

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 323



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

60° anno

7 dicembre 2017

Sommario

II Atti non legislativi

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2017/2117 della Commissione, del 21 novembre 2017, che stabilisce le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT), a norma della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per la fabbricazione di prodotti chimici organici in grandi volumi** [notificata con il numero C(2017) 7469] ⁽¹⁾ 1

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Decisione n. 1/2017 del Comitato istituito in base all'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, del 28 luglio 2017, concernente la modifica del capitolo 4 sui dispositivi medici, del capitolo 6 sugli apparecchi a pressione, del capitolo 7 sulle apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, del capitolo 8 sugli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, del capitolo 9 sul materiale elettrico e la compatibilità elettromagnetica, del capitolo 11 sugli strumenti di misura e gli imballaggi preconfezionati, del capitolo 15 sulle ispezioni della buona pratica di fabbricazione e la certificazione delle partite dei medicinali, del capitolo 17 sugli ascensori e del capitolo 20 sugli esplosivi per uso civile nonché l'aggiornamento dei riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1 [2017/2118]** 51

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2117 DELLA COMMISSIONE

del 21 novembre 2017

che stabilisce le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT), a norma della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per la fabbricazione di prodotti chimici organici in grandi volumi

[notificata con il numero C(2017) 7469]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*best available techniques* – BAT) fungono da riferimento per stabilire le condizioni di autorizzazione per le installazioni di cui al capo II della direttiva 2010/75/UE e le autorità competenti dovrebbero fissare valori limite di emissione tali da garantire che, in condizioni di esercizio normali, non si superino i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili indicati nelle conclusioni sulle BAT.
- (2) Il forum istituito con decisione della Commissione del 16 maggio 2011 ⁽²⁾ e composto da rappresentanti degli Stati membri, dei settori industriali interessati e delle organizzazioni non governative che promuovono la protezione dell'ambiente ha trasmesso alla Commissione, il 5 aprile 2017, il proprio parere in merito al contenuto proposto del documento di riferimento sulle BAT per la fabbricazione di prodotti chimici organici in grandi volumi. Il parere è accessibile al pubblico.
- (3) Le conclusioni sulle BAT di cui all'allegato della presente decisione costituiscono il nucleo del suddetto documento di riferimento sulle BAT.
- (4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, della direttiva 2010/75/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono adottate le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per la fabbricazione di prodotti chimici organici in grandi volumi riportate in allegato.

⁽¹⁾ GUL 334 del 17.12.2010, pag. 17.

⁽²⁾ Decisione della Commissione, del 16 maggio 2011, che istituisce un forum per lo scambio di informazioni ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2010/75/UE in materia di emissioni industriali (GU C 146 del 17.5.2011, pag. 3).

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2017

Per la Commissione
Karmenu VELLA
Membro della Commissione

ALLEGATO

CONCLUSIONI SULLE MIGLIORI TECNICHE DISPONIBILI (BAT – BEST AVAILABLE TECHNIQUES) PER LA FABBRICAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI ORGANICI IN GRANDI VOLUMI

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti conclusioni relative alle migliori tecniche disponibili (BAT - *Best Available Techniques*) si riferiscono alla fabbricazione dei prodotti chimici organici seguenti, di cui all'allegato I, sezione 4.1, della direttiva 2010/75/UE:

- a) idrocarburi semplici (lineari o anulari, saturi o insaturi, alifatici o aromatici);
- b) idrocarburi ossigenati, segnatamente alcoli, aldeidi, chetoni, acidi carbossilici, esteri e miscele di esteri, acetati, eteri, perossidi e resine epossidiche;
- c) idrocarburi solforati;
- d) idrocarburi azotati, segnatamente ammine, ammidi, composti nitrosi, nitrati o nitrici, nitrili, cianati, isocianati;
- e) idrocarburi fosforosi;
- f) idrocarburi alogenati;
- g) composti organometallici;
- k) tensioattivi e agenti di superficie.

Le presenti conclusioni sulle BAT si riferiscono anche alla fabbricazione di perossido di idrogeno, di cui all'allegato I, sezione 4.2, lettera e), della direttiva 2010/75/UE.

Le presenti conclusioni sulle BAT contemplano la combustione dei combustibili nei forni/riscaldatori di processo, se inclusa nelle suddette attività.

Le presenti conclusioni sulle BAT si riferiscono alla fabbricazione dei prodotti chimici summenzionati in processi a ciclo continuo con capacità totale di produzione superiore a 20 kt/anno.

Le presenti conclusioni sulle BAT non riguardano le seguenti attività:

- combustione di combustibili diversa da quella che avviene in un forno/riscaldatore di processo o in un ossidatore termico/catalitico, contemplata nelle conclusioni sulle BAT per i grandi impianti di combustione (*Large Combustion Plants – LCP*),
- incenerimento dei rifiuti, contemplato nelle conclusioni sulle BAT per l'incenerimento dei rifiuti (*Waste Incineration – WI*),
- fabbricazione di etanolo che si svolge in un'installazione che ricade nell'attività di cui all'allegato I, sezione 6.4, lettera b), punto ii), della direttiva 2010/75/UE o che corrisponde a un'attività accessoria di tale installazione, contemplata dalle conclusioni sulle BAT per le industrie degli alimenti, delle bevande e del latte (*Food, Drink and Milk Industries – FDM*).

Tra le conclusioni sulle BAT che sono complementari alle attività contemplate dalle presenti conclusioni rientrano:

- sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica (*Common Waste Water/Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector – CWW*),
- trattamento comune dei gas di scarico nell'industria chimica (*Common Waste Gas Treatment in the Chemical Sector – WGC*).

Altre conclusioni e documenti di riferimento sulle BAT che potrebbero rivestire interesse ai fini delle attività contemplate dalle presenti conclusioni sulle BAT sono:

- effetti economici e effetti incrociati (*Economic and Cross-MEDIA Effects – ECM*),
- emissioni prodotte dallo stoccaggio (*Emissions from storage – EFS*),
- efficienza energetica (*Energy Efficiency – ENE*),
- sistemi di raffreddamento industriali (*Industrial Cooling Systems – ICS*),

- grandi impianti di combustione (LCP),
- raffinazione di petrolio e di gas (*Refining of Mineral Oil and Gas* – REF),
- monitoraggio delle emissioni in atmosfera e nell'acqua da installazioni soggette alla direttiva sulle emissioni industriali (*Monitoring of Emissions to Air and Water from IED installations* – ROM),
- incenerimento dei rifiuti (*Waste Incineration* – WI),
- trattamento dei rifiuti (*Waste Treatment* – WT).

CONSIDERAZIONI GENERALI

Migliori tecniche disponibili

Le tecniche elencate e descritte nelle presenti conclusioni sulle BAT non sono prescrittive né esaustive. È possibile utilizzare altre tecniche che garantiscano un livello quanto meno equivalente di protezione dell'ambiente.

Salvo diversa indicazione, le presenti conclusioni sulle BAT sono generalmente applicabili.

Periodi di calcolo dei valori medi delle emissioni nell'atmosfera e condizioni di riferimento

Salvo diversa indicazione, i livelli di emissioni in atmosfera associati alle migliori tecniche disponibili (BAT-AEL) indicati nelle presenti conclusioni sulle BAT si riferiscono alla concentrazione espressa, in mg/Nm³, come massa della sostanza emessa per volume di scarico gassoso alle condizioni standard (gas secco a una temperatura di 273,15 K e una pressione di 101,3 kPa).

Salvo indicazione diversa, i periodi di calcolo dei valori medi relativi ai BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera sono definiti come segue.

Tipo di misurazione	Periodo di calcolo della media	Definizione
In continuo	MEDIA giornaliera	MEDIA su un periodo di 1 giorno dei valori medi validi orari o semiorari
Periodica	MEDIA del periodo di campionamento	Valore medio di tre misurazioni consecutive di almeno 30 minuti ciascuna ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Per i parametri che, per limitazioni di campionamento o di analisi, non si prestano a campionamenti di 30 minuti, si applica un periodo di campionamento adatto.

⁽²⁾ Per le PCDD e i PCDF si applica un periodo di campionamento compreso tra 6 e 8 ore.

Se i BAT-AEL si riferiscono a carichi specifici di emissioni, espressi come carico della sostanza emessa per unità di produzione, i carichi specifici medi di emissioni l_s sono calcolati con l'equazione 1.

Equazione 1:

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

dove:

n = numero di periodi di misurazione;

c_i = concentrazione media della sostanza durante il periodo di misurazione i ;

q_i = portata media durante il periodo di misurazione i ;

p_i = produzione durante il periodo di misurazione i .

Livello di ossigeno di riferimento

Per i forni/riscaldatori di processo, il livello di ossigeno di riferimento degli scarichi gassosi (O_R) è 3 % in volume.

Conversione nel livello di ossigeno di riferimento

La concentrazione delle emissioni al livello di ossigeno di riferimento è calcolata con l'equazione 2.

Equazione 2:
$$E_R = \frac{21 - O_R}{21 - O_M} \times E_M$$

dove:

E_R = concentrazione delle emissioni al livello di ossigeno di riferimento O_R ;

O_R = livello di ossigeno di riferimento in percentuale in volume (%);

E_M = concentrazione misurata delle emissioni

O_M = livello misurato di ossigeno in percentuale in volume (%).

Periodi di calcolo della media per le emissioni nell'acqua

Salvo indicazione diversa, i periodi di calcolo della media relativi ai livelli di prestazioni ambientali associati alle BAT (BAT-AEPL) per le emissioni nell'acqua espresse in concentrazioni sono definiti come segue.

Periodo di calcolo della media	Definizione
MEDIA dei valori ottenuti in un mese	Valore medio ponderato rispetto alla portata di campioni compositi proporzionali al flusso prelevati su 24 ore durante 1 mese in condizioni d'esercizio normali ⁽¹⁾
MEDIA dei valori ottenuti in un anno	Valore medio ponderato rispetto alla portata di campioni compositi proporzionali al flusso prelevati su 24 ore durante 1 anno in condizioni d'esercizio normali ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Si possono utilizzare campioni compositi proporzionali al tempo purché sia dimostrata una sufficiente stabilità della portata.

Le concentrazioni medie ponderate rispetto alla portata del parametro (c_w) sono calcolate con l'equazione 3.

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

dove:

n = numero di periodi di misurazione;

c_i = concentrazione media del parametro durante il periodo di misurazione i ;

q_i = portata media durante il periodo di misurazione i ;

Se i BAT-AEPL si riferiscono a carichi specifici di emissioni, espressi come carico della sostanza emessa per unità di produzione, i carichi specifici medi di emissioni sono calcolati con l'equazione 1.

Acronimi e definizioni

Ai fini delle presenti conclusioni sulle BAT, si applicano gli acronimi e le definizioni riportati di seguito.

Termine	Definizione
BAT-AEPL	Livello di prestazioni ambientali associato alla BAT, di cui alla decisione di esecuzione 2012/119/UE della Commissione ⁽¹⁾ . I BAT-AEPL includono i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili (BAT-AEL) di cui all'articolo 3, punto 13, della direttiva 2010/75/UE
BTX	Termine collettivo per benzene, toluene e orto-/meta-/para-xilene o loro miscele
CO	Monossido di carbonio

Termine	Definizione
Unità di combustione	Qualsiasi dispositivo tecnico in cui sono ossidati combustibili al fine di utilizzare il calore così prodotto. Tra le unità di combustione rientrano le caldaie, i motori, le turbine e i forni/riscaldatori di processo, ma non le unità di trattamento degli scarichi gassosi (ad esempio, gli ossidatori termici/catalitici usati per l'abbattimento dei composti organici)
Misurazione in continuo	Misurazione realizzata con un sistema di misurazione automatico installato in loco in modo permanente
Processo continuo	Processo in cui il reattore è alimentato continuamente con le materie prime e i prodotti della reazione alimentano a loro volta le unità di separazione e/o recupero a valle del reattore e ad esso collegate
Rame	Somma del rame e suoi composti, in forma disciolta o di particolato, espressa come Cu
DNT	Dinitrotoluene
EB	Etilbenzene
EDC	Etilene dicloruro
EG	Etilenglicoli
OE	Ossido di etilene
Etanolammine	Termine collettivo per la monoetanolammina, la dietanolammina, la trietanolammina o loro miscele
Etilenglicoli	Termine collettivo per l'etilenglicole, il dietilenglicole e il trietilenglicole o loro miscele
Impianto esistente	Impianto che non è un impianto nuovo
Unità esistente	Unità di combustione che non è un'unità nuova
Effluente gassoso	Gas di scarico emesso da un'unità di combustione
I-TEQ	Equivalenza di tossicità internazionale, ricavata applicando i fattori di equivalenza tossica internazionali definiti all'allegato VI, parte 2, della direttiva 2010/75/UE
Olefine leggere	Termine collettivo per l'etilene, il propilene, il butilene e il butadiene, o relative miscele
Modifica sostanziale dell'impianto	Cambiamento sostanziale nella progettazione o nella tecnologia di un impianto, con adeguamenti o sostituzioni sostanziali delle unità di processo e/o di abbattimento e delle attrezzature connesse
MDA	Metilendianilina
MDI	Diisocianato di metilendifenile
Impianto di produzione di MDI	Impianto di produzione di MDI a partire da MDA per fosgenazione
Impianto nuovo	Impianto autorizzato per la prima volta sul sito dell'installazione dopo la pubblicazione delle presenti conclusioni sulle BAT o sostituzione integrale di un impianto dopo la pubblicazione delle presenti conclusioni sulle BAT
Unità nuova	Unità autorizzata per la prima volta dopo la pubblicazione delle presenti conclusioni sulle BAT o sostituzione integrale di un'unità dopo la pubblicazione delle presenti conclusioni sulle BAT

Termine	Definizione
Precursori dei NO _x	Composti azotati (ad esempio, ammoniaca, gas nitrosi e composti organici azotati) nella carica di un trattamento termico che rilascia emissioni di NO _x . Non è incluso l'azoto elementare
PCDD/F	Dibenzo-diossine e dibenzo-furani policlorurati
Misurazione periodica	Misurazione eseguita, con metodi manuali o automatici, a determinati intervalli temporali
Forno/riscaldatore di processo	I forni o i riscaldatori di processo sono: — unità di combustione i cui effluenti gassosi sono usati per il trattamento termico di oggetti o materie prime per contatto diretto, ad esempio in processi di essiccazione o reattori chimici, oppure — unità di combustione il cui calore radiante e/o di conduzione è trasferito agli oggetti o alle materie prime mediante parete solida senza l'ausilio di un fluido termovettore (ad esempio, forni o reattori usati per scaldare un flusso di processo nell'industria (petrol)chimica, come i forni da steam cracking). Si noti che laddove si applicano le buone prassi di recupero di energia, alcuni forni/riscaldatori di processo possono essere associati a un sistema di generazione di vapore/energia elettrica. Si tratta di una caratteristica insita nella progettazione del forno/riscaldatore di processo che non può essere considerata un sistema a sé stante.
Gas di processo	Gas generato da un processo che è raccolto e trattato a fini di recupero e/o abbattimento
NO _x	Somma del monossido di azoto (NO) e del diossido di azoto (NO ₂), espressa come NO ₂
Residui	Sostanze o oggetti generati dalle attività che rientrano nel campo di applicazione del presente documento, come i rifiuti o i sottoprodotti
RTO	Ossidatore termico rigenerativo
SCR	Riduzione catalitica selettiva
SMPO	Stirene monomero e ossido di propilene
SNCR	Riduzione non catalitica selettiva
SRU	Unità di recupero dello zolfo
TDA	Toluendiammina
TDI	Diisocianato di toluene
Impianto di produzione di TDI	Impianto di produzione di TDI a partire da TDA per fosgenazione
TOC	Carbonio organico totale, espresso come C; comprende tutti i composti organici (in acqua)
Solidi sospesi totali (TSS)	Concentrazione massica di tutti i solidi sospesi, misurata per filtrazione con l'ausilio di filtri in fibra di vetro e gravimetria
TCOV	Carbonio organico volatile totale; composti organici volatili totali misurati con un rivelatore a ionizzazione di fiamma (FID) ed espressi come carbonio totale
Unità	Segmento o parte, nuovo o esistente, di un impianto in cui si svolge un processo specifico o un'operazione specifica (ad esempio, reattore, scrubber, colonna di distillazione).

Termine	Definizione
MEDIA valida oraria o semioraria	Una media oraria o semioraria è ritenuta valida in assenza di manutenzione o disfunzioni del sistema di misurazione automatico.
VCM	Cloruro di vinile monomero
COV	Composti organici volatili di cui all'articolo 3, punto 45, della direttiva 2010/75/UE

(¹) Decisione di esecuzione 2012/119/UE della Commissione, del 10 febbraio 2012, che stabilisce le regole relative alle linee guida concernenti la raccolta di dati e l'elaborazione di documenti di riferimento sulle BAT e l'assicurazione della loro qualità di cui alla direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle emissioni industriali (GU L 63 del 2.3.2012, pag. 1).

1. CONCLUSIONI GENERALI SULLE BAT

Le conclusioni sulle BAT specifiche per settore illustrate nelle sezioni da 2 a 11 si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT illustrate nella presente sezione.

1.1. Monitoraggio delle emissioni nell'atmosfera

BAT 1: la BAT consiste nel monitorare le emissioni convogliate nell'atmosfera provenienti da forni/riscaldatori di processo in conformità con le norme EN e almeno alla frequenza indicata nella tabella sottostante. Se non sono disponibili norme EN, la BAT consiste nell'applicare le norme ISO, le norme nazionali o altre norme internazionali che assicurino di ottenere dati di qualità scientifica equivalente.

Sostanza/Parametro	Norma/e (¹)	Potenza termica nominale totale (MW _{th}) (²)	Frequenza minima di monitoraggio (³)	Monitoraggio associato a
CO	Norme EN generiche	≥ 50	In continuo	Tabella 2.1, Tabella 10.1
	EN 15058	da 10 a < 50	Una volta ogni 3 mesi (⁴)	
Polveri (⁵)	Norme EN generiche e EN 13284-2	≥ 50	In continuo	BAT 5
	EN 13284-1	da 10 a < 50	Una volta ogni 3 mesi (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Norme EN generiche	≥ 50	In continuo	BAT 7 Tabella 2.1
	Nessuna norma EN disponibile	da 10 a < 50	Una volta ogni 3 mesi (⁴)	
NO _x	Norme EN generiche	≥ 50	In continuo	BAT 4 Tabella 2.1, Tabella 10.1
	EN 14792	da 10 a < 50	Una volta ogni 3 mesi (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Norme EN generiche	≥ 50	In continuo	BAT 6
	EN 14791	da 10 a < 50	Una volta ogni 3 mesi (⁴)	

(¹) Le norme EN generiche per le misurazioni in continuo sono EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3 e EN 14181. Le norme EN per la misurazione periodica sono indicate nella tabella.

(²) Si riferisce alla potenza termica nominale totale di tutti i forni/riscaldatori di processo collegati al camino da cui provengono le emissioni.

(³) Nel caso di forni/riscaldatori di processo di potenza termica nominale totale inferiore a 100 MW_{th} in esercizio per meno di 500 ore all'anno, la frequenza minima del monitoraggio può essere di una volta all'anno.

(⁴) La frequenza minima del monitoraggio per le misurazioni periodiche può essere di una volta ogni sei mesi se i livelli di emissione si sono dimostrati sufficientemente stabili.

(⁵) Il monitoraggio delle polveri non si applica quando si impiegano solo combustibili gassosi.

(⁶) Il monitoraggio di NH₃ si applica solo se si utilizza l'SCR o l'SNCR.

(⁷) Nel caso di forni/riscaldatori di processo che bruciano combustibili gassosi e/o liquidi con un tenore di zolfo noto e in cui gli effluenti gassosi non sono sottoposti a desolfurazione, il monitoraggio continuo può essere sostituito dal monitoraggio periodico, con frequenza minima trimestrale, o da un calcolo che assicuri di ottenere dati di qualità scientifica equivalente.

BAT 2: la BAT consiste nel monitorare le emissioni convogliate nell'atmosfera non provenienti da forni/riscaldatori di processo in conformità con le norme EN e almeno alla frequenza indicata nella tabella sottostante. Se non sono disponibili norme EN, la BAT consiste nell'applicare le norme ISO, le norme nazionali o altre norme internazionali che assicurino di ottenere dati di qualità scientifica equivalente.

Sostanza/Parametro	Processi/Fonti	Norma/e	Frequenza minima di monitoraggio	Monitoraggio associato a
Benzene	Scarichi gassosi provenienti dall'unità di ossidazione del cumene nella fabbricazione di fenolo ⁽¹⁾	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 57
	Tutti gli altri processi/fonti ⁽³⁾			BAT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
CO	Ossidatore termico	EN 15058	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 13
	Olefine leggere (rimozione del coke o «decoking»)	Nessuna norma EN disponibile ⁽⁴⁾	Una volta all'anno o una volta durante la rimozione del coke, se effettuata con minore frequenza	BAT 20
	EDC/VCM (rimozione del coke)			BAT 78
Polveri	Olefine leggere (rimozione del coke)	Nessuna norma EN disponibile ⁽⁵⁾	Una volta all'anno o una volta durante l'rimozione del coke, se effettuata con minore frequenza	BAT 20
	EDC/VCM (rimozione del coke)			BAT 78
	Tutti gli altri processi/fonti ⁽³⁾	EN 13284-1	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 11
EDC	EDC/VCM	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 76
Ossido di etilene	Ossido di etilene e glicoli etilenici	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 52
Formaldeide	Formaldeide	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 45
Cloruri gassosi espressi come HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
	Tutti gli altri processi/fonti ⁽³⁾			BAT 12
NH ₃	Uso dell'SCR o dell'SNCR	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 7
NO _x	Ossidatore termico	EN 14792	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2, e -3	Una volta ogni 6 mesi ⁽²⁾	BAT 67
PCDD/F	EDC/VCM			BAT 77

Sostanza/Parametro	Processi/Fonti	Norma/e	Frequenza minima di monitoraggio	Monitoraggio associato a
SO ₂	Tutti i processi/fonti ⁽³⁾	EN 14791	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 12
Tetraclorometano	TDI/MDI ⁽¹⁾	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 66
TCOV	TDI/MDI	EN 12619	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 66
	EO (desorbimento di CO ₂ dal liquido di lavaggio)		Una volta ogni 6 mesi ⁽²⁾	BAT 51
	Formaldeide		Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 45
	Scarichi gassosi dall'unità di ossidazione del cumene nella fabbricazione di fenolo	EN 12619	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 57
	Scarichi gassosi da altre fonti nella fabbricazione di fenolo quando non combinati con altri flussi di scarichi gassosi		Una volta all'anno	
	Scarichi gassosi dall'unità di ossidazione nella fabbricazione di perossido di idrogeno		Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 86
	EDC/VCM		Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 76
	Tutti gli altri processi/fonti ⁽³⁾		Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 10
VCM	EDC/VCM	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese ⁽²⁾	BAT 76

⁽¹⁾ Il monitoraggio si applica se l'inquinante è presente nello scarico gassoso in base all'inventario dei flussi degli scarichi gassosi di cui alle conclusioni sulle BAT sui sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica.

⁽²⁾ Il monitoraggio può essere eseguito a cadenza minima annuale se si dimostra che i livelli di emissione sono sufficientemente stabili.

⁽³⁾ Tutti (gli altri) processi/fonti in cui l'inquinante è presente nello scarico gassoso in base all'inventario dei flussi degli scarichi gassosi di cui alle conclusioni sulle BAT sui sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica.

⁽⁴⁾ EN 15058 e il periodo di campionamento devono essere adattati affinché i valori misurati siano rappresentativi dell'intero ciclo di rimozione del coke.

⁽⁵⁾ EN 13284-1 e il periodo di campionamento devono essere adattati affinché i valori misurati siano rappresentativi dell'intero ciclo di rimozione del coke.

⁽⁶⁾ Il monitoraggio si applica se il cloro e/o i composti clorurati sono presenti nello scarico gassoso ed è applicato il trattamento termico

1.2. Emissioni nell'atmosfera

1.2.1. Emissioni nell'atmosfera provenienti da forni/riscaldatori di processo

BAT 3: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di CO e delle sostanze incombuste provenienti dai forni/riscaldatori di processo, la BAT consiste nell'ottimizzare la combustione.

L'ottimizzazione della combustione si ottiene con una buona progettazione e un corretto funzionamento delle apparecchiature, ad esempio ottimizzando la temperatura e i tempi di permanenza nella zona di combustione, miscelando combustibile e aria di combustione nel modo più efficiente e controllando la combustione. Il controllo della combustione si basa sul monitoraggio continuo e sul controllo automatico dei parametri (ad esempio, O₂, CO, rapporto combustibile/aria, sostanze incombuste).

BAT 4: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di NO_x provenienti dai forni/riscaldatori di processo, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Scelta del combustibile	Cfr. la sezione 12.3. Consiste ad esempio nel sostituire i combustibili liquidi con combustibili gassosi, tenendo conto del bilancio complessivo degli idrocarburi	La sostituzione dei combustibili liquidi con quelli gassosi è subordinata, negli impianti esistenti, alle caratteristiche di progettazione dei bruciatori
b.	Combustione a stadi	La combustione a stadi, che consiste nell'immettere per gradi l'aria o il combustibile nella zona in prossimità del bruciatore, rilascia meno emissioni di NO _x . Il frazionamento del combustibile o dell'aria riduce la concentrazione d'ossigeno nella zona di combustione primaria del bruciatore, abbassando in tal modo la temperatura di picco della fiamma e riducendo la formazione di NO _x termici	L'applicabilità è subordinata alla disponibilità di spazio nei forni di processo di piccole dimensioni, che talvolta non si possono dotare di sistemi di combustione a stadi (<i>fuel/air staging</i>) senza ridurne la capacità. Per i forni di cracking di EDC esistenti, l'applicabilità è subordinata alle caratteristiche di progettazione del forno di processo
c.	Ricircolo (esterno) degli effluenti gassosi	Rimessa in circolo di parte degli effluenti gassosi dirigendola nella camera di combustione per sostituire parte dell'aria fresca di combustione, con l'effetto di ridurre il tenore di ossigeno e di conseguenza abbassare la temperatura della fiamma	Per i forni/riscaldatori di processo esistenti, l'applicabilità è subordinata alle caratteristiche di progettazione. Non applicabile ai forni di cracking di EDC esistenti
d.	Ricircolo (interno) degli effluenti gassosi	Rimessa in circolo di parte degli effluenti gassosi all'interno della camera di combustione per sostituire parte dell'aria fresca di combustione, con l'effetto di ridurre il tenore di ossigeno e di conseguenza abbassare la temperatura della fiamma	Per i forni/riscaldatori di processo esistenti, l'applicabilità è subordinata alle caratteristiche di progettazione.
e.	Bruciatori a emissioni basse (LNB) o ultra basse (ULNB) di NO _x	Cfr. la sezione 12.3	Per i forni/riscaldatori di processo esistenti, l'applicabilità è subordinata alle caratteristiche di progettazione.
f.	Uso di diluenti inerti	Uso di diluenti «inerti», come il vapore, l'acqua o l'azoto (miscelati al combustibile prima della combustione o iniettati direttamente nella camera di combustione), per abbassare la temperatura della fiamma. L'iniezione di vapore può aumentare le emissioni di CO	Generalmente applicabile
g.	Riduzione catalitica selettiva (SCR)	Cfr. la sezione 12.1	L'applicabilità ai forni/riscaldatori di processo è subordinata alla disponibilità di spazio
h.	Riduzione non catalitica selettiva (SNCR)	Cfr. la sezione 12.1	L'applicabilità ai forni/riscaldatori di processo esistenti è subordinata alla finestra di temperatura (900–1 050 °C) e ai tempi di permanenza necessari per la reazione. Non applicabile ai forni di cracking di EDC

Livelli di emissioni associati alla BAT (BAT-AEL): cfr. Tabella 2.1 e Tabella 10.1.

BAT 5: al fine di prevenire o ridurre le emissioni nell'atmosfera delle polveri provenienti dai forni/riscaldatori di processo, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Scelta del combustibile	Cfr. la sezione 12.3. Consiste ad esempio nel sostituire i combustibili liquidi con combustibili gassosi, tenendo conto del bilancio complessivo degli idrocarburi	La sostituzione dei combustibili liquidi con quelli gassosi è subordinata, negli impianti esistenti, alle caratteristiche di progettazione dei bruciatori
b.	Atomizzazione dei combustibili liquidi	Uso di una pressione elevata per ridurre le dimensioni delle goccioline di combustibile liquido. Attualmente i migliori bruciatori sono in genere progettati con atomizzazione a vapore	Generalmente applicabile
c.	Filtro in tessuto, ceramica o metallo	Cfr. la sezione 12.1	Non applicabile alla combustione di soli combustibili gassosi

BAT 6: al fine di prevenire o ridurre le emissioni nell'atmosfera di SO₂ provenienti dai forni/riscaldatori di processo, la BAT consiste nell'utilizzare una o entrambe le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Scelta del combustibile	Cfr. la sezione 12.3. Consiste ad esempio nel sostituire i combustibili liquidi con combustibili gassosi, tenendo conto del bilancio complessivo degli idrocarburi	La sostituzione dei combustibili liquidi con quelli gassosi è subordinata, negli impianti esistenti, alle caratteristiche di progettazione dei bruciatori
b.	Lavaggio caustico	Cfr. la sezione 12.1	L'applicabilità è subordinata alla disponibilità di spazio

1.2.2. Emissioni nell'atmosfera dovute all'SCR o all'SNCR

BAT 7: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera dell'ammoniaca utilizzata nella riduzione catalitica selettiva (SCR) o nella riduzione non catalitica selettiva (SNCR) per abbattere le emissioni di NO_x, la BAT consiste nell'ottimizzare la configurazione e/o il funzionamento dell'SCR o SNCR (tramite, ad esempio, un rapporto ottimale reagente/NO_x, una distribuzione omogenea del reagente e una calibrazione ottimale delle gocce di reagente).

Livelli di emissioni associati alla BAT (BAT-AEL) per le emissioni provenienti da un forno di cracking per la fabbricazione di olefine leggere con uso di SCR o SNCR: Tabella 2.1.

1.2.3. Emissioni nell'atmosfera derivanti da altri processi/fonti

1.2.3.1. Tecniche per ridurre le emissioni derivanti da altri processi/fonti

BAT 8: al fine di ridurre il carico degli inquinanti negli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale e aumentare l'efficienza delle risorse, la BAT consiste nell'utilizzare un'adeguata combinazione di tecniche tra quelle indicate di seguito per trattare i flussi di gas di processo.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Recupero e uso dell'idrogeno in eccesso o prodotto dalla reazione	Recupero e uso dell'idrogeno in eccesso o prodotto da reazioni chimiche (ad esempio, reazioni di idrogenazione). È possibile utilizzare tecniche di recupero come l'adsorbimento per inversione di pressione o la separazione su membrana per aumentare il tenore di idrogeno	L'applicabilità è subordinata all'energia necessaria per il recupero, che può essere eccessiva a causa del basso tenore di idrogeno o in assenza di domanda di idrogeno

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
b.	Recupero e uso di solventi organici e materie prime organiche non reagite	Uso di tecniche di recupero quali la compressione, la condensazione, la condensazione criogenica, la separazione su membrana e l'adsorbimento. La scelta della tecnica può essere determinata da considerazioni di sicurezza, ad esempio la presenza di altre sostanze o contaminanti	L'applicabilità è subordinata all'energia necessaria per il recupero, che può essere eccessiva a causa del basso tenore di materia organica
c.	Uso dell'aria esausta	L'aria esausta generata in grande quantità dalle reazioni di ossidazione è trattata e usata come azoto di scarsa purezza	Applicabile unicamente se vi è un uso cui destinare l'azoto di scarsa purezza senza compromettere la sicurezza dei processi
d.	Recupero di HCl con lavaggio a umido (wet scrubbing) per ulteriore uso	L'HCl in forma gassosa è assorbito in acqua mediante lavaggio a umido, eventualmente seguito da purificazione (ad esempio, per adsorbimento) e/o concentrazione (ad esempio, per distillazione) (per la descrizione delle tecniche cfr. la sezione 12.1). L'HCl così recuperato è successivamente utilizzato (come acido o per produrre cloro, ad esempio)	L'applicabilità è subordinata all'entità del carico di HCl, che non deve essere troppo modesta.
e.	Recupero di H ₂ S con lavaggio (scrubbing) con ammine con rigenerazione dei solventi per ulteriore uso	Si utilizza il lavaggio con ammine con rigenerazione dei solventi per recuperare l'H ₂ S dai flussi di gas di processo e dai gas acidi di scarico delle unità di strippaggio (stripping) dell'acqua acida. L'H ₂ S è in genere successivamente convertito in zolfo elementare nell'unità di recupero dello zolfo della raffinerie (reazione di Claus).	Applicabile unicamente se vi è una raffineria nelle vicinanze.
f.	Tecniche per ridurre il trascinamento di solidi e/o liquidi	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile

BAT 9: al fine di ridurre il carico degli inquinanti degli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale e aumentare l'efficienza energetica, la BAT consiste nell'inviare i flussi di gas di processo che possiedono un potere calorifico sufficiente a un'unità di combustione. Le BAT 8a e 8b hanno tuttavia priorità sull'invio dei gas di processo a un'unità di combustione.

Applicabilità

L'invio dei flussi di gas generati dai processi a un'unità di combustione può essere condizionato dalla presenza di contaminanti o da considerazioni di sicurezza.

BAT 10: al fine di ridurre le emissioni convogliate di composti organici nell'atmosfera, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Condensazione	Cfr. la sezione 12.1. Questa tecnica è in genere utilizzata in combinazione con altre tecniche di abbattimento	Generalmente applicabile

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
b.	Adsorbimento	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
c.	Lavaggio a umido (wet scrubbing)	Cfr. la sezione 12.1	Applicabile solo ai COV che possono essere assorbiti in soluzioni acquose
d.	Ossidatore catalitico	Cfr. la sezione 12.1	L'applicabilità è subordinata alla presenza di veleni del catalizzatore
e.	Ossidatore termico	Cfr. la sezione 12.1. Anziché un ossidatore termico, è possibile usare un inceneritore per il trattamento combinato di rifiuti liquidi e scari-chi gassosi	Generalmente applicabile

BAT 11: al fine di ridurre le emissioni convogliate di polveri nell'atmosfera, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Ciclone	Cfr. la sezione 12.1. Questa tecnica è utilizzata in combinazione con altre tecniche di abbattimento	Generalmente applicabile
b.	Precipitatore elettrostatico	Cfr. la sezione 12.1	Per le unità esistenti, l'applicabilità è subordinata alla disponibilità di spazio o a considerazioni di sicurezza
c.	Filtro a tessuto	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
d.	Filtro per polveri a due stadi	Cfr. la sezione 12.1	
e.	Filtro metallico/ceramico	Cfr. la sezione 12.1	
f.	Abbattimento a umido delle polveri	Cfr. la sezione 12.1	

BAT 12: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di biossido di zolfo e altri gas acidi (ad esempio, HCl), la BAT consiste nell'utilizzare il lavaggio a umido (wet scrubbing).

Descrizione

Per la descrizione del lavaggio a umido, cfr. la sezione 12.1

1.2.3.2. Tecniche per ridurre le emissioni provenienti da un ossidatore termico

BAT 13: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di NO_x, CO, e SO₂ provenienti da un ossidatore termico, la BAT consiste nell'utilizzare un'adeguata combinazione di tecniche tra quelle indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Inquinante principale	Applicabilità
a.	Eliminazione di grandi quantità di precursori di NO _x dai flussi di gas di processo	Eliminare (se possibile, per il riutilizzo) grandi quantità di precursori di NO _x prima del trattamento termico, ad esempio mediante lavaggio (scrubbing), condensazione o adsorbimento	NO _x	Generalmente applicabile

Tecnica		Descrizione	Inquinante principale	Applicabilità
b.	Scelta del combustibile ausiliario	Cfr. la sezione 12.3	NO _x , SO ₂	Generalmente applicabile
c.	Bruciatore a basse emissioni di NO _x (LNB)	Cfr. la sezione 12.1	NO _x	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata alle caratteristiche di progettazione e/o a vincoli operativi
d.	Ossidatore termico rigenerativo (RTO)	Cfr. la sezione 12.1	NO _x	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata alle caratteristiche di progettazione e/o a vincoli operativi
e.	Ottimizzazione della combustione	Uso di tecniche di progettazione e operative che massimizzano l'eliminazione dei composti organici riducendo il più possibile le emissioni di CO and NO _x nell'atmosfera (ad esempio, regolando i parametri di combustione, quali temperatura e tempi di permanenza)	CO, NO _x	Generalmente applicabile
f.	Riduzione catalitica selettiva (SCR)	Cfr. la sezione 12.1	NO _x	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata alla disponibilità di spazio
g.	Riduzione non catalitica selettiva (SNCR)	Cfr. la sezione 12.1	NO _x	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata ai tempi di permanenza necessari per la reazione

1.3. Emissioni nell'acqua

BAT 14: al fine di ridurre il volume delle acque reflue, i carichi inquinanti da sottoporre a un idoneo trattamento finale (di norma trattamento biologico) e le emissioni nell'acqua, la BAT consiste nell'applicare una strategia integrata di gestione e trattamento delle acque reflue che comprenda un'adeguata combinazione di tecniche integrate nei processi, tecniche di recupero degli inquinanti alla fonte e tecniche di pretrattamento, sulla base delle informazioni fornite dall'inventario dei flussi di acque reflue di cui alle conclusioni sulle BAT sui sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica.

1.4. Efficienza delle risorse

BAT 15: al fine di aumentare l'efficienza delle risorse quando si utilizzano catalizzatori, la BAT consiste nell'applicare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione
a.	Scelta del catalizzatore	Scegliere il catalizzatore che consenta di conseguire un equilibrio ottimale tra i seguenti fattori: — attività catalitica;

Tecnica		Descrizione
		— selettività catalitica; — vita utile del catalizzatore (ad esempio, vulnerabilità ai veleni); — uso minimo di metalli tossici.
b.	Protezione del catalizzatore	Tecniche utilizzate a monte del catalizzatore per proteggerlo da veleni (ad esempio, pretrattamento delle materie prime)
c.	Ottimizzazione del processo	Regolazione delle condizioni del reattore (ad esempio, temperatura, pressione) in modo da conseguire l'equilibrio ottimale tra efficienza di conversione e vita utile del catalizzatore
d.	Monitoraggio delle prestazioni del catalizzatore	Monitoraggio dell'efficienza di conversione per rilevare l'inizio dell'esaurimento del catalizzatore utilizzando parametri adeguati (ad esempio, il calore di reazione e la formazione di CO ₂ nel caso di reazioni di ossidazione parziale)

BAT 16: al fine di aumentare l'efficienza delle risorse, la BAT consiste nel recuperare e riutilizzare i solventi organici.

Descrizione

I solventi organici impiegati nei processi (ad esempio, nelle reazioni chimiche) o nelle operazioni (ad esempio, nell'estrazione) sono recuperati mediante tecniche adeguate (ad esempio, distillazione o separazione dalla fase liquida), purificati, se necessario (ad esempio, per mezzo di distillazione, adsorbimento, strippaggio o filtrazione) e reimmessi nel processo o nell'operazione. La quantità di solvente recuperata e riutilizzata dipende dal processo.

1.5. Residui

BAT 17: al fine di prevenire la produzione di rifiuti da smaltire o, se ciò non è praticabile, ridurne la quantità, la BAT consiste nell'utilizzare un'adeguata combinazione di tecniche tra quelle indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
Tecniche per prevenire o ridurre la produzione di rifiuti			
a.	Aggiunta di inibitori nei sistemi di distillazione	Scelta (e ottimizzazione del dosaggio) di inibitori della polimerizzazione che prevengono o riducono la produzione di residui (ad esempio, materie gommose o catramose). Per ottimizzare il dosaggio occorre tener conto del possibile aumento del tenore di azoto e/o zolfo nei residui, che può interferire con il loro uso come combustibili	Generalmente applicabile
b.	Riduzione al minimo della formazione di residui altobollenti nei sistemi di distillazione	Tecniche che riducono le temperature e i tempi di permanenza (ad esempio, colonne a corpi di riempimento anziché a piatti per ridurre la caduta di pressione e di conseguenza la temperatura; il vuoto anziché la pressione atmosferica per ridurre la temperatura)	Applicabile unicamente alle unità di distillazione nuove o in sede di modifiche sostanziali

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
<i>Tecniche per recuperare materie a fini di riutilizzo o riciclaggio</i>			
c.	Recupero di materie (ad esempio, per distillazione, cracking)	Le materie (materie prime, prodotti e sottoprodotti) sono recuperate dai residui per isolamento (ad esempio, tramite distillazione) o conversione (ad esempio, tramite cracking termico/catalitico, gassificazione, idrogenazione)	Applicabile unicamente se vi è un uso cui destinare le materie recuperate
d.	Rigenerazione dei catalizzatori e degli adsorbenti	Rigenerazione dei catalizzatori e degli adsorbenti, ad esempio per mezzo di un trattamento termico o chimico	L'applicabilità è subordinata all'entità degli effetti incrociati dovuti alla rigenerazione
<i>Tecniche per recuperare energia</i>			
e.	Uso dei residui come combustibile	Alcuni residui organici, come il catrame, possono essere utilizzati come combustibile nelle unità di combustione	L'applicabilità è subordinata alla presenza nei residui di determinate sostanze che li rende inadatti all'uso in un'unità di combustione e ne fa residui da smaltire

1.6. Condizioni di esercizio diverse da quelle normali

BAT 18: al fine di prevenire o ridurre le emissioni dovute a cattivo funzionamento delle apparecchiature, la BAT consiste nell'utilizzare tutte le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Individuazione delle apparecchiature critiche	Le apparecchiature critiche per la tutela dell'ambiente («apparecchiature critiche») sono individuate sulla base di una valutazione dei rischi (ad esempio, mediante l'analisi delle modalità e degli effetti dei guasti - analisi FMEA)	Generalmente applicabile
b.	Programma di affidabilità delle apparecchiature critiche	Programma articolato per massimizzare la disponibilità e le prestazioni delle apparecchiature, che include procedure operative standard, manutenzione preventiva (ad esempio, contro la corrosione), monitoraggio, registrazione degli incidenti e modifiche impiantistiche continue	Generalmente applicabile
c.	Sistemi di riserva per le apparecchiature essenziali	Creazione e manutenzione di sistemi di riserva, ad esempio sistemi di sfianto, unità di abbattimento	Non applicabile se la disponibilità di apparecchiature adeguate può essere dimostrata utilizzando la tecnica b.

BAT 19: al fine di prevenire o ridurre le emissioni nell'atmosfera e nell'acqua durante condizioni di esercizio diverse da quelle normali, la BAT consiste nell'attuare misure commisurate alla rilevanza dei potenziali rilasci di inquinanti per:

- i) operazioni di avvio e di arresto
- ii) altre circostanze (ad esempio, lavori di manutenzione regolare e straordinaria e operazioni di pulizia delle unità e/o del sistema di trattamento degli scarichi gassosi), comprese quelle che potrebbero incidere sul corretto funzionamento dell'installazione.

2. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI OLEFINE LEGGERE

Le conclusioni sulle BAT della presente sezione si applicano alla fabbricazione di olefine leggere con processi di cracking con vapore (*steam cracking*), e si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT di cui alla sezione 1.

2.1. Emissioni nell'atmosfera

2.1.1. BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera provenienti da forni di cracking per la fabbricazione di olefine leggere

Tabella 2.1

BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera di NO_x e NH₃ provenienti da forni di cracking per la fabbricazione di olefine leggere

Parametro	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (media giornaliera o media del periodo di campionamento) (mg/Nm ³ , con O ₂ a 3 % in volume)	
	Forno nuovo	Forno esistente
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Se gli effluenti gassosi di due o più forni sono emessi da un camino comune, il BAT-AEL si applica all'insieme degli effluenti emessi dal camino.

⁽²⁾ I BAT-AEL non si applicano durante le operazioni di rimozione del coke.

⁽³⁾ Non si applicano BAT-AEL per il CO. A titolo indicativo, il livello di emissioni di CO è in genere 10–50 mg/Nm³ espresso come media giornaliera o come media del periodo di campionamento.

⁽⁴⁾ Il BAT-AEL si applica solo se si utilizza l'SCR o l'SNCR.

Per il monitoraggio si veda la BAT 1.

2.1.2. Tecniche per ridurre le emissioni dovute alla rimozione del coke (*decoking*)

BAT 20: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di polveri e CO risultanti dalla rimozione del coke dai tubi del forno di cracking, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione adeguata di tecniche di riduzione della frequenza del decoking e una o più tecniche di abbattimento, tra quelle indicate di seguito.

Tecnica	Descrizione	Applicabilità	
<i>Tecniche per ridurre la frequenza della rimozione del coke</i>			
a.	Tubi in materiale che ritarda la formazione di coke	Il nichel presente sulla superficie dei tubi catalizza la formazione di coke. L'impiego di materiali con basso tenore di nichel o il rivestimento della superficie interna dei tubi con materiale inerte può pertanto rallentare l'accumulo di coke	Applicabile unicamente alle unità nuove o in sede di modifiche sostanziali dell'impianto
b.	Aggiunta di composti dello zolfo alle materie prime	Poiché i solfuri di nichel non catalizzano la formazione di coke, l'aggiunta di composti di zolfo alla carica che non li contenga già al livello desiderato può contribuire a ritardare l'accumulo di coke favorendo la passivazione della superficie dei tubi	Generalmente applicabile

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
c.	Ottimizzazione della rimozione termica del coke	Ottimizzazione delle condizioni d'esercizio, ossia portata d'aria, temperatura e tenore di vapore durante il ciclo di decoking, per massimizzare la rimozione del coke	Generalmente applicabile
Tecniche di abbattimento			
d.	Abbattimento delle polveri a umido	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
e.	Ciclone a secco	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
f.	Combustione nel forno/riscaldatore di processo degli scarichi gassosi risultanti dalla rimozione del coke	Durante il decoking, il flusso degli scarichi gassosi che risulta da quest'operazione è inviato al forno/riscaldatore di processo, dove le particelle di coke (e il CO) sono nuovamente bruciate	L'applicabilità agli impianti esistenti è subordinata alle caratteristiche di progettazione delle tubature o alle restrizioni antincendio

2.2. Emissioni nell'acqua

BAT 21: al fine di prevenire lo scarico di composti organici e acque reflue da sottoporre a trattamento o ridurne l'entità, la BAT consiste nell'ottimizzare il recupero di idrocarburi dall'acqua di raffreddamento della prima fase del frazionamento e nel riutilizzare l'acqua di raffreddamento nel sistema di produzione del vapore di diluizione.

Descrizione

La tecnica consiste nel garantire un'effettiva separazione della fase organica da quella acquosa. Gli idrocarburi recuperati sono riciclati nel cracking o utilizzati come materia prima per altri processi chimici. Il recupero della materia organica può essere potenziato, ad esempio per mezzo dello strippaggio (stripping) con vapore o gas o l'uso di un ribollitore. L'acqua di raffreddamento trattata è riutilizzata nel sistema di produzione del vapore di diluizione. Un flusso di spurgo delle acque di raffreddamento è inviato al trattamento finale delle acque reflue a valle al fine di prevenire l'accumulo di sali nel sistema.

BAT 22: al fine di ridurre il carico organico delle acque reflue da sottoporre a trattamento risultanti dal lavaggio caustico dei gas di cracking per eliminare l'H₂S, la BAT consiste nell'utilizzare lo strippaggio (stripping).

Descrizione

Per la descrizione dello strippaggio, cfr. la sezione 12.2. Lo strippaggio del liquido di lavaggio è eseguito utilizzando un flusso gassoso, che è successivamente bruciato (ad esempio, nel forno di cracking).

BAT 23: al fine di prevenire o ridurre la quantità di solfuri nelle acque reflue, da sottoporre a trattamento, risultanti dal lavaggio caustico dei gas di cracking per eliminare i gas acidi, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Uso di materie prime a basso tenore di zolfo in carica all'impianto di cracking	Uso di materie prime a basso tenore di zolfo o desolforate	L'applicabilità è subordinata alla necessità di aggiungere zolfo per ridurre l'accumulo di coke
b.	Massimizzare l'impiego del lavaggio (scrubbing) con ammine per eliminare i gas acidi	Il lavaggio dei gas di cracking con un solvente rigenerativo (amminico) per eliminare i gas acidi, in particolare l'H ₂ S, riduce il carico sulla colonna di lavaggio caustico a valle	Non applicabile se l'impianto di cracking per la fabbricazione di olefine leggere è ubicato a distanza da un'unità di recupero dello zolfo. L'applicabilità agli impianti esistenti è subordinata alle capacità della SRU

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
c.	Ossidazione	Ossidazione in solfati dei solfuri presenti nel liquido di lavaggio esausto utilizzando, ad esempio, aria a pressione e temperatura elevate (ossidazione per via umida) o un agente ossidante, come il perossido d'idrogeno	Generalmente applicabile

3. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI AROMATICI

Le conclusioni sulle BAT della presente sezione si applicano alla fabbricazione di benzene, toluene, orto-, meta- e para-xilene (comunemente noti come aromatici BTX) e cicloesano a partire dal pygas, prodotto dagli impianti di steam cracking, e da nafta/prodotti di reforming catalitico. Esse si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT di cui alla sezione 1.

3.1. Emissioni nell'atmosfera

BAT 24: al fine di ridurre il carico organico dei gas di processo da sottoporre a trattamento finale e al fine di aumentare l'efficienza delle risorse, la BAT consiste nel recuperare le materie organiche utilizzando la BAT 8b, se praticabile, oppure nel recuperare energia dai gas di processo (cfr. anche BAT 9).

BAT 25: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera delle polveri e dei composti organici dovute alla rigenerazione del catalizzatore di idrogenazione, la BAT consiste nel sottoporre il gas di processo della rigenerazione del catalizzatore a un trattamento adeguato.

Descrizione

Il gas di processo è inviato dapprima a dispositivi di abbattimento delle polveri a umido o a secco e successivamente a un'unità di combustione o a un ossidatore termico per eliminare i composti organici, allo scopo di evitare l'emissione diretta nell'atmosfera o la combustione in torcia. Il solo uso dei tamburi di decoking non è sufficiente.

3.2. Emissioni nell'acqua

BAT 26: al fine di ridurre i composti organici e le acque reflue da sottoporre a trattamento provenienti dalle unità di estrazione degli aromatici, la BAT consiste nell'utilizzare solventi secchi oppure, quando si utilizzano solventi umidi, predisporre un sistema chiuso per recuperare e riutilizzare l'acqua.

BAT 27: al fine di ridurre il carico organico e il volume delle acque reflue da sottoporre a trattamento, la BAT consiste nell'utilizzare un'adeguata combinazione di tecniche tra quelle indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Creazione del vuoto senza uso di acqua	Uso di sistemi di pompaggio meccanico in una procedura a circuito chiuso, che scaricano solo una piccola quantità di acqua di spurgo, o uso di pompe a secco. In alcuni casi è possibile creare il vuoto senza produrre acque reflue utilizzando il prodotto come barriera liquida in una pompa meccanica a vuoto, o utilizzando un flusso di gas del processo di fabbricazione	Generalmente applicabile

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
b.	Separazione degli effluenti acquosi alla fonte	Gli effluenti acquosi degli impianti di produzione degli aromatici sono separati dalle acque reflue provenienti da altre fonti per favorire il recupero di materie prime o prodotti	L'applicabilità agli impianti esistenti è subordinata al tipo di sistema di drenaggio in uso
c.	Separazione della fase liquida con recupero di idrocarburi	Separazione della fase organica da quella liquida in condizioni adeguate di progettazione ed esercizio (ad esempio, tempi di permanenza sufficienti, rilevamento e controllo dei limiti di fase) per prevenire l'eventuale trascinamento della materia organica non disciolta	Generalmente applicabile
d.	Strippaggio (stripping) con recupero di idrocarburi	Cfr. la sezione 12.2. Lo strippaggio (stripping) può essere applicato a flussi singoli o combinati	L'applicabilità può essere condizionata dalla concentrazione di idrocarburi, che non può essere troppo bassa
e.	Riutilizzo dell'acqua	Previo trattamento di determinati flussi di acque reflue, l'acqua risultante dallo strippaggio (stripping) può essere utilizzata nel processo o come acqua di alimento di caldaia, sostituendo così altre fonti idriche	Generalmente applicabile

3.3. Uso efficiente delle risorse

BAT 28: al fine di utilizzare le risorse in modo efficiente, la BAT consiste nell'ottimizzare l'uso dell'idrogeno coprodotto, ad esempio da reazioni di dealchilazione, come reagente chimico o combustibile applicando la BAT 8a o, se ciò non è praticabile, nel recuperare l'energia da questi sfiati di processo (cfr. BAT 9).

3.4. Efficienza energetica

BAT 29: al fine di utilizzare l'energia in modo efficiente nei processi di distillazione, la BAT consiste nell'applicare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Ottimizzazione della distillazione	Si ottimizzano, per ciascuna colonna di distillazione, il numero dei piatti, la percentuale di reflusso, il punto di alimentazione e, nella distillazione estrattiva, il rapporto solventi/carica	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata alle caratteristiche di progettazione, alla disponibilità di spazio e/o a vincoli operativi
b.	Recupero del calore dal flusso di gas di testa	Riutilizzo del calore di condensazione proveniente dalla colonna di distillazione del toluene e dello xilene per fornire calore ad altre parti dell'installazione	

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
c.	Distillazione estrattiva in un'unica colonna	In un sistema classico di distillazione estrattiva la separazione avviene in due fasi successive (nella colonna principale di distillazione e nella colonna ausiliaria o di stripping). Nella distillazione estrattiva in un'unica colonna la separazione del solvente avviene in una colonna di distillazione più piccola incorporata nel fasciame della prima colonna	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali. Per le unità a capacità più ridotta l'applicabilità è subordinata ai vincoli operativi dovuti alla necessità di raggruppare una serie di operazioni in un'unica apparecchiatura
d.	Colonna di distillazione con parete divisoria	In un sistema di distillazione classico la separazione in frazioni pure di una miscela con tre componenti avviene, in sequenza diretta, in almeno due colonne di distillazione (o in colonne principali con colonne ausiliarie). Con una colonna munita di parete divisoria, la separazione può essere eseguita in un'unica apparecchiatura	
e.	Distillazione con accoppiamento termico	Se la distillazione è eseguita in due colonne i flussi di energia che scorrono in ciascuna di esse possono essere accoppiati. Il vapore che si accumula nella sommità della prima colonna è immesso in uno scambiatore di calore alla base della seconda colonna.	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali. L'applicabilità dipende dalla configurazione delle colonne di distillazione e dalle condizioni di processo, ad esempio la pressione di esercizio

3.5. Residui

BAT 30: al fine di prevenire la produzione di argilla esausta da smaltire o al fine di ridurne la quantità, la BAT consiste nell'utilizzare una o entrambe le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Idrogenazione selettiva dei prodotti di reforming o del pygas	Riduzione del tenore di olefine nei prodotti di reforming o nel pygas mediante idrogenazione. L'uso di materie prime completamente idrogenate consente di prolungare i cicli operativi delle apparecchiature di trattamento con argilla	Applicabile unicamente agli impianti che utilizzano materie prime ad alto tenore di olefine
b.	Scelta dell'argilla	Uso del tipo di argilla più resistente rispetto alle condizioni date (ossia, avente proprietà superficiali/strutturali che aumentano la durata del ciclo operativo) o uso di materia sintetica avente la stessa funzione dell'argilla ma rigenerabile	Generalmente applicabile

4. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI ETILBENZENE E STIRENE MONOMERO

Le conclusioni sulle BAT della presente sezione si applicano alla fabbricazione di etilbenzene mediante un processo di alchilazione catalizzata da zeolite o AlCl_3 e alla fabbricazione di stirene monomero mediante deidrogenazione dell'etilbenzene o coproduzione con ossido di propilene. Esse si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT di cui alla sezione 1.

4.1. Scelta del processo

BAT 31: al fine di prevenire o ridurre le emissioni nell'atmosfera di composti organici e gas acidi, la produzione di acque reflue e di rifiuti da smaltire risultanti dall'alchilazione di benzene con etilene, la BAT per gli impianti nuovi e gli impianti sottoposti a modifiche sostanziali consiste nell'utilizzare un catalizzatore zeolitico.

4.2. Emissioni nell'atmosfera

BAT 32: al fine di ridurre il carico di HCl negli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale provenienti dall'unità di alchilazione nel processo di fabbricazione di etilbenzene catalizzato da AlCl_3 , la BAT consiste nell'utilizzare il lavaggio caustico.

Descrizione

Per la descrizione del lavaggio caustico, cfr. la sezione 12.1

Applicabilità

Applicabile unicamente agli impianti esistenti che utilizzano AlCl_3 come catalizzatore nel processo di fabbricazione dell'etilbenzene.

BAT 33: al fine di ridurre il carico di polveri e di HCl negli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale risultanti dalle operazioni di sostituzione del catalizzatore nel processo di fabbricazione di etilbenzene catalizzato da AlCl_3 , la BAT consiste nell'eseguire il lavaggio a umido (wet scrubbing) e successivamente utilizzare l'acqua di lavaggio esausta nella sezione di lavaggio del reattore post alchilazione

Descrizione

Per la descrizione del lavaggio a umido, cfr. la sezione 12.1.

BAT 34: al fine di ridurre il carico organico degli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale provenienti dall'unità di ossidazione nel processo di fabbricazione di SMPO, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Tecniche per ridurre il trascinamento di liquidi	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
b.	Condensazione	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
c.	Adsorbimento	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
d.	Lavaggio a umido (wet scrubbing)	Cfr. la sezione 12.1. Il lavaggio a umido è eseguito con un solvente adatto (ad esempio, l'etilbenzene raffreddato reimpresso in circolo) ad assorbire l'etilbenzene, che viene successivamente riciclato nel reattore	Per gli impianti esistenti il riutilizzo del flusso di etilbenzene è subordinato alle caratteristiche di progettazione dell'impianto

BAT 35: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera dei composti organici provenienti dall'unità di idrogenazione dell'acetofenone nel processo di fabbricazione di SMPO, durante condizioni di esercizio diverse da quelle normali (come i periodi di avvio), la BAT consiste nel sottoporre i gas di processo a un trattamento adeguato.

4.3. Emissioni nell'acqua

BAT 36: al fine di ridurre le acque reflue risultanti dalla deidrogenazione dell'etilbenzene e massimizzare il recupero dei composti organici, la BAT consiste nell'utilizzare un'adeguata combinazione di tecniche tra quelle indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Ottimizzazione della separazione della fase liquida	Separazione della fase organica da quella liquida in condizioni adeguate di progettazione ed esercizio (ad esempio, tempi di permanenza sufficienti, rilevamento e controllo dei limiti di fase) per prevenire l'eventuale trascinamento della materia organica non disciolta	Generalmente applicabile
b.	Strippaggio (stripping) con vapore	Cfr. la sezione 12.2	Generalmente applicabile
c.	Adsorbimento	Cfr. la sezione 12.2	Generalmente applicabile
d.	Riutilizzo dell'acqua	Il condensato della reazione può essere riutilizzato come acqua di processo o come acqua di alimento di una caldaia dopo lo strippaggio (stripping) con vapore (cfr. tecnica b.) e l'adsorbimento (cfr. tecnica c.)	Generalmente applicabile

BAT 37: al fine di ridurre le emissioni nell'acqua di perossidi organici provenienti dall'unità di ossidazione nel processo di fabbricazione di SMPO e proteggere l'impianto di trattamento biologico delle acque reflue a valle, la BAT consiste nel pretrattare le acque reflue contenenti perossidi organici mediante idrolisi prima che confluiscano nelle acque reflue da sottoporre al trattamento biologico finale.

Descrizione

Per la descrizione dell'idrolisi cfr. la sezione 12.2.

4.4. Uso efficiente delle risorse

BAT 38: al fine di recuperare i composti organici risultanti dalla deidrogenazione dell'etilbenzene prima del recupero dell'idrogeno (cfr. BAT 39), la BAT consiste nell'utilizzare una o entrambe le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Condensazione	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
b.	Lavaggio (scrubbing)	Cfr. la sezione 12.1. L'assorbente consiste in solventi organici in commercio (o catrame proveniente dagli impianti di produzione di etilbenzene) (cfr. BAT 42b). I COV sono recuperati mediante strippaggio (stripping) dell'acqua di lavaggio	

BAT 39: al fine di aumentare l'efficienza delle risorse, la BAT consiste nel recuperare l'idrogeno coprodotto dalla deidrogenazione dell'etilbenzene per utilizzarlo come reagente chimico o come combustibile per la combustione degli scarichi gassosi della deidrogenazione (ad esempio in un surriscaldatore).

BAT 40: al fine di aumentare l'efficienza delle risorse dell'unità di idrogenazione dell'acetofenone nel processo di fabbricazione di SMPO, la BAT consiste nel ridurre al minimo l'idrogeno in eccesso o nel riciclare l'idrogeno utilizzando la BAT 8a. Se quest'ultima non è applicabile, la BAT consiste nel recuperare energia (cfr. BAT 9).

4.5. Residui

BAT 41: al fine di ridurre la quantità dei rifiuti da smaltire risultanti dalla neutralizzazione del catalizzatore esausto nel processo di fabbricazione di etilbenzene catalizzato da $AlCl_3$, la BAT consiste nel recuperare mediante strippaggio (stripping) i composti organici residui e concentrare la fase acquosa per ottenere un sottoprodotto $AlCl_3$ utilizzabile.

Descrizione

Si esegue dapprima lo strippaggio con vapore per rimuovere i COV, per poi concentrare mediante evaporazione la soluzione del catalizzatore esausto AlCl_3 e ottenere un sottoprodotto utilizzabile. La fase vapore è condensata per ottenere una soluzione di HCl che è riciclata nel processo.

BAT 42: al fine di prevenire la produzione di rifiuti catramosi da smaltire, o ridurne la quantità, provenienti dall'unità di distillazione nella fabbricazione di etilbenzene, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Recupero di materie (ad esempio, per distillazione, cracking)	Cfr. BAT 17c	Applicabile unicamente se vi è un uso cui destinare le materie recuperate
b.	Uso del catrame come assorbente per il lavaggio (scrubbing)	Cfr. la sezione 12.1. Uso del catrame, anziché dei solventi organici in commercio, come assorbente di lavaggio nella fabbricazione di stirene monomero per deidrogenazione dell'etilbenzene (cfr. BAT 38b). Quest'uso dipende dalla capacità dei depuratori	Generalmente applicabile
c.	Uso del catrame come combustibile	Cfr. BAT 17e	Generalmente applicabile

BAT 43: al fine di ridurre la formazione di coke (che è sia un veleno del catalizzatore sia un rifiuto) nelle unità di produzione di stirene mediante deidrogenazione dell'etilbenzene, la BAT consiste nel regolare la pressione al livello più basso possibile senza pregiudicare la sicurezza.

BAT 44: al fine di ridurre la quantità di residui organici da smaltire risultanti dalla fabbricazione di stirene monomero, anche dalla coproduzione con ossido di propilene, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Aggiunta di inibitori nei sistemi di distillazione	Cfr. BAT 17a	Generalmente applicabile
b.	Riduzione al minimo della formazione di residui altobollenti nei sistemi di distillazione	Cfr. BAT 17b	Applicabile unicamente alle unità di distillazione nuove o in sede di modifiche sostanziali dell'impianto
c.	Uso dei residui come combustibile	Cfr. BAT 17e	Generalmente applicabile

5. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI FORMALDEIDE

Le conclusioni sulle BAT nella presente sezione si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT illustrate nella sezione 1.

5.1. **Emissioni nell'atmosfera**

BAT 45: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera dei composti organici risultanti dalla fabbricazione di formaldeide e utilizzare l'energia in modo efficiente, la BAT consiste nell'applicare una delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Invio del flusso degli scarichi gassosi a un'unità di combustione	Cfr. BAT 9	Applicabile unicamente al processo con argento
b.	Ossidatore catalitico con recupero di energia	Cfr. la sezione 12.1. Energia recuperata sotto forma di vapore	Applicabile unicamente al processo con ossidi metallici. La capacità di recuperare energia può essere limitata negli impianti autonomi di piccole dimensioni
c.	Ossidatore termico con recupero di energia	Cfr. la sezione 12.1. Energia recuperata sotto forma di vapore	Applicabile unicamente al processo con argento

Tabella 5.1

BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera di TCOV e formaldeide risultanti dalla fabbricazione di formaldeide

Parametro	BAT-AEL (media giornaliera o media del periodo di campionamento) (mg/Nm ³ , senza correzione per il tenore di ossigeno)
TCOV	< 5–30 ⁽¹⁾
Formaldeide	2–5

⁽¹⁾ Il limite inferiore dell'intervallo si ottiene quando si utilizza un ossidatore termico nel processo con argento.

Per il monitoraggio si veda la BAT 2.

5.2. **Emissioni nell'acqua**

BAT 46: al fine di prevenire o ridurre la formazione di acque reflue (ad esempio, risultanti dalle operazioni di pulizia, dagli spillamenti e dalla condensazione) e il carico organico nelle acque reflue da sottoporre a successivo trattamento, la BAT consiste nell'utilizzare una o entrambe le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Riutilizzo dell'acqua	I flussi acquosi (risultanti, ad esempio, dalle operazioni di pulizia, dagli spillamenti e dalla condensazione) sono reimmessi nel processo principalmente per regolare la concentrazione della formaldeide. Il riutilizzo di questi flussi dipende dalla concentrazione di formaldeide che s'intende ottenere	Generalmente applicabile
b.	Pretrattamento chimico	Conversione della formaldeide in altre sostanze meno tossiche, ad esempio mediante aggiunta di solfuro di sodio o per ossidazione	Applicabile unicamente agli effluenti che, a causa del tenore di formaldeide, potrebbero avere effetti negativi sul trattamento biologico delle acque reflue a valle

5.3. **Residui**

BAT 47: al fine di ridurre la quantità di rifiuti contenenti paraformaldeide da smaltire, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito

	Tecnica	Descrizione	Applicabilità
a.	Riduzione al minimo della formazione di paraformaldeide	La formazione di paraformaldeide è ridotta al minimo migliorando le tecniche di riscaldamento, isolamento e circolazione dei flussi	Generalmente applicabile
b.	Recupero di materie	La paraformaldeide è recuperata per dissoluzione in acqua calda, dove per idrolisi e depolimerizzazione dà luogo a una soluzione di formaldeide, oppure è direttamente riutilizzata in altri processi	Non applicabile se la paraformaldeide recuperata non può essere utilizzata perché contaminata
c.	Uso dei residui come combustibile	La paraformaldeide è recuperata e utilizzata come combustibile	Applicabile unicamente quando non è possibile applicare la tecnica b

6. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI OSSIDO DI ETILENE E GLICOLI ETILENICI

Le conclusioni sulle BAT nella presente sezione si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT illustrate nella sezione 1.

6.1. **Scelta del processo**

BAT 48: al fine di ridurre il consumo di etilene e le emissioni nell'atmosfera di composti organici e di CO₂, la BAT per gli impianti nuovi e per gli impianti sottoposti a modifiche sostanziali consiste nell'utilizzare ossigeno anziché aria per l'ossidazione diretta dell'etilene in ossido di etilene.

6.2. **Emissioni nell'atmosfera**

BAT 49: al fine di recuperare etilene ed energia e ridurre le emissioni nell'atmosfera di composti organici provenienti dall'impianto di produzione dell'ossido di etilene (OE), la BAT consiste nell'utilizzare entrambe le tecniche indicate di seguito.

	Tecnica	Descrizione	Applicabilità
<i>Tecniche per recuperare materia organica a fini di riutilizzo o riciclaggio</i>			
a.	Uso dell'adsorbimento per inversione di pressione o della separazione su membrana per recuperare l'etilene dallo spurgo dei gas inerti	Con la tecnica dell'adsorbimento per inversione di pressione, le molecole del gas che s'intende recuperare (in questo caso l'etilene) sono adsorbite su un solido (ad esempio, un setaccio molecolare) ad alta pressione, per poi essere desorbite in una forma più concentrata a una pressione inferiore ai fini del riutilizzo o riciclaggio. Per la separazione su membrana, cfr. la sezione 12.1	L'applicabilità è subordinata al fabbisogno di energia, che può essere eccessivo a causa della bassa portata massica dell'etilene
<i>Tecniche di recupero di energia</i>			
b.	Invio del flusso dei gas inerti di spurgo in un'unità di combustione	Cfr. BAT 9	Generalmente applicabile

BAT 50: al fine di ridurre il consumo di etilene e ossigeno e le emissioni nell'atmosfera di CO₂ provenienti dall'unità di produzione dell'OE, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione delle tecniche indicate alla BAT 15 e nell'utilizzare inibitori.

Descrizione

Aggiunta di piccole quantità di inibitore organoclorurato (etilcloruro o dicloroetano) alla carica del reattore per ridurre la percentuale di etilene completamente ossidato in diossido di carbonio. Tra i parametri adatti a monitorare le prestazioni del catalizzatore figurano il calore della reazione e la formazione di CO₂ per tonnellata di carica di etilene.

BAT 51: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera dei composti organici risultanti dal desorbimento di CO₂ dal mezzo di lavaggio (scrubbing) impiegato nell'impianto di produzione dell'OE, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
Tecniche integrate nel processo			
a.	Desorbimento a stadi di CO ₂	La tecnica consiste nell'eseguire la depressurizzazione necessaria a liberare il diossido di carbonio dal mezzo di assorbimento in due fasi anziché una. Ciò consente di isolare un primo flusso ricco di idrocarburi da reimmettere eventualmente in circolo, ottenendo un flusso di diossido di carbonio relativamente pulito da sottoporre a ulteriore trattamento.	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali
Tecniche di abbattimento			
b.	Ossidatore catalitico	Cfr. la sezione 12.1.	Generalmente applicabile
c.	Ossidatore termico	Cfr. la sezione 12.1.	Generalmente applicabile

Tabella 6.1

BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera di composti organici risultanti dal desorbimento di CO₂ dal mezzo di lavaggio (scrubbing) impiegato nell'impianto di produzione di OE

Parametro	BAT-AEL
TCOV	1–10 g/t di OE prodotto ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Il BAT-AEL è espresso come media dei valori ottenuti in un anno.

⁽²⁾ Nel caso di emissioni con tenore significativo di metano, il metano monitorato secondo la norma EN ISO 25140 o EN ISO 25139 è sottratto dal risultato.

⁽³⁾ L'OE prodotto è definito come somma di OE destinato alla vendita e OE intermedio.

Per il monitoraggio si veda la BAT 2.

BAT 52: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di OE, la BAT consiste nell'eseguire il lavaggio a umido (wet scrubbing) per i flussi di scarichi gassosi contenenti OE.

Descrizione

Per la descrizione del lavaggio a umido, cfr. la sezione 12.1. Lavaggio con acqua per eliminare l'OE dai flussi di scarichi gassosi prima dell'emissione diretta o di un ulteriore abbattimento dei composti organici.

BAT 53: al fine di prevenire o ridurre le emissioni nell'atmosfera dei composti organici risultanti dal raffreddamento dell'assorbente dell'OE nell'unità di recupero di OE, la BAT consiste nell'utilizzare una delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Raffreddamento indiretto	Uso di sistemi di raffreddamento indiretto (con scambiatori di calore) anziché di sistemi di raffreddamento aperti	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali
b.	Eliminazione completa dell'OE per strippaggio (stripping)	Mantenimento di condizioni d'esercizio adeguate e monitoraggio online dell'unità di strippaggio per garantire l'eliminazione completa dell'OE; ricorso a sistemi di protezione adeguati per evitare emissioni di OE durante condizioni di esercizio diverse da quelle normali	Applicabile unicamente quando non è possibile applicare la tecnica a)

6.3. Emissioni nell'acqua

BAT 54: al fine di ridurre il volume delle acque reflue e il carico organico delle acque reflue risultanti dalla purificazione del prodotto da sottoporre a trattamento finale, la BAT consiste nell'utilizzare una o entrambe le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Uso delle acque di spurgo dell'impianto di produzione di OE nell'impianto di produzione di EG	I flussi di spurgo dell'impianto di produzione di OE sono inviati al processo di EG e non scaricati come acque reflue. Il riutilizzo di questi flussi nel processo dell'EG dipende da considerazioni qualitative in merito all'EG che s'intende produrre	Generalmente applicabile
b.	Distillazione	La distillazione è una tecnica utilizzata per separare i composti con punti di ebollizione diversi mediante evaporazione parziale e ricondensazione. Questa tecnica è utilizzata negli impianti di produzione di OE ed EG per concentrare i flussi acquosi e recuperare i glicoli o smaltirli (ad esempio, per incenerimento, anziché evacuarli come acque reflue) e permettere il riutilizzo/riciclaggio parziale dell'acqua.	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali

6.4. Residui

BAT 55: al fine di ridurre la quantità di rifiuti organici da smaltire provenienti dall'impianto di produzione di OE ed EG, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Ottimizzazione delle reazioni di idrolisi	Ottimizzazione del rapporto acqua/OE sia per ridurre la coproduzione dei glicoli più pesanti sia per evitare un fabbisogno eccessivo di energia per la disidratazione dei glicoli. Il rapporto ottimale dipende dalla produzione voluta di di- e trietilenglicoli	Generalmente applicabile
b.	Isolamento dei sottoprodotti negli impianti di produzione di OE a fini di utilizzo	Negli impianti di produzione di OE, la frazione organica concentrata ottenuta dalla disidratazione dell'effluente liquido risultante dal recupero di OE è distillata per ottenere glicoli a catena corta di elevato valore e un residuo più pesante	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali
c.	Isolamento dei sottoprodotti negli impianti di produzione di EG a fini di utilizzo	Negli impianti di produzione di EG, la frazione dei glicoli a catena lunga può essere utilizzata come tale o ulteriormente frazionata per ottenere glicoli di elevato valore	Generalmente applicabile

7. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI FENOLO

Le conclusioni sulle BAT della presente sezione si applicano, in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT di cui alla sezione 1, alla fabbricazione di fenolo a partire dal cumene.

7.1. Emissioni nell'atmosfera

BAT 56: al fine di recuperare materie prime e ridurre il carico organico degli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale provenienti dall'unità di ossidazione del cumene, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
<i>Tecniche integrate nel processo</i>			
a.	Tecniche per ridurre il trascinamento di liquidi	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
<i>Tecniche per recuperare materia organica a fini di riutilizzo</i>			
b.	Condensazione	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
c.	Adsorbimento (rigenerativo)	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile

BAT 57: al fine di ridurre le emissioni di composti organici nell'atmosfera, la BAT consiste nell'applicare la tecnica indicata di seguito agli scarichi gassosi provenienti dall'unità di ossidazione del cumene. Per qualsiasi altro flusso gassoso, singolo o combinato, la BAT consiste nell'applicare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Invio del flusso degli scarichi gassosi a un'unità di combustione	Cfr. BAT 9	Applicabile unicamente se si può far uso degli scarichi gassosi come combustibile gassoso
b.	Adsorbimento	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
c.	Ossidatore termico	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
d.	Ossidatore termico rigenerativo (RTO)	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile

Tabella 7.1

BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera di TCOV e benzene risultanti dalla fabbricazione di fenolo

Parametro	Fonte	BAT-AEL (media giornaliera o media del periodo di campionamento) (mg/Nm ³ , senza correzione per il tenore di ossigeno)	Condizioni
Benzene	Unità di ossidazione del cumene	< 1	Il BAT-AEL si applica se le emissioni superano 1 g/ora.
TCOV		5–30	—

Per il monitoraggio si veda la BAT 2.

7.2. Emissioni nell'acqua

BAT 58: al fine di ridurre le emissioni nell'acqua di perossidi organici provenienti dall'unità di ossidazione e, se necessario, proteggere l'impianto di trattamento biologico delle acque reflue a valle, la BAT consiste nel pretrattare le acque reflue contenenti perossidi organici mediante idrolisi prima che confluiscano nelle acque reflue da sottoporre al trattamento biologico finale.

Descrizione

Per la descrizione dell'idrolisi, cfr. la sezione 12.2. Le acque reflue (provenienti principalmente dai condensatori e dalla rigenerazione dell'adsorbente, dopo separazione delle fasi) sono sottoposte a trattamento termico (a temperature superiori a 100 °C e pH elevato) o catalitico per scindere i perossidi organici in composti non tossici per l'ambiente e più facilmente biodegradabili.

Tabella 7.2

BAT-AEPL per i perossidi organici in uscita dall'unità di scissione dei perossidi

Parametro	BAT-AEPL (valore medio di almeno tre campioni istantanei prelevati a intervalli di almeno mezz'ora)	Monitoraggio associato
Perossidi organici totali, espressi come idroperossido di cumene	< 100 mg/l	Nessuna norma EN disponibile. La frequenza minima del monitoraggio è di una volta al giorno e può limitarsi a quattro volte all'anno se si comprova che l'idrolisi avviene correttamente controllando i parametri di processo (ad esempio, pH, temperatura e tempi di permanenza)

BAT 59: al fine di ridurre il carico organico delle acque reflue da sottoporre a successivo trattamento evacuate dall'unità di dissociazione e dall'unità di distillazione, la BAT consiste nel recuperare il fenolo e altri composti organici (ad esempio, acetone) mediante estrazione seguita da strippaggio (stripping).

Descrizione

Recupero di fenolo dai flussi di acque reflue che ne contengono, mediante regolazione del pH a < 7 seguita da estrazione per mezzo di solvente idoneo e strippaggio delle acque reflue per eliminare i residui di solvente e di altri composti basso bollenti (ad esempio, acetone). Per la descrizione delle tecniche, cfr. la sezione 12.2.

7.3. Residui

BAT 60: al fine di prevenire la formazione di catrame da smaltire o al fine di ridurre la quantità, la BAT consiste nell'utilizzare una o entrambe le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Recupero di materie (ad esempio, per distillazione, cracking)	Cfr. BAT 17c. Uso della distillazione per recuperare cumene, α -metilstirene, fenolo ecc.	Generalmente applicabile
b.	Uso del catrame come combustibile	Cfr. BAT 17e.	Generalmente applicabile

8. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI ETANOLAMMINE

Le conclusioni sulle BAT nella presente sezione si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT illustrate nella sezione 1.

8.1. Emissioni nell'atmosfera

BAT 61: al fine di ridurre le emissioni di ammoniaca nell'atmosfera e ridurre il consumo di ammoniaca nel processo acquoso di fabbricazione di etanolammine, la BAT consiste nell'utilizzare un sistema di lavaggio a umido (wet scrubbing) multistadio.

Descrizione

Per la descrizione del lavaggio a umido, cfr. la sezione 12.1. L'ammoniaca non reagita è recuperata sia dagli scarichi gassosi dell'unità di strippaggio (stripping) dell'ammoniaca sia dall'unità di evaporazione mediante lavaggio a umido in almeno due stadi, seguiti dal riciclaggio dell'ammoniaca nel processo.

8.2. Emissioni nell'acqua

BAT 62: al fine di prevenire o ridurre le emissioni nell'atmosfera dei composti organici e le emissioni nell'acqua delle sostanze organiche provenienti dai sistemi da vuoto, la BAT consiste nell'utilizzare una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Creazione del vuoto senza uso di acqua	Uso di pompe a secco, ad esempio pompe volumetriche	L'applicabilità agli impianti esistenti è subordinata alle caratteristiche di progettazione e/o a vincoli operativi
b.	Uso di pompe da vuoto ad anello liquido con ricircolo dell'acqua dell'anello	L'acqua utilizzata come liquido sigillante della pompa è rimessa in circolo nel corpo della pompa attraverso un circuito chiuso da cui fuoriesce in quantità ridotte, cosicché la produzione di acque reflue è minima	Applicabile unicamente quando non è possibile applicare la tecnica a. Non applicabile alla distillazione di trietanolamina

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
c.	Riutilizzo nel processo dei flussi acquosi provenienti dai sistemi da vuoto	Reimmissione nel processo dei flussi acquosi provenienti dalle pompe ad anello o dagli eiettori a vapore per recuperare materia organica e riutilizzare l'acqua. Il riutilizzo dell'acqua nel processo dipende dal fabbisogno d'acqua di quest'ultimo.	Applicabile unicamente quando non è possibile applicare la tecnica a.
d.	Condensazione dei composti organici (ammine) a monte dei sistemi da vuoto	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile

8.3. Consumo di materie prime

BAT 63: al fine di utilizzare l'ossido di etilene in modo efficiente, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Uso di ammoniaca in eccesso	Una concentrazione di ammoniaca mantenuta elevata nella miscela di reazione assicura che tutto l'ossido di etilene si converta in prodotti.	Generalmente applicabile
b.	Ottimizzazione del volume d'acqua utilizzata nella reazione	L'acqua è utilizzata per accelerare le reazioni principali senza alterare la distribuzione del prodotto e senza innescare reazioni secondarie significative che trasformano l'ossido di etilene in glicoli.	Applicabile unicamente al processo acquoso
c.	Ottimizzazione delle condizioni di esercizio del processo	Determinazione e mantenimento delle condizioni di esercizio ottimali (ad esempio, temperatura, pressione, tempi di permanenza) per massimizzare la conversione dell'ossido di etilene nella miscela desiderata di mono-, di- e trietanilamina.	Generalmente applicabile

9. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI DIISOCIANATO DI TOLUENE (TDI) E DIISOCIANATO DI METILENDIFENILE (MDI)

Le conclusioni sulle BAT della presente sezione riguardano la fabbricazione di:

- dinitrotoluene (DNT) a partire dal toluene,
- toluendiammina (TDA) a partire dal DNT,
- TDI a partire dal TDA,
- metilendianilina (MDA) a partire dall'anilina,
- MDI a partire dall'MDA.

Esse si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT di cui alla sezione 1.

9.1. Emissioni nell'atmosfera

BAT 64: al fine di ridurre il carico di composti organici, NO_x, precursori dei NO_x e SO_x negli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale (cfr. BAT 66) provenienti dagli impianti di produzione di DNT, TDA e MDA, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Condensazione	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
b.	Lavaggio a umido (wet scrubbing)	Cfr. la sezione 12.1. In molti casi, l'efficienza del lavaggio è potenziata dalla reazione chimica dell'inquinante assorbito (ossidazione parziale di NO _x con recupero di acido nitrico, eliminazione degli acidi con soluzione caustica, eliminazione delle ammine con soluzioni acide, reazione dell'anilina con formaldeide in soluzione caustica)	
c.	Riduzione termica	Cfr. la sezione 12.1	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata alla disponibilità di spazio
d.	Riduzione catalitica	Cfr. la sezione 12.1	

BAT 65: al fine di ridurre il carico di HCl e fosgene negli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale e al fine di aumentare l'efficienza delle risorse, la BAT consiste nel recuperare l'HCl e il fosgene dai flussi di gas di processo degli impianti di produzione di TDI e/o MDI utilizzando una combinazione adeguata di tecniche tra quelle indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Assorbimento di HCl mediante lavaggio a umido (wet scrubbing)	Cfr. BAT 8d.	Generalmente applicabile
b.	Assorbimento di fosgene mediante lavaggio (scrubbing)	Cfr. la sezione 12.1. Il fosgene in eccesso è assorbito con l'ausilio di un solvente organico e reimpresso nel processo	Generalmente applicabile
c.	Condensazione dell'HCl/del fosgene	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile

BAT 66: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di composti organici (tra cui gli idrocarburi clorurati), HCl e cloro, la BAT consiste nel trattare i flussi combinati degli scarichi gassosi con ossidazione termica seguita da lavaggio caustico.

Descrizione

I singoli flussi di scarichi gassosi degli impianti di produzione di DNT, TDA, TDI, MDA e MDI sono fatti confluire in uno o più flussi da sottoporre a trattamento (cfr. la sezione 12.1 per la descrizione dell'ossidatore termico e del lavaggio (scrubbing)]. Anziché un ossidatore termico, è possibile usare un inceneritore per il trattamento combinato dei rifiuti liquidi e degli scarichi gassosi. Il lavaggio caustico consiste in un lavaggio a umido con l'aggiunta di un agente caustico che potenzia l'efficienza di eliminazione dell'HCl e del cloro.

Tabella 9.1

BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera di TCOV, tetraclorometano, Cl₂, HCl e PCDD/F risultanti dal processo di fabbricazione di TDI/MDI

Parametro	BAT-AEL (mg/Nm ³ , senza correzione per il tenore di ossigeno)
TCOV	1–5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetraclorometano	≤ 0,5 g/t MDI prodotto ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t TDI prodotto ⁽³⁾

Parametro	BAT-AEL (mg/Nm ³ , senza correzione per il tenore di ossigeno)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Il BAT-AEL si applica unicamente ai flussi combinati degli scarichi gassosi con portata > 1 000 Nm³/ora.

⁽²⁾ Il BAT-AEL è espresso come media giornaliera o media del periodo di campionamento.

⁽³⁾ Il BAT-AEL è espresso come media dei valori ottenuti in un anno. Con «TDI prodotto» e «MDI prodotto» s'intende il prodotto senza residui, nel senso usato per definire la capacità dell'impianto.

⁽⁴⁾ Per valori di NO_x superiori a 100 mg/Nm³ nel campione, il BAT-AEL può essere innalzato fino a 3 mg/Nm³ per le interferenze analitiche.

Per il monitoraggio si veda la BAT 2.

BAT 67: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di PCDD/F provenienti da un ossidatore termico (cfr. sezione 12.1) che tratta flussi di gas di processo contenenti cloro e/o composti clorurati, la BAT consiste nell'applicare la tecnica a., seguita, se necessario, dalla tecnica b. indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Raffreddamento (quenching) rapido	Raffreddamento rapido dei gas di combustione per evitare una nuova formazione di PCDD/F	Generalmente applicabile
b.	Iniezione di carbone attivo	Eliminazione delle PCDD/dei PCDF per adsorbimento su carboni attivi immessi nel gas di combustione, seguita dall'abbattimento delle polveri	

Livelli di emissioni associati alla BAT (BAT-AEL): cfr. Tabella 9.1.

9.2. Emissioni nell'acqua

BAT 68: la BAT consiste nel monitorare le emissioni nell'acqua almeno alla frequenza indicata di seguito e in conformità con le norme EN. Se non sono disponibili norme EN, la BAT consiste nell'applicare le norme ISO, le norme nazionali o altre norme internazionali che assicurino di ottenere dati di qualità scientifica equivalente.

Sostanza/Parametro	Impianto	Punto di campionamento	Norma/e	Frequenza minima di monitoraggio	Monitoraggio associato ^a
TOC	Impianto di produzione di DNT	Uscita dall'unità di pretrattamento	EN 1484	Una volta alla settimana ⁽¹⁾	BAT 70
	Impianto di produzione di MDI e/o TDI	Uscita dall'impianto		Una volta al mese	BAT 72
Anilina	Impianto di produzione di MDA	Uscita dall'impianto di trattamento finale delle acque reflue	Nessuna norma EN disponibile	Una volta al mese	BAT 14
Solventi clorurati	Impianto di produzione di MDI e/o TDI		Diverse norme EN disponibili (ad esempio, EN ISO 15680)		BAT 14

⁽¹⁾ In caso di scarichi discontinui di acque reflue, la frequenza minima del monitoraggio è una volta per scarico.

BAT 69: al fine di ridurre il carico di nitriti, nitrati e composti organici nelle acque reflue da sottoporre a trattamento provenienti dall'impianto di produzione di DNT, la BAT consiste nel recuperare le materie prime, ridurre il volume delle acque reflue e riutilizzare l'acqua mediante una combinazione adeguata di tecniche tra quelle indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Uso di acido nitrico molto concentrato	Uso di HNO_3 molto concentrato (ad esempio, circa 99 %) per una maggiore efficienza del processo e per ridurre il volume delle acque reflue e il carico di inquinanti	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata alle caratteristiche di progettazione e/o a vincoli operativi
b.	Ottimizzazione della rigenerazione e del recupero dell'acido esaurito	Rigenerazione dell'acido esaurito della reazione di nitrificazione in modo da recuperare, a fini di riutilizzo, anche l'acqua e la materia organica mediante un'adeguata combinazione di evaporazione/distillazione, strippaggio (stripping) e condensazione	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata alle caratteristiche di progettazione e/o a vincoli operativi
c.	Riutilizzo dell'acqua di processo per il lavaggio del DNT	Lavaggio del DNT riutilizzando l'acqua di processo proveniente dall'unità di recupero dell'acido esaurito e dall'unità di nitrificazione	L'applicabilità alle unità esistenti è subordinata alle caratteristiche di progettazione e/o a vincoli operativi
d.	Reimmissione in circolo dell'acqua utilizzata nella prima fase del processo	L'acqua acidificata risultante dall'estrazione dell'acido nitrico e solforico dalla fase organica è reimpressa nel processo per un suo riutilizzo diretto o per recuperare materia previo ulteriore trattamento.	Generalmente applicabile
e.	Pluri riutilizzo e ricircolo dell'acqua	Riutilizzo dell'acqua di lavaggio, risciacquo e pulizia delle apparecchiature, ad esempio nel lavaggio multistadio in controcorrente della fase organica	Generalmente applicabile

Volume delle acque reflue associato alla BAT: cfr. Tabella 9.2.

BAT 70: al fine di ridurre il carico di composti organici scarsamente biodegradabili nelle acque reflue, da sottoporre a successivo trattamento, scaricate dall'impianto di produzione di DNT, la BAT consiste nel preriscaldare le acque reflue utilizzando una o entrambe le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Estrazione	Cfr. la sezione 12.2	Generalmente applicabile
b.	Ossidazione chimica	Cfr. la sezione 12.2	

Tabella 9.2

BAT-AEPL per le acque reflue da sottoporre a successivo trattamento scaricate dall'impianto di produzione di DNT all'uscita dall'unità di pretrattamento delle acque reflue

Parametro	BAT-AEPL (media dei valori ottenuti in un mese)
TOC	< 1 kg/t DNT prodotto
Volume specifico delle acque reflue	< 1 m ³ /t DNT prodotto

Per il monitoraggio del TOC si veda la BAT 68.

BAT 71: al fine di ridurre la produzione di acque reflue e il carico organico delle acque reflue, da sottoporre a trattamento, scaricate dall'impianto di produzione di TDA, la BAT consiste nell'utilizzare dapprima una combinazione delle tecniche a., b. e c. e successivamente la tecnica d., indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Evaporazione	Cfr. la sezione 12.2	Generalmente applicabile
b.	Strippaggio (stripping)	Cfr. la sezione 12.2	
c.	Estrazione	Cfr. la sezione 12.2	
d.	Riutilizzo dell'acqua	Riutilizzo dell'acqua (risultante, ad esempio, dal condensato o dal lavaggio (scrubbing) nel processo stesso o in altri processi (ad esempio, in un impianto di produzione di DNT). Il riutilizzo dell'acqua negli impianti esistenti è subordinato alla presenza di vincoli tecnici.	Generalmente applicabile

Tabella 9.3

BAT-AEPL per le acque reflue da sottoporre a trattamento scaricate dall'impianto di produzione di TDA

Parametro	BAT-AEPL (media dei valori ottenuti in un mese)
Volume specifico delle acque reflue	< 1 m ³ /t TDA prodotta

BAT 72: al fine di prevenire o ridurre il carico organico delle acque reflue, da sottoporre a trattamento finale, scaricate dagli impianti di produzione di TDI e/o MDI, la BAT consiste nel recuperare i solventi e riutilizzare l'acqua ottimizzando le caratteristiche di progettazione ed esercizio dell'impianto.

Tabella 9.4

BAT-AEPL per le acque reflue da sottoporre a trattamento scaricate dall'impianto di produzione di TDI o MDI

Parametro	BAT-AEPL (media dei valori ottenuti in un anno)
TOC	< 0,5 kg/t prodotto (TDI o MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Il BAT-AEPL si riferisce al prodotto senza residui, nel senso usato per definire la capacità dell'impianto.

Per il monitoraggio si veda la BAT 68.

BAT 73: al fine di ridurre il carico organico delle acque, reflue da sottoporre a successivo trattamento, scaricate dall'impianto di produzione di MDA, la BAT consiste nel recuperare la materia organica utilizzando una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Evaporazione	Cfr. la sezione 12.2. Utilizzata per facilitare l'estrazione (cfr. tecnica b.)	Generalmente applicabile
b.	Estrazione	Cfr. la sezione 12.2. Utilizzata per recuperare/eliminare MDA	Generalmente applicabile
c.	Strippaggio (stripping con vapore)	Cfr. la sezione 12.2. Utilizzata per recuperare/eliminare anilina e metanolo	Per il metanolo, l'applicabilità dipende dalla valutazione delle opzioni possibili nell'ambito della strategia di gestione e trattamento delle acque reflue
d.	Distillazione	Cfr. la sezione 12.2. Utilizzata per recuperare/eliminare anilina e metanolo	

9.3. Residui

BAT 74: al fine di ridurre la quantità di residui organici da smaltire provenienti dall'impianto di produzione di TDI, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
<i>Tecniche per prevenire o ridurre la produzione di rifiuti</i>			
a.	Riduzione al minimo della formazione di residui altobollenti nei sistemi di distillazione	Cfr. BAT 17b.	Applicabile unicamente alle unità di distillazione nuove o in sede di modifiche sostanziali dell'impianto
<i>Tecniche per recuperare materia organica a fini di riutilizzo o riciclaggio</i>			
b.	Maggior recupero di TDI per evaporazione o ulteriore distillazione	I residui della distillazione sono sottoposti a ulteriore trattamento per recuperare la massima quantità di TDI ivi contenuta, ad esempio per mezzo di un evaporatore a film sottile o altre unità di distillazione molecolare, ed essiccatore.	Applicabile unicamente alle unità di distillazione nuove o in sede di modifiche sostanziali dell'impianto
c.	Recupero di TDA per reazione chimica	Trattamento dei catrami per recuperare TDA mediante reazione chimica (ad esempio, idrolisi)	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali

10. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI DICLORURO DI ETILENE (EDC) E CLORURO DI VINILE MONOMERO (VCM)

Le conclusioni sulle BAT nella presente sezione si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT illustrate nella sezione 1.

10.1. Emissioni nell'atmosfera

10.1.1. BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera provenienti da forni di cracking per la fabbricazione di EDC

Tabella 10.1

BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera di NO_x provenienti da forni di cracking per la fabbricazione di EDC

Parametro	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (media giornaliera o media del periodo di campionamento) (mg/Nm ³ , con O ₂ a 3 % in volume)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Se gli effluenti gassosi di due o più forni sono emessi da un camino comune, il BAT-AEL si applica all'insieme degli effluenti emessi dal camino.

⁽²⁾ I BAT-AEL non si applicano durante le operazioni di rimozione del coke.

⁽³⁾ Non si applicano BAT-AEL per il CO. A titolo indicativo, il livello di emissioni di CO è in genere 5-35 mg/Nm³ espresso come media giornaliera o come media del periodo di campionamento.

Per il monitoraggio si veda la BAT 1.

10.1.2. Tecniche e BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera da altre fonti

BAT 75: al fine di ridurre il carico organico degli scarichi gassosi da sottoporre a trattamento finale e ridurre il consumo di materie prime, la BAT consiste nell'utilizzare tutte le tecniche indicate di seguito.

Tecnica	Descrizione	Applicabilità	
Tecniche integrate nel processo			
a.	Controllo della qualità della carica	Controllo della qualità della carica per ridurre al minimo la formazione di residui (ad esempio, il tenore di propano e acetilene dell'etilene; il tenore di bromo del cloro; il tenore di acetilene del cloruro di idrogeno)	Generalmente applicabile
b.	Uso di ossigeno anziché aria nell'ossiclorurazione		Applicabile unicamente agli impianti di ossiclorurazione nuovi o in sede di modifiche sostanziali di tali impianti
Tecniche per recuperare materia organica			
c.	Condensazione a mezzo di acqua refrigerata o refrigeranti	Condensazione (cfr. sezione 12.1) con uso di acqua refrigerata o refrigeranti quali ammoniaca o propilene per recuperare i composti organici nei singoli flussi di gas di sfianto prima di sottoporli a trattamento finale	Generalmente applicabile

BAT 76: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di composti organici (tra cui i composti alogenati), HCl e Cl₂, la BAT consiste nel trattare i flussi combinati degli scarichi gassosi risultanti dalla fabbricazione di EDC e/o VCM con ossidazione termica seguita da lavaggio a umido (wet scrubbing) a due stadi.

Descrizione

Per la descrizione dell'ossidatore termico, del lavaggio a umido e del lavaggio caustico, cfr. la sezione 12.1. L'ossidazione termica può essere eseguita in un impianto di incenerimento dei rifiuti liquidi, nel qual caso, essendo la temperatura di ossidazione superiore a 1 100 °C con tempo minimo di permanenza di 2 secondi, i gas di combustione devono poi essere raffreddati rapidamente per evitare una nuova formazione di PCDD/F.

Il lavaggio è eseguito in due fasi: lavaggio a umido con acqua e, di norma, recupero dell'acido cloridrico, seguiti da lavaggio caustico.

Tabella 10.2

BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera di TCOV, somma di EDC e VCM, Cl₂, HCl e PCDD/F risultanti dalla fabbricazione di EDC/VCM

Parametro	BAT-AEL (media giornaliera o media del periodo di campionamento) (mg/Nm ³ , con O ₂ a 11 % in volume)
TCOV	0,5–5
Somma di EDC e VCM	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Per il monitoraggio si veda la BAT 2.

BAT 77: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di PCDD/F provenienti da un ossidatore termico (cfr. sezione 12.1) che tratta flussi di gas di processo contenenti cloro e/o composti clorurati, la BAT consiste nell'applicare la tecnica a., seguita, se necessario, dalla tecnica b. indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Raffreddamento (quenching) rapido	Raffreddamento rapido dei gas di combustione per evitare una nuova formazione di PCDD/F	Generalmente applicabile
b.	Iniezione di carbone attivo	Eliminazione delle PCDD/dei PCDF per adsorbimento su carboni attivi immessi nel gas di combustione, seguita dall'abbattimento delle polveri	

Livelli di emissioni associati alla BAT (BAT-AEL): cfr. Tabella 10.2.

BAT 78: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera di polveri e CO risultanti dalla rimozione del coke dai tubi del forno di cracking, la BAT consiste nell'utilizzare una delle tecniche per ridurre la frequenza del decoking e una o una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
Tecniche per ridurre la frequenza dell'rimozione del coke			
a.	Ottimizzazione della rimozione termica del coke	Ottimizzazione delle condizioni d'esercizio, ossia portata d'aria, temperatura e tenore di vapore durante il ciclo di decoking, per massimizzare la rimozione del coke	Generalmente applicabile

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
b.	Ottimizzazione della rimozione meccanica del coke	Ottimizzazione della rimozione meccanica del coke (ad esempio iniezione di sabbia) per eliminare una quantità massima delle polveri di coke	Generalmente applicabile

Tecniche di abbattimento

c.	Abbattimento delle polveri a umido	Cfr. la sezione 12.1	Applicabile unicamente alla rimozione termica del coke
d.	Ciclone	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
e.	Filtro a tessuto	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile

10.2. Emissioni nell'acqua

BAT 79: la BAT consiste nel monitorare le emissioni nell'acqua almeno alla frequenza indicata di seguito e in conformità con le norme EN. Se non sono disponibili norme EN, la BAT consiste nell'applicare le norme ISO, le norme nazionali o altre norme internazionali che assicurino di ottenere dati di qualità scientifica equivalente.

Sostanza/Para- metro	Impianto	Punto di campiona- mento	Norma/e	Frequenza minima di monitoraggio	Monitoraggio associato a	
EDC	Tutti gli impianti	Uscita dell'unità di strippaggio (stripping) delle acque reflue	EN ISO 10301	Una volta al giorno	BAT 80	
VCM						
Rame	Impianto di ossiclorurazione con reattore a letto fluidizzato	Uscita dell'unità di pretrattamento per l'eliminazione dei solidi	Diverse norme EN disponibili (ad esempio, EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2)	Una volta al giorno ⁽¹⁾	BAT 81	
PCDD/F			Nessuna norma EN disponibile	Una volta ogni 3 mesi		
Solidi sospesi totali (TSS)			EN 872	Una volta al giorno ⁽¹⁾		
Rame	Impianto di ossiclorurazione con reattore a letto fluidizzato	Uscita dall'impianto di trattamento finale delle acque reflue	Diverse norme EN disponibili (ad esempio, EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2)	Una volta al mese	BAT 14 e BAT 81	
EDC	Tutti gli impianti		EN ISO 10301	Una volta al mese		BAT 14 e BAT 80
PCDD/F			Nessuna norma EN disponibile	Una volta ogni 3 mesi		BAT 14 e BAT 81

⁽¹⁾ La frequenza minima del monitoraggio può limitarsi a una volta al mese se si controlla che la rimozione dei solidi e del rame avviene correttamente monitorando con frequenza altri parametri (ad esempio, mediante misurazione continua della torbidità).

BAT 80: al fine di ridurre il carico di composti clorurati nelle acque reflue da sottoporre a successivo trattamento e al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera provenienti dal sistema di raccolta e trattamento delle acque reflue, la BAT consiste nell'eseguire l'idrolisi e lo strippaggio (stripping) il più vicino possibile alla fonte.

Descrizione

Per la descrizione dell'idrolisi e dello stripping, cfr. la sezione 12.2. L'idrolisi è effettuata a pH alcalino per decomporre il cloralio idrato dal processo di ossiclorurazione. Il risultato è la formazione di cloroformio, successivamente eliminato mediante stripping insieme all'EDC e al VCM.

Livelli di prestazioni ambientali associati alla BAT (BAT-AEPL): cfr. Tabella 10.3.

Livelli di emissioni associati alla BAT (BAT-AEL) per le emissioni dirette in un corpo idrico ricevente all'uscita del sistema di trattamento finale: cfr. Tabella 10.5.

Tabella 10.3

BAT-AEPL per gli idrocarburi clorurati presenti nelle acque reflue all'uscita dell'unità di stripping (stripping) delle acque reflue

Parametro	BAT-AEPL (media dei valori ottenuti in un mese) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ La media dei valori ottenuti in un mese è calcolata a partire dalle medie dei valori giornalieri (almeno tre campioni istantanei prelevati a intervalli minimi di mezz'ora).

Per il monitoraggio si veda la BAT 79.

BAT 81: al fine di ridurre le emissioni nell'acqua di PCDD/F e rame risultanti dal processo di ossiclorurazione, la BAT consiste nell'utilizzare la tecnica a. o b. con un'adeguata combinazione delle tecniche c., d. ed e. indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
<i>Tecniche integrate nel processo</i>			
a.	Ossiclorurazione con tecnologia di reazione a letto fisso	Tecnologia di reazione dell'ossiclorurazione: nel reattore a letto fisso, le particelle di catalizzatore trascinate nel flusso di gas in testa sono ridotte	Non applicabile agli impianti esistenti che utilizzano la tecnologia a letto fluidizzato
b.	Ciclone o sistema di filtrazione catalitica a secco	Un ciclone o un sistema di filtrazione catalitica a secco riduce le perdite di catalizzatore dal reattore e, di conseguenza, la quantità di catalizzatore nelle acque reflue	Applicabile unicamente agli impianti che utilizzano la tecnologia a letto fluidizzato

Pretrattamento delle acque reflue

c.	Precipitazione chimica	Cfr. la sezione 12.2. La precipitazione chimica è usata per eliminare il rame disciolto	Applicabile unicamente agli impianti che utilizzano la tecnologia a letto fluidizzato
d.	Coagulazione e flocculazione	Cfr. la sezione 12.2	Applicabile unicamente agli impianti che utilizzano la tecnologia a letto fluidizzato
e.	Filtrazione su membrana	Cfr. la sezione 12.2	Applicabile unicamente agli impianti che utilizzano la tecnologia a letto fluidizzato

Tabella 10.4

BAT-AEPL per le emissioni in acqua risultanti dalla fabbricazione di EDC per ossiclorurazione all'uscita dell'unità di pretrattamento per la rimozione dei solidi negli impianti che utilizzano la tecnologia a letto fluidizzato

Parametro	BAT-AEPL (media dei valori ottenuti in un anno)
Rame	0,4–0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Solidi sospesi totali (TSS)	10–30 mg/l

Per il monitoraggio si veda la BAT 79.

Tabella 10.5

BAT-AEL per le emissioni dirette di rame, EDC e PCDD/F in un corpo idrico ricevente risultanti dalla fabbricazione di EDC

Parametro	BAT-AEL (media dei valori ottenuti in un anno)
Rame	0,04–0,2 g/t EDC prodotto per ossiclorurazione ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/t EDC purificato ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1– 0,3 µg I-TEQ/t EDC prodotto per ossiclorurazione

⁽¹⁾ Il limite inferiore dell'intervallo di norma si ottiene quando si utilizza la tecnologia a letto fisso.

⁽²⁾ La media dei valori ottenuti in un anno è calcolata a partire dalle medie dei valori giornalieri (almeno tre campioni istantanei prelevati a intervalli minimi di mezz'ora).

⁽³⁾ L'EDC purificato è pari alla somma dell'EDC prodotto per ossiclorurazione e/o per clorurazione diretta e dell'EDC non convertito durante la fabbricazione di VCM sottoposto a purificazione.

Per il monitoraggio si veda la BAT 79.

10.3. Efficienza energetica

BAT 82: al fine di utilizzare l'energia in modo efficiente, la BAT consiste nell'utilizzare un reattore ad alta temperatura per la clorurazione diretta dell'etilene

Descrizione

La reazione al di sopra del punto di bolla per la clorurazione diretta dell'etilene è in genere condotta a una temperatura compresa tra meno di 85 °C e 200 °C. A differenza del processo a bassa temperatura, questa tecnica consente di recuperare e riutilizzare il calore della reazione (ad esempio, per la distillazione dell'EDC).

Applicabilità

Applicabile unicamente agli impianti nuovi di clorurazione diretta.

BAT 83: al fine di ridurre il consumo di energia dei forni di cracking dell'EDC, la BAT consiste nell'utilizzare promotori della conversione chimica.

Descrizione

Si utilizzano promotori, come il cloro o altre specie generatrici di radicali, per potenziare la reazione di cracking e ridurre la temperatura di reazione, riducendo di conseguenza il fabbisogno termico. I promotori possono essere generati dal processo stesso o aggiunti.

10.4. **Residui**

BAT 84: al fine di ridurre la quantità di coke da smaltire proveniente dagli impianti di produzione di VCM, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Uso di promotori nel cracking	Cfr. BAT 83	Generalmente applicabile
b.	Raffreddamento rapido del flusso di gas risultante dal cracking dell'EDC	Il flusso di gas risultante dal cracking dell'EDC è raffreddato per contatto diretto con EDC freddo in una torre per ridurre la formazione di coke. In alcuni casi il flusso è raffreddato per scambio di calore con EDC liquido freddo caricato prima del raffreddamento	Generalmente applicabile
c.	Pre-evaporazione della carica di EDC	La formazione di coke è ridotta facendo evaporare l'EDC a monte del reattore per eliminare i precursori del coke altobollenti	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali
d.	Bruciatori a fiamma piatta	Tipo di bruciatori installati nel forno che riducono i punti caldi sulle pareti dei tubi del forno di cracking	Applicabile unicamente ai forni nuovi o in sede di modifiche sostanziali dell'impianto

BAT 85: al fine di ridurre la quantità di rifiuti pericolosi da smaltire e al fine di aumentare l'efficienza delle risorse, la BAT consiste nell'utilizzare tutte le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Idrogenazione dell'acetilene	Dalla reazione di cracking dell'EDC si forma HCl, che è recuperato per distillazione L'acetilene presente nel flusso di HCl è sottoposto a idrogenazione per ridurre la formazione di composti indesiderati durante l'ossiclorurazione. Si raccomandano valori di acetilene inferiori a 50 ppmv all'uscita dell'unità di idrogenazione	Applicabile unicamente agli impianti nuovi o in sede di modifiche sostanziali
b.	Recupero e riutilizzo dell'HCl risultante dall'incenerimento dei rifiuti liquidi	L'HCl è recuperato dai gas di processo dell'inceneritore mediante lavaggio (scrubbing) con acqua o con HCl diluito (cfr. sezione 12.1) e riutilizzato (ad esempio, nell'impianto di ossiclorurazione)	Generalmente applicabile
c.	Isolamento dei composti clorurati a fini di loro uso	Isolamento e, se necessario, purificazione dei sottoprodotti a fini di un loro uso (ad esempio, monocloroetano e/o 1,1,2-tricloroetano, quest'ultimo per la fabbricazione di 1,1-dicloroetilene)	Applicabile unicamente alle nuove unità di distillazione o in sede di modifiche sostanziali dell'impianto. L'applicabilità è subordinata all'esistenza di un uso cui destinare questi composti

11. CONCLUSIONI SULLE BAT PER LA FABBRICAZIONE DI PEROSSIDO D'IDROGENO

Le conclusioni sulle BAT nella presente sezione si applicano in aggiunta alle conclusioni generali sulle BAT illustrate nella sezione 1.

11.1. Emissioni nell'atmosfera

BAT 86: al fine di recuperare i solventi e ridurre le emissioni nell'atmosfera dei composti organici provenienti da tutte le unità eccetto quella di idrogenazione, la BAT consiste nell'utilizzare una combinazione adeguata di tecniche tra quelle indicate di seguito: in caso di uso d'aria nell'unità di ossidazione occorre includere almeno la tecnica d.; in caso di uso d'ossigeno puro nell'unità di ossidazione occorre includere almeno la tecnica b. con acqua refrigerata.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
Tecniche integrate nel processo			
a.	Ottimizzazione del processo di ossidazione	L'ottimizzazione del processo consiste nell'innalzare la pressione di ossidazione e diminuire la temperatura di ossidazione per ridurre la concentrazione del vapore del solvente nei gas di processo	Applicabile unicamente alle unità di ossidazione nuove o in sede di modifiche sostanziali dell'impianto
b.	Tecniche per ridurre il trascinamento di solidi e/o liquidi	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
Tecniche per recuperare solvente a fini di riutilizzo			
c.	Condensazione	Cfr. la sezione 12.1	Generalmente applicabile
d.	Adsorbimento (rigenerativo)	Cfr. la sezione 12.1	Non applicabile ai gas di processo risultanti dall'ossidazione con ossigeno puro.

Tabella 11.1

BAT-AEL per le emissioni nell'atmosfera di TCOV provenienti dall'unità di ossidazione

Parametro	BAT-AEL ⁽¹⁾ (media giornaliera o media del periodo di campionamento) ⁽²⁾ (senza correzione per il tenore di ossigeno)
TCOV	5–25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Il BAT-AEL non si applica alle emissioni inferiori a 150 g/ora.

⁽²⁾ Il periodo di campionamento per l'adsorbimento è rappresentativo di un ciclo completo di adsorbimento.

⁽³⁾ Nel caso di emissioni con tenore significativo di metano, il metano monitorato secondo la norma EN ISO 25140 o EN ISO 25139 è sottratto dal risultato.

Per il monitoraggio si veda la BAT 2.

BAT 87: al fine di ridurre le emissioni nell'atmosfera dei composti organici provenienti dall'unità di idrogenazione durante le operazioni di avvio, la BAT consiste nell'utilizzare la condensazione e/o l'adsorbimento.

Descrizione

Per la descrizione della condensazione e dell'adsorbimento, cfr. sezione 12.1

BAT 88: al fine di prevenire le emissioni di benzene nell'atmosfera e nell'acqua, la BAT consiste nel non utilizzare benzene nella soluzione di processo.

11.2. **Emissioni nell'acqua**

BAT 89: al fine di ridurre il volume delle acque reflue e il carico organico delle acque reflue da sottoporre a trattamento, la BAT consiste nell'utilizzare entrambe le tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione	Applicabilità
a.	Ottimizzazione della separazione della fase liquida	Separazione della fase organica da quella liquida con adeguata progettazione ed esercizio (ad esempio, tempi di permanenza sufficienti, rilevamento e controllo dei limiti di fase) per prevenire l'eventuale trascinamento della materia organica non disciolta	Generalmente applicabile
b.	Riutilizzo dell'acqua	Riutilizzo dell'acqua, ad esempio quella di pulizia o della separazione della fase liquida. Il riutilizzo dell'acqua nel processo dipende da considerazioni qualitative	Generalmente applicabile

BAT 90: al fine di prevenire o ridurre le emissioni nell'acqua dovute a composti organici scarsamente bioeliminabili, la BAT consiste nell'utilizzare una delle tecniche indicate di seguito.

Tecnica		Descrizione
a.	Adsorbimento	Cfr. la sezione 12.2. L'adsorbimento è condotto prima di sottoporre i flussi di acque reflue al trattamento biologico finale
b.	Incenerimento delle acque reflue	Cfr. la sezione 12.2

Applicabilità

Applicabile solo ai flussi di acque reflue contenenti il carico organico principale dell'impianto di produzione di perossido d'idrogeno e quando il trattamento biologico delle acque reflue dell'impianto di perossido di idrogeno determina una riduzione del carico di TOC inferiore al 90 %.

12. DESCRIZIONE DELLE TECNICHE

12.1. **Tecniche di trattamento degli scarichi gassosi e dei gas di processo**

Tecnica	Descrizione
Adsorbimento	Tecnica per eliminare i composti da un flusso di gas di processo o di scarichi gassosi mediante ritenzione su una superficie solida (in genere carbone attivo). Può essere rigenerativo o non rigenerativo (cfr. sotto)
Adsorbimento (non rigenerativo)	Adsorbimento in cui l'adsorbente esaurito non viene rigenerato ma smaltito.
Adsorbimento (rigenerativo)	Adsorbimento in cui l'adsorbato è successivamente desorbito, ad esempio mediante vapore (spesso in loco) per essere riutilizzato o smaltito, e l'adsorbente è riutilizzato. Nel caso di esercizio in continuo, in genere si utilizzano in parallelo più di due adsorbenti, uno dei quali in modo desorbente.

Tecnica	Descrizione
Ossidatore catalitico	Apparecchiatura di abbattimento delle emissioni che ossida i composti combustibili presenti nel flusso di gas di processo o di scarichi gassosi per mezzo di aria od ossigeno in un letto catalitico. Il catalizzatore consente di eseguire l'ossidazione a basse temperature e in apparecchiature più piccole rispetto all'ossidatore termico.
Riduzione catalitica	Riduzione dei NO _x in presenza di un catalizzatore e di un gas riducente. A differenza dell'SCR, non richiede l'aggiunta di ammoniaca e/o urea.
Lavaggio caustico	Eliminazione degli inquinanti acidi da un flusso gassoso mediante lavaggio con soluzione alcalina.
Filtro metallico/ceramico	Materiale filtrante in ceramica. Per l'eliminazione di composti acidi quali HCl, NO_x, SO_x e diossine il materiale filtrante è dotato di catalizzatori e può rendersi necessaria l'iniezione di reagenti. Nei filtri metallici, la filtrazione superficiale avviene per mezzo di elementi porosi in metallo sinterizzato.
Condensazione	Tecnica per eliminare i vapori dei composti organici e inorganici da un flusso di gas di processo o di scarichi gassosi abbassando la temperatura del flusso al di sotto del punto di rugiada in modo da liquefare i vapori. In funzione dell'intervallo di temperatura di esercizio richiesto, la condensazione può essere ottenuta in vari modi: con acqua di raffreddamento, acqua refrigerata (di norma a temperatura intorno a 5 °C) o refrigeranti come l'ammoniaca o il propene.
Ciclone (secco o umido)	Apparecchiatura per l'eliminazione delle polveri da un flusso di gas di processo o di scarichi gassosi sottoponendolo a forze centrifughe, di norma all'interno di una camera conica.
Precipitatore elettrostatico (secco o umido)	Dispositivo di abbattimento del particolato che utilizza le forze elettriche per catturare su piastre di raccolta le particelle trascinate in un flusso di gas di processo o di scarichi gassosi. Le particelle disperse si elettrizzano quando attraversano una corona in cui circolano gli ioni gassosi. Gli elettrodi posti al centro del corridoio di scorrimento del gas sono tenuti ad alta tensione per generare il campo elettrico che spinge le particelle sulle pareti delle piastre.
Filtro a tessuto	Tessuto poroso o feltrato attraverso il quale si fanno passare i gas allo scopo di rimuovere le particelle con l'ausilio di un setaccio o altro meccanismo. I filtri a tessuto si presentano sotto forma di pannelli, cartucce o maniche che raggruppano una serie di singole unità filtranti.
Separazione su membrana	Lo scarico gassoso viene compresso e fatto transitare per una membrana che funziona in base alla permeabilità selettiva dei vapori organici. Il permeato arricchito può essere recuperato con metodi come la condensazione o l'adsorbimento, oppure può essere rimosso, ad esempio, per ossidazione catalitica. Questo processo si presta in particolare per i vapori più concentrati. Nella maggior parte dei casi è necessario un trattamento supplementare per ottenere livelli di concentrazione bassi a sufficienza da consentire l'evacuazione.
Filtro nebbiatore	Comunemente, filtro a griglia (ad esempio, separatore di gocce, demister) di norma costituito di un monofilo metallico o sintetico, tessuto o a maglia, in una configurazione casuale o specifica. È utilizzato nella filtrazione in profondità, ossia sull'intera profondità del letto filtrante. Il filtro trattiene le particelle solide finché si satura e necessita di essere lavato. Nello snebbiatore utilizzato per catturare goccioline e/o aerosol la pulizia del filtro avviene grazie alla loro coalescenza e precipitazione per gravità. Funziona a impatto meccanico e dipende dalla velocità. Si utilizzano comunemente come filtri snebbiatori anche i separatori a forma di «S».

Tecnica	Descrizione
Ossidatore termico rigenerativo (RTO)	Tipo specifico di ossidatore termico (cfr. sotto) in cui il flusso di scarichi gassosi in ingresso, prima di entrare nella camera di combustione, si riscalda transitando per un letto di materiale ceramico. I gas purificati in uscita ad alta temperatura dalla camera di combustione vengono inviati a uno o più letti ceramici (raffreddati da flusso di scarichi gassosi in ingresso in un precedente ciclo di combustione). Questo o questi letti nuovamente riscaldati iniziano quindi un nuovo ciclo di combustione preriscaldando un nuovo flusso di scarichi gassosi in ingresso. La temperatura tipica di combustione è compresa tra 800 °C e 1 000 °C.
Lavaggio (scrubbing)	Il lavaggio o l'assorbimento consiste nell'eliminazione degli inquinanti da un flusso gassoso per contatto con un solvente liquido, spesso l'acqua (cfr. Lavaggio a umido). Può comportare una reazione chimica (cfr. Lavaggio caustico). In alcuni casi i composti possono essere recuperati dal solvente.
Riduzione catalitica selettiva (SCR)	Riduzione dei NO _x in azoto su un letto catalitico mediante reazione con ammoniaca (in genere sotto forma di soluzione acquosa) a una temperatura di esercizio ottimale di circa 300 °C – 450 °C. Possono essere applicati più strati di catalizzatore.
Riduzione non catalitica selettiva (SNCR)	Riduzione dei NO _x in azoto per reazione ad alta temperatura con ammoniaca o urea. L'intervallo di temperatura di esercizio deve essere mantenuto fra 900 °C e 1 050 °C.
Tecniche per ridurre il trascinamento di solidi e/o liquidi	Tecniche che riducono la presenza residuale di goccioline o particelle nei flussi gassosi (provenienti da processi chimici, condensatori, colonne di distillazione) per mezzo di dispositivi meccanici, come camere di sedimentazione, filtri snebbiatori, cicloni e separatori liquido-gas (KOD).
Ossidatore termico	Apparecchiatura di abbattimento delle emissioni che ossida i composti combustibili presenti in un flusso di gas di processo o di scarichi gassosi riscaldando il flusso con aria o ossigeno al di sopra del suo punto di autoaccensione, in una camera di combustione, e mantenendolo ad un'alta temperatura per il tempo sufficiente a completare la sua combustione in biossido di carbonio e acqua.
Riduzione termica	Riduzione dei NO _x ad alta temperatura in presenza di un gas riducente in una camera di combustione ausiliaria in cui avviene un processo di ossidazione ma in ambiente ipo-ossigenato. A differenza dell'SNCR, non richiede l'aggiunta di ammoniaca e/o urea.
Filtro per polveri a due stadi	Dispositivo di filtrazione su rete metallica. Nel primo stadio ha luogo l'accumulo dei residui nel filtro e la filtrazione vera e propria avviene nel secondo stadio. Il sistema passa da uno stadio all'altro in funzione della caduta di pressione nel filtro. Un meccanismo di rimozione delle polveri filtrate è integrato nel sistema.
Lavaggio a umido (wet scrubbing)	Cfr. Lavaggio. Lavaggio con uso di acqua o soluzione acquosa come solvente, ad esempio lavaggio caustico per abbattere le emissioni di HCl. Cfr. anche Depolverazione a umido
Abbattimento a umido delle polveri (wet dust scrubbing)	Cfr. Lavaggio a umido. L'abbattimento a umido delle polveri consiste nella separazione delle polveri mediante vigorosa miscelazione del gas in ingresso con acqua, generalmente associata alla rimozione delle particelle grossolane per mezzo della forza centrifuga. Per la riuscita dell'operazione il gas è iniettato tangenzialmente. Le polveri solide eliminate sono raccolte sul fondo del depolveratore.

12.2. Tecniche di trattamento delle acque reflue

Tutte le tecniche elencate di seguito possono essere utilizzate anche per depurare i flussi d'acqua a fini di riutilizzo/riciclaggio. La maggior parte di esse sono utilizzate anche per recuperare i composti organici dai flussi delle acque di processo.

Tecnica	Descrizione
Adsorbimento	Metodo di separazione in cui i composti (ossia gli inquinanti) presenti in un fluido (nella fattispecie le acque reflue) sono trattenuti su una superficie solida (in genere carbone attivo).
Ossidazione chimica	Ossidazione dei composti organici con ozono e perossido d'idrogeno, con l'uso facoltativo di catalizzatori o raggi UV per potenziare l'azione ossidante, per ottenere dei composti meno nocivi e più facilmente biodegradabili.
Coagulazione e flocculazione	Tecniche utilizzate per separare i solidi in sospensione nelle acque reflue e spesso eseguite in fasi successive. La coagulazione si effettua aggiungendo coagulanti con carica opposta a quella dei solidi in sospensione. La flocculazione si effettua aggiungendo polimeri affinché le collisioni tra particelle di microfloculi ne provochino l'aggregazione per ottenere flocculi di dimensioni superiori.
Distillazione	Tecnica utilizzata per separare i composti con punti di ebollizione diversi mediante evaporazione parziale e ricondensazione. La distillazione delle acque reflue consiste nell'eliminare i contaminanti bassobollenti dalle acque reflue trasferendoli nella fase vapore. La distillazione è effettuata in colonne, dotate di piastre o materiale di riempimento, e in un condensatore a valle.
Estrazione	Trasferimento degli inquinanti disciolti nelle acque reflue dalla fase liquida a un solvente organico, ad esempio in colonne in contro corrente o in miscelatori-separatori. Dopo la separazione delle fasi, il solvente è purificato, ad esempio, per distillazione, e sottoposto nuovamente a estrazione. L'estratto contenente gli inquinanti viene smaltito o reintrodotta nel processo. Le perdite di solvente nelle acque reflue sono controllate a valle con ulteriore trattamento appropriato (ad esempio, strippaggio).
Evaporazione	Uso della distillazione (cfr. sopra) per concentrare le soluzioni acquose di sostanze altobollenti a fini di riutilizzo, trattamento o smaltimento (ad esempio, incenerimento delle acque reflue) mediante trasferimento della fase acquosa alla fase vapore. Operazione in genere condotta in unità multistadio progressivamente sottovuoto, per ridurre il fabbisogno di energia. Il vapore acqueo è condensato a fini di riutilizzo o smaltimento come acqua reflua.
Filtrazione	Separazione dei solidi presenti nelle acque reflue mediante passaggio attraverso un mezzo poroso. Comprende diversi tipi di tecniche, ad esempio filtrazione a sabbia, microfiltrazione e ultrafiltrazione.
Flottazione	Separazione delle particelle solide o liquide presenti nelle acque reflue mediante adesione a piccole bolle di gas, solitamente aria. Le particelle galleggiano e si accumulano sulla superficie dell'acqua dove vengono raccolte con una schiumarola.
Idrolisi	Reazione chimica in cui i composti organici o inorganici reagiscono con l'acqua, in genere utilizzata per convertire i composti non biodegradabili in biodegradabili o i composti tossici in non tossici. Per favorire o potenziare la reazione l'idrolisi è condotta ad alta temperatura e, eventualmente, alta pressione (termolisi), o con l'aggiunta di alcali o acidi forti o con l'ausilio di un catalizzatore.

Tecnica	Descrizione
Precipitazione	Trasformazione degli inquinanti disciolti (ad esempio, ioni metallici) in composti insolubili per reazione con i precipitanti aggiunti. I precipitati solidi formati vengono poi separati per sedimentazione, flottazione o filtrazione.
Sedimentazione	Separazione delle particelle e della materia in sospensione mediante sedimentazione per gravità.
Strippaggio (stripping)	Eliminazione dei composti volatili dalla fase acquosa per contatto con una fase gassosa (ad esempio, vapore, azoto o aria) e successivo recupero (ad esempio, per condensazione) a fini di riutilizzo o smaltimento. L'efficienza di questa tecnica può essere potenziata aumentando la temperatura o riducendo la pressione.
Incenerimento delle acque reflue	Ossidazione degli inquinanti organici e inorganici con aria ed evaporazione simultanea dell'acqua a pressione normale e temperatura compresa tra 730 °C e 1 200 °C. L'incenerimento delle acque reflue è in genere autotermico a livelli di COD superiori a 50 g/l. In caso di acque reflue a basso carico organico, occorre un combustibile ausiliario.

12.3. Tecniche per ridurre le emissioni nell'atmosfera risultanti dalla rimozione del coke

Tecnica	Descrizione
Scelta del combustibile (ausiliario)	Uso di combustibile (compreso il combustibile ausiliario) a basso tenore di composti potenzialmente inquinanti (ad esempio, a basso tenore di zolfo, ceneri, azoto, mercurio, fluoro o cloro).
Bruciatori a emissioni basse (LNB) o ultra basse (ULNB) di NO _x	La tecnica si basa sui principi di: riduzione delle temperature di picco delle fiamme, combustione ritardata ma completa e aumento del trasferimento di calore (maggiore emissività della fiamma). La tecnica può essere associata alla modifica delle caratteristiche di progettazione della camera di combustione del forno. Tra le caratteristiche dei bruciatori a emissioni ultra basse di NO _x (ULNB) vi è l'immissione per stadi di aria o combustibile (<i>air/fuel staging</i>) e il ricircolo degli effluenti gassosi.

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE N. 1/2017 DEL COMITATO ISTITUITO IN BASE ALL'ACCORDO TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

del 28 luglio 2017

concernente la modifica del capitolo 4 sui dispositivi medici, del capitolo 6 sugli apparecchi a pressione, del capitolo 7 sulle apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, del capitolo 8 sugli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, del capitolo 9 sul materiale elettrico e la compatibilità elettromagnetica, del capitolo 11 sugli strumenti di misura e gli imballaggi preconfezionati, del capitolo 15 sulle ispezioni della buona pratica di fabbricazione e la certificazione delle partite dei medicinali, del capitolo 17 sugli ascensori e del capitolo 20 sugli esplosivi per uso civile nonché l'aggiornamento dei riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1 [2017/2118]

IL COMITATO,

visto l'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità («l'accordo»), in particolare l'articolo 10, paragrafi 4 e 5, e l'articolo 18, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Le parti dell'accordo hanno convenuto di adeguare l'allegato 1, capitolo 4 «Dispositivi medici», al fine di promuovere la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.
- (2) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sui recipienti semplici a pressione ⁽¹⁾ e una nuova direttiva sulle attrezzature a pressione ⁽²⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a dette norme dell'Unione europea.
- (3) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 6 «Apparecchi a pressione», per tenere conto di tali sviluppi.
- (4) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sulle apparecchiature radio ⁽³⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a detta norma dell'Unione europea.
- (5) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 7 «Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione», per tenere conto di tali sviluppi.
- (6) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva ⁽⁴⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a detta norma dell'Unione europea.
- (7) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 8 «Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva», per tenere conto di tali sviluppi.

⁽¹⁾ Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45).

⁽²⁾ Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189, del 27. 6.2014, pag. 164).

⁽³⁾ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

⁽⁴⁾ Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309).

- (8) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sul materiale elettrico ⁽¹⁾ e una nuova direttiva sulla compatibilità elettromagnetica ⁽²⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a dette norme dell'Unione europea.
- (9) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 9 «Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica», per tenere conto di tali sviluppi.
- (10) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico ⁽³⁾ e una nuova direttiva sugli strumenti di misura ⁽⁴⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a dette norme dell'Unione europea.
- (11) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 11 «Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati», per tenere conto di tali sviluppi.
- (12) Le parti dell'accordo hanno convenuto di modificare l'allegato 1, capitolo 15 «Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali», al fine di consentire il riconoscimento dei risultati delle ispezioni della BPF effettuate dai servizi d'ispezione pertinenti dell'altra parte in paesi terzi.
- (13) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sugli ascensori ⁽⁵⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a detta norma dell'Unione europea.
- (14) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 17 «Ascensori», per tenere conto di tali sviluppi.
- (15) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sugli esplosivi per uso civile ⁽⁶⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a detta norma dell'Unione europea.
- (16) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 20 «Esplosivi per uso civile», per tenere conto di tali sviluppi.
- (17) È necessario aggiornare i riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1, capitoli 3, 12, 14, 16, 18 e 19, dell'accordo.
- (18) L'articolo 10, paragrafo 5, dell'accordo dispone che il comitato possa, su proposta dell'una o dell'altra parte, modificare gli allegati dell'accordo,

DECIDE:

- 1. L'allegato 1, capitolo 4 «Dispositivi medici», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato A della presente decisione.
- 2. L'allegato 1, capitolo 6 «Apparecchi a pressione», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato B della presente decisione.
- 3. L'allegato 1, capitolo 7 «Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato C della presente decisione.
- 3. L'allegato 1, capitolo 8 «Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato D della presente decisione.

⁽¹⁾ Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

⁽²⁾ Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

⁽³⁾ Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).

⁽⁴⁾ Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149).

⁽⁵⁾ Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).

⁽⁶⁾ Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1).

4. L'allegato 1, capitolo 9 «Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato E della presente decisione.
5. L'allegato 1, capitolo 11 «Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato F della presente decisione.
6. L'allegato 1, capitolo 15 «Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato G della presente decisione.
8. L'allegato 1, capitolo 17 «Ascensori», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato H della presente decisione.
9. L'allegato 1, capitolo 20 «Esplosivi per uso civile», dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato I della presente decisione.
10. L'allegato 1 dell'accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato J della presente decisione.
11. La presente decisione, redatta in duplice copia, è firmata dai rappresentanti del comitato autorizzati ad agire per conto delle parti. Essa ha effetto a decorrere dalla data dell'ultima firma.

Per la Confederazione svizzera

Christophe PERRITAZ

Firmato a Berna, il 28 luglio 2017

Per l'Unione europea

Ignacio IRUARRIZAGA

Firmato a Bruxelles, il 27 luglio 2017

ALLEGATO A

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 4 «Dispositivi medici» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 4

DISPOSITIVI MEDICI

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea

1. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).
2. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).
3. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1), modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1) e oggetto di due rettifiche (GU L 22 del 29.1.1999, pag. 75 e GU L 6 del 10.1.2002, pag. 70).
4. Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17).
5. Direttiva 2003/12/CE della Commissione, del 3 febbraio 2003, riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 28 del 4.2.2003, pag. 43).
6. Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3).
7. Direttiva 2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 210 del 12.8.2005, pag. 41).
8. Regolamento (CE) n. 2007/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'importazione e il transito di taluni prodotti intermedi derivati da materiali di categoria 3 destinati ad usi tecnici per la fabbricazione di dispositivi medici, prodotti per la diagnosi in vitro e reagenti di laboratorio (GU L 379 del 28.12.2006, pag. 98).
9. Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).
10. Decisione 2011/869/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011, che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 63).
11. Direttiva 2011/100/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011, che modifica la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50).

12. Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).
13. Decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45).
14. Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 72 del 10.3.2012, pag. 28).
15. Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8).

Svizzera

100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 1° gennaio 2014 (RU 2013 4137).
101. Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 252 e RS 4 798), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437).
102. Legge federale del 9 giugno 1977 sulla metrologia (RU 1977 2394), modificata da ultimo il 17 giugno 2011 (RU 2012 6235).
103. Legge federale del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (RU 1994 1933), modificata da ultimo il 10 dicembre 2004 (RU 2004 5391).
104. Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (RU 2001 3487), modificata da ultimo il 15 aprile 2015 (RU 2015 999).
105. Ordinanza del 18 aprile 2007 concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali (RU 2007 1847), modificata da ultimo il 4 settembre 2013 (RU 2013 3041).
106. Ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accreditamento e sulla designazione di organismi di valutazione della conformità (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).
107. Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (RU 1992 1945), modificata da ultimo il 30 settembre 2011 (RU 2013 3215).

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità di cui al presente capitolo, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo e, come stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013, i criteri di valutazione definiti nell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE, nell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e nell'allegato IX della direttiva 98/79/CE.

La Svizzera mette a disposizione i valutatori per il gruppo istituito dal regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive**1. Registrazione della persona responsabile dell'immissione dei dispositivi sul mercato**

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato (mandatario) che immette sul mercato di una delle parti i dispositivi medici di cui all'articolo 14 della direttiva 93/42/CEE o all'articolo 10 della direttiva 98/79/CE notifica alle autorità competenti della parte in cui ha la sua sede sociale le informazioni indicate in detti articoli. Le parti riconoscono reciprocamente tale registrazione. Il fabbricante non è tenuto a designare una persona responsabile dell'immissione dei dispositivi sul mercato che sia stabilita sul territorio dell'altra parte.

2. Etichettatura dei dispositivi medici

I fabbricanti delle due parti indicano il loro nome o la loro ragione sociale e il loro indirizzo sull'etichetta dei dispositivi medici, come specificato nell'allegato 1, punto 13.3, lettera a), della direttiva 93/42/CEE, e sull'etichetta dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, come specificato nell'allegato 1, punto 8.4, lettera a), della direttiva 98/79/CE. Essi non sono tenuti a indicare sull'etichetta, sull'imballaggio esterno o nelle istruzioni per l'uso il nome e l'indirizzo della persona responsabile dell'immissione del dispositivo sul mercato, del rappresentante o dell'importatore stabilito sul territorio dell'altra parte.

Per i dispositivi importati da paesi terzi allo scopo di essere distribuiti nell'Unione e in Svizzera, l'etichetta o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato unico del fabbricante stabilito, a seconda dei casi, nell'Unione o in Svizzera.

3. Scambio di informazioni

Conformemente all'articolo 9 dell'accordo, le parti si scambiano in particolare le informazioni di cui all'articolo 8 della direttiva 90/385/CEE, all'articolo 10 della direttiva 93/42/CEE, all'articolo 11 della direttiva 98/79/CE e all'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 920/2013.

4. Banche dati europee

Le autorità svizzere competenti hanno accesso alla banca dati europea istituita a norma dell'articolo 12 della direttiva 98/79/CE, dell'articolo 14 bis della direttiva 93/42/CEE e dell'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 920/2013. Esse trasmettono alla Commissione e/o all'organismo responsabile della gestione delle banche dati i dati indicati nei suddetti articoli che sono stati rilevati in Svizzera affinché siano inseriti nelle banche dati europee.»

ALLEGATO B

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 6 «Apparecchi a pressione» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 6

APPARECCHI A PRESSIONE

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea

1. Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45).
2. Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164).
3. Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1), di seguito denominata "direttiva 2010/35/UE".
4. Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13).

Svizzera

100. Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573).
101. Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).
102. Ordinanza del 25 novembre 2015 sulla sicurezza dei recipienti semplici a pressione (RU 2016 227).
103. Ordinanza del 25 novembre 2015 sulla sicurezza delle attrezzature a pressione (RU 2016 233).
104. Ordinanza del 31 ottobre 2012 concernente l'immissione in commercio e la sorveglianza sul mercato di mezzi di contenimento per merci pericolose (RU 2012 6607).
105. Ordinanza del 29 novembre 2002 concernente il trasporto di merci pericolose su strada (RU 2002 4212), modificata da ultimo il 31 ottobre 2012 (RU 2012 6535 e 6537).
106. Ordinanza del 31 ottobre 2012 concernente il trasporto di merci pericolose per ferrovia e tramite impianti di trasporto a fune (RU 2012 6541).
107. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 4 della direttiva 2014/29/UE, al capo 4 della direttiva 2014/68/UE o al capo 4 della direttiva 2010/35/UE.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive**1. Operatori economici****1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I**

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti, rispettivamente, dall'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 2010/35/UE, dall'articolo 6, paragrafo 6, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/29/UE o dall'articolo 6, paragrafo 6, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/68/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nei casi in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti, rispettivamente, dall'articolo 4, paragrafo 3, e dall'articolo 6, paragrafo 6, della direttiva 2010/35/UE, dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/29/UE o dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/68/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/29/UE o dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/68/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto, rispettivamente, dall'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2010/35/UE, dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/29/UE o dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/68/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per "rappresentante autorizzato" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome, in conformità, rispettivamente, all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2010/35/UE, all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/29/UE, all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/68/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 28 della direttiva 2010/35/UE, all'articolo 32 della direttiva 2014/29/UE e all'articolo 37 della direttiva 2014/68/UE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 29 della direttiva 2010/35/UE, all'articolo 33 della direttiva 2014/29/UE e all'articolo 38 della direttiva 2014/68/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'accordo, le parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile ai prodotti che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico disciplinati nella legislazione pertinente di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico,
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, l'origine del prodotto, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza del prodotto ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I, o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del prodotto in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti del prodotto in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale notificata di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati, e procede ad una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno. Se la misura nazionale è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione,
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 8.

7. Prodotti conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un prodotto messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico disciplinati dalla legislazione pertinente di cui alla sezione I del presente capitolo, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al comitato che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
 - b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.»
-

ALLEGATO C

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 7 «Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 7

APPARECCHIATURE RADIO E APPARECCHIATURE TERMINALI DI TELECOMUNICAZIONE

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea

1. Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62.)
2. Decisione 2000/299/CE della Commissione, del 6 aprile 2000, che stabilisce la classificazione iniziale delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione e dei relativi identificatori (GU L 97 del 19.4.2000, pag. 13) ⁽¹⁾.
3. Decisione 2000/637/CE della Commissione, del 22 settembre 2000, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE alle apparecchiature radio contemplate dall'accordo regionale concernente il servizio di radiotelefono nelle vie di navigazione interna (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 50).
4. Decisione 2001/148/CE della Commissione, del 21 febbraio 2001, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE agli apparecchi di ricerca in valanga (ARVA) (GU L 55 del 24.2.2001, pag. 65).
5. Decisione 2005/53/CE della Commissione, del 25 gennaio 2005, riguardante l'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio alle apparecchiature radio destinate a far parte del sistema d'identificazione automatica (AIS) (GU L 22 del 26.1.2005, pag. 14).
6. Decisione 2005/631/CE della Commissione, del 29 agosto 2005, riguardante i requisiti essenziali di cui alla direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per assicurare ai servizi d'emergenza l'accesso alle luci di localizzazione Cospas-Sarsat (GU L 225 del 31.8.2005, pag. 28).
7. Decisione 2013/638/UE della Commissione, del 12 agosto 2013, sui requisiti essenziali dell'attrezzatura di radiocomunicazione marittima che deve essere installata su navi marittime non SOLAS e partecipare al Sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare (SMSSM) (GU L 296 del 7.11.2013, pag. 22).
8. Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357) ⁽²⁾.
9. Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79) ⁽²⁾.

Svizzera

100. Legge federale del 30 aprile 1997 sulle telecomunicazioni (LTC) (RU 1997 2187), modificata da ultimo il 12 giugno 2009 (RU 2010 2617).
101. Ordinanza del 25 novembre 2015 sugli impianti di telecomunicazione (OIT) (RU 2016 179).

102. Ordinanza del 26 maggio 2016 dell'Ufficio federale delle comunicazioni (UFCOM) sugli impianti di telecomunicazione (RU 2016 1673), modificata da ultimo il 15 giugno 2017 (RU 2017 3201).
103. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261).
104. Ordinanza del 9 marzo 2007 sui servizi di telecomunicazione (RU 2007 945), modificata da ultimo il 5 novembre 2014 (RU 2014 4035).

⁽¹⁾ Il riferimento all'identificatore della categoria di cui all'articolo 2 della decisione 2000/299/CE della Commissione non si applica.

⁽²⁾ Fatto salvo il capitolo 9.

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo IV della direttiva 2014/53/UE.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive

1. Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, del presente accordo, l'Unione europea notifica alla Svizzera gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati dopo il 13 giugno 2016, a norma della direttiva 2014/53/UE, senza indugio in seguito alla loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La Svizzera informa immediatamente l'Unione europea delle modifiche apportate alla legislazione svizzera.

2. Operatori economici

2.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 10, paragrafo 7, e dall'articolo 12, paragrafo 3, della direttiva 2014/53/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nei casi in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 10, paragrafo 4, e dall'articolo 12, paragrafo 8, della direttiva 2014/53/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione delle apparecchiature radio sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione delle apparecchiature radio sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 10, paragrafo 5, secondo comma, e dall'articolo 12, paragrafo 6, della direttiva 2014/53/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

2.2. Fornitura di informazioni su apparecchiature radio e software da parte del fabbricante

- a) I fabbricanti garantiscono che le apparecchiature radio siano costruite in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro o in Svizzera senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio. In caso di restrizioni applicabili alla messa in servizio o di requisiti in materia di autorizzazione per l'uso delle apparecchiature radio, le informazioni sull'imballaggio indicano le restrizioni esistenti in Svizzera, negli Stati membri o nelle zone geografiche sul loro territorio.
- b) Per le apparecchiature radio che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 4 della direttiva 2014/53/UE e della corrispondente legislazione svizzera, i fabbricanti di apparecchiature radio e di software che consentono il funzionamento previsto delle apparecchiature radio provvedono, se prescritto dalla legislazione di cui alla sezione I, a informare e a tenere costantemente aggiornati gli Stati membri, la Svizzera e la Commissione in merito alla conformità delle combinazioni previste di apparecchiature radio e software ai requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva 2014/53/UE e dalla corrispondente legislazione svizzera, sotto forma di un attestato di conformità comprendente gli elementi della dichiarazione di conformità.
- c) A decorrere dal 12 giugno 2018, se prescritto dalla legislazione di cui alla sezione I, i fabbricanti, prima di immettere sui mercati delle parti apparecchiature radio definite dalla Commissione europea come caratterizzate da un basso livello di conformità, registrano i loro tipi di apparecchiature nel sistema centrale indicato all'articolo 5 della direttiva 2014/53/UE. La Commissione europea attribuisce a ciascun tipo registrato di apparecchiatura radio un numero di registrazione, che i fabbricanti appongono sulle apparecchiature radio immesse sul mercato.

Le parti scambiano informazioni sui tipi registrati di apparecchiatura radio caratterizzati da un basso livello di conformità.

Le parti tengono conto delle informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio fornite dalla Svizzera e dagli Stati membri al momento di definire le categorie di apparecchiature radio caratterizzate da un basso livello di conformità.

2.3. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto dall'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 2014/53/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per "rappresentante autorizzato" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2014/53/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

2.4. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un'apparecchiatura radio alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dall'apparecchiatura radio.

3. Assegnazione delle classi di apparecchiature radio

Gli Stati membri e la Svizzera si comunicano reciprocamente le interfacce che intendono regolamentare sul proprio territorio nei casi previsti all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2014/53/UE. Quando stabilisce l'equivalenza delle interfacce radio regolamentate e assegna una classe di apparecchiature radio, l'Unione europea tiene conto delle interfacce radio regolamentate in Svizzera.

4. Interfacce offerte dagli operatori di reti pubbliche di telecomunicazioni

Le parti si informano reciprocamente in merito alle interfacce offerte sul loro territorio dagli operatori di reti pubbliche di telecomunicazioni.

5. Applicazione di requisiti essenziali, messa in servizio e uso

- a) Se la Commissione intende adottare un requisito riguardante le categorie o le classi di apparecchiature radio di cui all'articolo 2, paragrafo 6, all'articolo 3, paragrafo 3, all'articolo 4, paragrafo 2, e all'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2014/53/UE, essa consulta la Svizzera in merito alla questione prima di sottoporla formalmente al comitato, a meno che non abbia avuto luogo una consultazione del comitato per la valutazione della conformità e per la vigilanza del mercato nel settore delle telecomunicazioni.
- b) Gli Stati membri e la Svizzera autorizzano la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature radio se, adeguatamente installate, sottoposte a manutenzione e usate ai fini cui sono destinate, sono conformi alla legislazione di cui alla sezione I. Essi possono introdurre requisiti supplementari per la messa in servizio e/o l'uso di apparecchiature radio solo per motivi legati all'utilizzo efficace ed efficiente dello spettro radio, per evitare interferenze dannose, per evitare perturbazioni elettromagnetiche o per la salute pubblica.

6. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 38 della direttiva 2014/53/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

Gli organismi di valutazione della conformità informano gli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo riguardo ai certificati di esame del tipo che hanno rifiutato, ritirato, sospeso o limitato e, su richiesta, riguardo ai certificati che hanno rilasciato.

Gli organismi di valutazione della conformità informano gli Stati membri e la Svizzera dei certificati di esame del tipo rilasciati e/o dei relativi supplementi, nei casi in cui le norme armonizzate non siano state applicate (integralmente). Gli Stati membri, la Svizzera, la Commissione europea e gli altri organismi possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame del tipo e/o dei relativi supplementi, una copia della documentazione tecnica e i risultati degli esami effettuati.

7. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 37 della direttiva 2014/53/UE.

8. Comitato per la valutazione della conformità e per la vigilanza del mercato nel settore delle telecomunicazioni

La Svizzera può partecipare in qualità di osservatore ai lavori del comitato per la vigilanza del mercato e la valutazione della conformità nel settore delle telecomunicazioni e dei suoi sottogruppi.

9. Cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'accordo, le parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni efficaci tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

10. Obiezioni riguardo a norme armonizzate

Se la Svizzera ritiene che la conformità a una norma armonizzata non garantisca il rispetto dei requisiti essenziali della sua legislazione di cui alla sezione I, essa ne informa il comitato fornendo le ragioni di tale opinione.

Il comitato esamina il caso e può chiedere alla Commissione europea di procedere secondo la procedura prevista all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Il comitato è informato del risultato della procedura.

11. Procedura applicabile alle apparecchiature che comportano un rischio dovuto alla non conformità non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, se le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera hanno constatato che l'apparecchiatura oggetto del presente capitolo non è conforme ai requisiti stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e se ritengono che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico,
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del materiale sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'apparecchiatura non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I, o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del materiale in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dell'apparecchiatura in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

12. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 11, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 11, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno. Se la misura nazionale è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare che l'apparecchiatura non conforme sia ritirata o richiamata dai loro mercati e ne informano la Commissione,
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 14.

13. Apparecchiature radio conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un'apparecchiatura radio messa a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 14.

14. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti in merito alle misure di cui ai punti 10 e 11, la questione sarà sottoposta al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura;
- b) giustificata, le parti adottano le misure appropriate per garantire che i prodotti siano ritirati dal mercato o richiamati.»

ALLEGATO D

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 8 «Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 8

**APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA
POTENZIALMENTE ESPLOSIVA**

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | |
|----------------|--|
| Unione europea | 1. Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309). |
| Svizzera | 100. Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 252 e RS 4 798), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437). |
| | 101. Ordinanza del 25 novembre 2015 sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (RU 2016 143). |
| | 102. Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573). |
| | 103. Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631). |
| | 104. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261). |

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 4 della direttiva 2014/34/UE.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive**1. Operatori economici****1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I**

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 7, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/34/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/34/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/34/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto all'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/34/UE e nelle corrispondenti disposizioni svizzere, per "rappresentante autorizzato" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/34/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità. Essa può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 32 della direttiva 2014/34/UE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 33 della direttiva 2014/34/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

Gli organismi di valutazione della conformità forniscono agli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo, che svolgono attività simili di valutazione della conformità riguardanti lo stesso prodotto, le informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

La Commissione, gli Stati membri, la Svizzera e gli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo possono chiedere una copia dei certificati di esame del tipo e dei relativi supplementi. La Commissione, gli Stati membri e la Svizzera possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e i risultati degli esami effettuati dall'organismo riconosciuto di cui al presente capitolo.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'accordo, le parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile ai prodotti che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, se le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera hanno constatato che un prodotto oggetto del presente capitolo non è conforme ai requisiti stabiliti dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e se ritengono che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico,
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione dei prodotti sul loro mercato nazionale, di ritirarli dal mercato o di richiamarli.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza del prodotto ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o alla protezione degli animali domestici o dei beni stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I, o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del prodotto in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti del prodotto in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale relativa al prodotto è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione,
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 8.

7. Prodotti conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un prodotto messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o i beni, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
 - b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.»
-

ALLEGATO E

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 9 «Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 9

MATERIALE ELETTRICO E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | |
|----------------|--|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none">1. Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).2. Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79). |
| Svizzera | <ol style="list-style-type: none">100. Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 252 e RS 4 798), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437).101. Ordinanza del 30 marzo 1994 concernente gli impianti elettrici a corrente debole (RU 1994 1185), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 625).102. Ordinanza del 30 marzo 1994 sugli impianti elettrici a corrente forte (RU 1994 1199), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 119).103. Ordinanza del 25 novembre 2015 sui prodotti elettrici a bassa tensione (RU 2016 105).104. Ordinanza del 25 novembre 2015 sulla compatibilità elettromagnetica (RU 2016 119).105. Ordinanza del 25 novembre 2015 sugli impianti di telecomunicazione (OIT) (RU 2016 179).106. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261). |

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 4 della direttiva 2014/30/UE.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive**1. Operatori economici****1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I**

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 7, paragrafo 6 e dall'articolo 9, paragrafo 3, della direttiva 2014/30/UE, dall'articolo 6, paragrafo 6, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/35/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 7, paragrafo 3, e dall'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2014/30/UE, dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/35/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione del materiale sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione del materiale sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/35/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto, rispettivamente, dall'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2014/30/UE, dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/35/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per "rappresentante autorizzato" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità, rispettivamente, all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2014/30/UE, all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/35/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità del materiale alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal materiale.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 35 della direttiva 2014/30/UE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 36 della direttiva 2014/30/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Comitato per la compatibilità elettromagnetica e comitato per il materiale elettrico

La Svizzera può partecipare in qualità di osservatore ai lavori del comitato per la compatibilità elettromagnetica e del comitato per il materiale elettrico e dei relativi sottogruppi.

5. Norme

Ai fini del presente capitolo e in conformità all'articolo 14 della direttiva 2014/35/UE e alle corrispondenti disposizioni svizzere, le autorità competenti degli Stati membri e della Svizzera considerano conformi ai propri obiettivi di sicurezza per il materiale elettrico che rientra nel campo di applicazione della direttiva 2014/35/UE anche il materiale costruito conformemente alle disposizioni in materia di sicurezza delle norme in vigore nello Stato membro in cui è stato fabbricato o in Svizzera, se detto materiale garantisce un livello di sicurezza equivalente a quello richiesto sul proprio territorio.

6. Organismi di valutazione della conformità

Le parti si comunicano e riconoscono reciprocamente gli organismi responsabili dei compiti descritti nell'allegato III della direttiva 2014/30/UE.

Gli organismi di valutazione della conformità forniscono agli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo, che svolgono attività simili di valutazione della conformità riguardanti lo stesso materiale, le informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

La Commissione, gli Stati membri, la Svizzera e gli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo possono chiedere una copia dei certificati di esame del tipo e dei relativi supplementi. La Commissione, gli Stati membri e la Svizzera possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e i risultati degli esami effettuati dall'organismo riconosciuto di cui al presente capitolo.

7. Cooperazione tra autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'accordo, le parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

8. Procedura applicabile al materiale che presenta un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un materiale oggetto del presente capitolo comporti un rischio per aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico disciplinati dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico,
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del materiale sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del materiale non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza del materiale ai requisiti stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I, o
- a carenze delle norme indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del materiale in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti del materiale in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

9. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 8, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 8, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del materiale non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione,
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 11.

10. Materiale conforme ma che presenta rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un materiale che rientra nel campo di applicazione della direttiva 2014/35/UE messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o i beni, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del materiale in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 11.

11. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti in merito alle misure di cui ai punti 9 e 10, la questione sarà sottoposta al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia. Se il comitato giudica la misura:

- a) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura;
- b) giustificata, le parti adottano le misure appropriate per garantire che i prodotti siano ritirati dal mercato.»

ALLEGATO F

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 11 «Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 11

STRUMENTI DI MISURA E IMBALLAGGI PRECONFEZIONATI

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1

- | | |
|----------------|---|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none">1. Direttiva 71/347/CEE del Consiglio, del 12 ottobre 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misurazioni del peso ettolitrico dei cereali (GU L 239 del 25.10.1971, pag. 1) e successive modifiche.2. Direttiva 76/765/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di alcolometri e densimetri per alcole (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 143) e successive modifiche.3. Direttiva 86/217/CEE del Consiglio, del 26 maggio 1986, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai manometri per pneumatici degli autoveicoli (GU L 152 del 6.6.1986, pag. 48) e successive modifiche.4. Direttiva 75/107/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle bottiglie impiegate come recipienti-misura (GU L 42 del 15.2.1975, pag. 14) e successive modifiche.5. Direttiva 76/211/CEE del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al preconfezionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati (GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1) e successive modifiche.6. Direttiva 2007/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che reca disposizioni sulle quantità nominali dei prodotti preconfezionati, abroga le direttive 75/106/CEE e 80/232/CEE del Consiglio e modifica la direttiva 76/211/CEE del Consiglio (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 17) applicabile a decorrere dall'11 aprile 2009. |
| Svizzera | <ol style="list-style-type: none">100. Ordinanza del 5 settembre 2012 sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204) e successive modifiche.101. Ordinanza del 10 settembre 2012 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204.1) e successive modifiche. |

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | |
|----------------|---|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none">1. Direttiva 2009/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle disposizioni comuni agli strumenti di misura ed ai metodi di controllo metrologico (rifusione) (GU L 106 del 28.4.2009, pag. 7).2. Direttiva 71/317/CEE del Consiglio, del 26 luglio 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai pesi parallelepipedi di precisione media da 5 a 50 chilogrammi e ai pesi cilindrici di precisione media da 1 grammo a 10 chilogrammi (GU L 202 del 6.9.1971, pag. 14).3. Direttiva 74/148/CEE del Consiglio, del 4 marzo 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa ai pesi da 1 mg a 50 kg di precisione superiore alla precisione media (GU L 84 del 28.3.1974, pag. 3).4. Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE (GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40), modificata da ultimo dalla direttiva 2009/3/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009 (GU L 114 del 7.5.2009, pag. 10). |
|----------------|---|

5. Direttiva 76/766/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di tavole alcolometriche (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 149).
6. Direttiva 2014/31/EU del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).
7. Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149).
8. Direttiva 2011/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che abroga le direttive 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE e 86/217/CEE del Consiglio relative alla metrologia (GU L 71 del 18.3.2011, pag. 1).

Svizzera

102. Legge federale del 17 giugno 2011 sulla metrologia (RU 2012 6235).
103. Ordinanza del 23 novembre 1994 sulle unità (RU 1994 3109), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7193).
104. Ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione (RU 2006 1453), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2015 5835).
105. Ordinanza del 16 aprile 2004 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (RU 2004 2093), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2015 5849).
106. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione della lunghezza (RU 2006 1433), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
107. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle misure di volume (RU 2006 1525), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
108. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli impianti di misurazione di liquidi diversi dall'acqua (RU 2006 1533), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
109. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (RU 2006 1545), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
110. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sui misuratori di energia termica (RU 2006 1569), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
111. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione delle quantità di gas (RU 2006 1591), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
112. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione dei gas di scarico dei motori a combustione (RU 2006 1599), modificata da ultimo il 19 novembre 2014 (RU 2014 4551).
113. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione dell'energia e della potenza elettriche (RU 2006 1613), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
114. Ordinanza del 15 agosto 1986 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle misure di volume (RU 1986 2022), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
115. Ordinanza del 5 novembre 2013 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle misure di volume (RU 2013 4333), modificata da ultimo il 19 novembre 2014 (RU 2014 4547).
116. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 4 della direttiva 2014/31/UE e al capo 4 della direttiva 2014/32/UE, per quanto riguarda i prodotti oggetto di tali direttive.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive**1. Imballaggi preconfezionati**

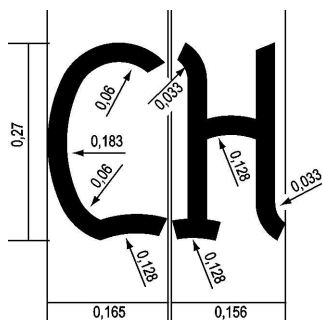
La Svizzera riconosce i controlli effettuati, in conformità alle disposizioni legislative dell'Unione elencate nella sezione I, da un organismo dell'Unione riconosciuto di cui al presente accordo nel caso di imballaggi preconfezionati dell'Unione immessi sul mercato in Svizzera.

Per quanto riguarda il controllo statistico delle quantità dichiarate sugli imballaggi preconfezionati, l'Unione europea riconosce il metodo svizzero, di cui all'allegato 3, punto 7, dell'ordinanza del 5 settembre 2012 sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204), come equivalente al metodo dell'Unione europea, di cui all'allegato II delle direttive 75/106/CEE e 76/211/CEE, modificate dalla direttiva 78/891/CEE. I produttori svizzeri i cui imballaggi preconfezionati sono conformi alla legislazione dell'Unione e sono stati controllati conformemente al metodo svizzero appongono la marcatura "e" sui loro prodotti esportati nell'UE.

2. Marcatura

2.1. Ai fini del presente accordo, le disposizioni della direttiva 2009/34/CE del Consiglio, del 23 aprile 2009, sono adattate come segue:

- a) all'allegato I, punto 3.1, primo trattino, e all'allegato II, punto 3.1.1.1, lettera a), primo trattino, al testo fra parentesi si aggiunge: "CH per la Svizzera";
- b) ai disegni di cui all'allegato II, punto 3.2.1, si aggiunge il seguente disegno:



- 2.2. In deroga all'articolo 1 del presente accordo, per la marcatura degli strumenti di misurazione immessi sul mercato svizzero si applica la seguente regola:

la marcatura da apporre è la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare o la sigla nazionale dello Stato membro UE interessato, come stabilito all'allegato I, punto 3.1, primo trattino, e all'allegato II, punto 3.1.1.1, primo trattino, della direttiva 2009/34/CE del 23 aprile 2009.

3. **Strumenti per pesare a funzionamento non automatico oggetto della direttiva 2014/31/UE e strumenti di misura oggetto della direttiva 2014/32/UE**

3.1. **Operatori economici**

3.1.1. *Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I*

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 6, paragrafo 6, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/31/UE, dall'articolo 8, paragrafo 6, e dall'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2014/32/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/31/UE, dall'articolo 8, paragrafo 3, e dall'articolo 10, paragrafo 8, della direttiva 2014/32/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione dello strumento sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione dello strumento sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/31/UE, dall'articolo 8, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2014/32/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

3.1.2. *Rappresentante autorizzato (mandatario)*

Ai fini dell'obbligo previsto, rispettivamente, dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/31/UE, dall'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2014/32/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per "rappresentante autorizzato" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità rispettivamente all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/31/UE, all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2014/32/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

3.1.3. *Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato*

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

3.2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 34 della direttiva 2014/31/UE e all'articolo 39 della direttiva 2014/32/UE.

3.3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui, rispettivamente, all'articolo 35 della direttiva 2014/31/UE e all'articolo 40 della direttiva 2014/32/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

3.4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'accordo, le parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

3.5. Procedura applicabile agli strumenti che presentano un rischio dovuto alla non conformità non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che uno strumento oggetto del presente capitolo comporti un rischio per aspetti della protezione dell'interesse pubblico, disciplinati dalle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE oppure dalle corrispondenti disposizioni svizzere, e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico,
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione dello strumento sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dello strumento ai requisiti relativi ad aspetti della protezione dell'interesse pubblico stabiliti nelle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE o nelle corrispondenti disposizioni svizzere, o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nelle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE o nelle corrispondenti disposizioni svizzere.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dello strumento in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dello strumento in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

3.6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale notificata, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 3.4, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale non sia conforme alle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale relativa allo strumento è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro dello strumento non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione,
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 3.8.

3.7. Strumenti conformi ma che presentano rischi per la salute e la sicurezza

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che uno strumento messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità rispettivamente alle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE o alla legislazione svizzera pertinente, un rischio per aspetti della protezione dell'interesse pubblico, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento dello strumento, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 3.8.

3.8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti in merito alle misure di cui ai punti 3.6 e 3.7, la questione sarà sottoposta al comitato che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro dello strumento dai loro mercati;
 - b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.»
-

ALLEGATO G

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 15 «Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 15

ISPEZIONI DELLA BUONA PRATICA DI FABBRICAZIONE E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI**Campo di applicazione e prodotti contemplati**

Le disposizioni del presente capitolo settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente ed ai quali si applicano i requisiti della buona pratica di fabbricazione (BPF).

Per i medicinali contemplati dal presente capitolo, ciascuna parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei fabbricanti eseguite dai servizi ispettivi competenti dell'altra parte e le relative autorizzazioni di fabbricazione rilasciate dalle autorità competenti dell'altra parte. Ciò implica che ciascuna parte riconosca le conclusioni delle ispezioni dei fabbricanti nei paesi terzi eseguite dai servizi d'ispezione competenti dell'altra parte, tra l'altro nell'ambito della Direzione europea per la qualità dei medicinali e la cura della salute (DEQM).

Le parti collaborano al fine di conseguire l'uso ottimale delle risorse di ispezione attraverso un'appropriata condivisione degli oneri.

Il certificato di conformità del fabbricante di ciascuna partita alle relative specifiche è riconosciuto dall'altra parte senza ulteriori controlli all'importazione. Per quanto riguarda i prodotti importati da un paese terzo ed esportati successivamente verso l'altra parte, tale disposizione si applica solo se 1) ciascuna partita di medicinali è stata sottoposta a un ulteriore controllo sul territorio di una delle parti e 2) il fabbricante nel paese terzo è stato sottoposto a un'ispezione da parte dell'autorità competente di una delle parti, da cui è risultato che il fabbricante ha rispettato la buona pratica di fabbricazione per i prodotti o la categoria di prodotti. Se le suddette condizioni non sono soddisfatte, ciascuna parte può esigere un ulteriore controllo sul proprio territorio.

Inoltre i rilasci ufficiali delle partite eseguiti da un'autorità della parte esportatrice saranno riconosciuti dall'altra parte.

Per "medicinali" si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica dell'Unione europea e della Svizzera elencati nella sezione I del presente capitolo. La definizione del termine "medicinali" comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i farmaci chimici e biologici, i farmaci immunologici, i radiofarmaci, i medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le premiscele per la preparazione di mangimi medicati veterinari e, se del caso, le vitamine, i minerali, i rimedi erboristici e i medicinali omeopatici.

La BPF è la parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i medicinali siano prodotti e controllati in modo coerente secondo le norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e le prescrizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e delle specifiche dei prodotti. Ai fini del presente capitolo essa comprende il sistema con il quale il fabbricante riceve le specifiche del prodotto e del processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio e garantisce che il medicinale sia prodotto in conformità a tali specifiche.

Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una parte, ma non da quella dell'altra, la società produttrice può chiedere, ai fini del presente accordo, che venga effettuata un'ispezione dal servizio di ispezione localmente competente. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di principi attivi farmaceutici, di prodotti intermedi e di medicinali in fase di sperimentazione, nonché alle ispezioni che precedono l'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate dettagliatamente nella sezione III, punto 3.

Certificazione dei produttori

Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di fabbricazione e della supervisione della fabbricazione dei medicinali certificano che il fabbricante:

- è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di fabbricazione specificata,

- è soggetto a periodiche ispezioni a parte delle autorità,
- soddisfa i requisiti di BPF nazionali, riconosciuti come equivalenti dalle due parti ed elencati nella sezione I del presente capitolo. In caso di riferimento a requisiti di BPF diversi, è necessario menzionarli nel certificato.

Per le ispezioni effettuate nei paesi terzi su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra parte, le autorità responsabili dell'ispezione certificano che il fabbricante rispetta o non rispetta i requisiti di BPF riconosciuti come equivalenti dalle due parti ed elencati nella sezione I del presente capitolo.

I certificati indicano anche i siti di fabbricazione (e i laboratori di controllo della qualità operanti in appalto, se del caso) e la data dell'ispezione.

I certificati sono rilasciati rapidamente, entro un termine che non dovrebbe superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando deve essere effettuata una nuova ispezione, detto periodo può essere esteso a novanta giorni.

Certificazione delle partite

Ciascuna partita esportata deve essere accompagnata da un certificato di partita redatto dal fabbricante (autocertificazione) dopo un'analisi qualitativa completa e un'analisi quantitativa di tutti i principi attivi e dopo tutte le altre prove o verifiche necessarie a garantire la qualità del prodotto, conformemente alle prescrizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale certificato attesta che la partita soddisfa le specifiche e deve essere conservato dall'importatore della partita. Esso sarà presentato su richiesta dell'autorità competente.

Nel compilare un certificato, il fabbricante tiene conto delle disposizioni dell'attuale sistema di certificazione dell'OMS relativo alla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto e indica i metodi e i risultati delle analisi. Esso contiene una dichiarazione secondo la quale i documenti relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e giudicati conformi alla BPF. Il certificato di partita è firmato dal responsabile del rilascio della partita per la vendita o la fornitura, vale a dire nell'Unione europea dalla "persona qualificata", di cui all'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 52 della direttiva 2001/82/CE, e in Svizzera dal "responsabile tecnico", di cui agli articoli 5 e 10 dell'ordinanza sulle autorizzazioni.

Rilascio ufficiale delle partite

Nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite, i rilasci ufficiali delle partite effettuati da un'autorità della parte esportatrice (elencata nella sezione II) sono riconosciuti dall'altra parte. Il fabbricante fornisce il certificato di rilascio ufficiale delle partite.

Per l'Unione europea la procedura di rilascio ufficiale delle partite è specificata nel documento "Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001" o nelle sue versioni successive e in diverse procedure specifiche di rilascio delle partite. Per la Svizzera la procedura di rilascio ufficiale delle partite è descritta nell'articolo 17 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici e negli articoli da 18 a 21 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali.

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea

1. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38).
2. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1).

3. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).
 4. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2009/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che modifica la direttiva 2001/82/CE e la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (GU L 168 del 30.6.2009, pag. 33).
 5. Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22).
 6. Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70) e direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42).
 7. Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1).
 8. EudraLex Volume 4 - Medicinali per uso umano e veterinario: Linee guida UE per le norme di buona fabbricazione (pubblicate sul sito web della Commissione europea).
 9. Direttiva 2001/20/CE, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34) e regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158, del 27.5.2014, pag. 1).
 10. Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (GU L 91 del 9.4.2005, pag. 13).
 11. Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano (GU L 337 del 25.11.2014, pag. 1).
- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 1° gennaio 2014 (RU 2013 4137).
 101. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni (RU 2001 3399), modificata da ultimo il 1° maggio 2016 (RU 2016 1171).
 102. Ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RU 2001 3437), modificata da ultimo il 1° maggio 2016 (RU 2016 1171).
 103. Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (RU 2013 3407), modificata da ultimo il 1° maggio 2017 (RU 2017 2439).

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Ai fini del presente capitolo, per "organismi di valutazione della conformità" si intendono i servizi ufficiali di ispezione della BPF di ciascuna parte.

L'elenco dei servizi ufficiali di ispezione della BPF degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera è riportato qui di seguito.

Per gli organismi di valutazione della conformità dell'Unione europea

Le autorità competenti dell'Unione europea sono le seguenti autorità degli Stati membri dell'Unione europea o quelle che ad esse succederanno:

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Austria	Agenzia austriaca per la Salute e la sicurezza alimentare/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Belgio	Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Bulgaria	Agenzia bulgara per i medicinali/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agenzia bulgara per la sicurezza alimentare/ Българска агенция по безопасност на храните
Cipro	Ministero della Salute - Servizi farmaceutici/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministero dell'Agricoltura, dello sviluppo rurale e dell'ambiente - Servizi veterinari/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Repubblica ceca	Istituto statale per il controllo dei medicinali/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici e dei medicinali per uso veterinario/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croazia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministero dell'Agricoltura, Direzione Veterinaria e della sicurezza alimentare/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danimarca	Agenzia danese per i medicinali/ Laegemiddelstyrelsen	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Germania	Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Istituto federale per i vaccini e i biofarmaci Paul-Ehrlich-Institut (PEI)/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministero federale della Sanità/Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Agenzia centrale dei Länder per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministero federale dell'Alimentazione e dell'agricoltura/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Agenzia statale per i medicinali/ Ravimiamet	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Grecia	Agenzia nazionale per i medicinali/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Spagna	Agenzia spagnola per i medicinali e i prodotti sanitari/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Finlandia	Agenzia finlandese per i medicinali/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Francia	Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro-Agenzia nazionale per i medicinali veterinari/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungheria	Istituto nazionale di farmacia e nutrizione/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Ufficio nazionale per la sicurezza della catena alimentare, Direzione dei medicinali veterinari/ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autorità per la regolamentazione dei prodotti sanitari/ Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Italia	Agenzia Italiana del Farmaco	Ministero della Salute, direzione generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari
Lettonia	Agenzia statale per i medicinali/ Zāļu valsts aģentūra	Dipartimento di valutazione e registrazione del Servizio alimentare e veterinario/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agenzia statale per il controllo dei medicinali/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servizio statale alimentare e veterinario/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Lussemburgo	Ministero della Salute, Direzione della farmacia e dei medicinali/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Malta	Autorità di regolamentazione per i medicinali/Medicines Regulatory Authority	Sezione per i medicinali veterinari e i mangimi/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS), Direzione della regolamentazione veterinaria/Veterinary Regulation Directorate (VRD), presso il Dipartimento per la regolamentazione veterinaria e fitosanitaria/Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)
Paesi Bassi	Ispettorato sanitario/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Commissione di valutazione dei medicinali/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polonia	Ispettorato farmaceutico centrale/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Portogallo	Autorità nazionale per i medicinali ed i prodotti sanitari/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Direzione generale alimentare e veterinaria/D-GAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Romania	Agenzia nazionale per i medicinali e i dispositivi medici/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autorità nazionale per la sanità animale e la sicurezza alimentare/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Svezia	Agenzia per i medicinali/Läkemedelsverket	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Slovenia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Repubblica slovacca (Slovacchia)	Istituto statale per il controllo dei medicinali/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici e dei medicinali per uso veterinario/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Regno Unito	Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direzione per i medicinali veterinari/Veterinary Medicines Directorate

(¹) Ai fini del presente allegato e fatta salva la ripartizione interna delle competenze in Germania per le questioni che rientrano nel campo di applicazione del presente allegato, la ZLG è intesa come comprendente tutte le autorità competenti dei Länder che rilasciano documenti sulla BPF e svolgono ispezioni farmaceutiche.

(²) Ai fini del presente allegato e fatta salva la ripartizione interna delle competenze in Spagna per le questioni che rientrano nel campo di applicazione del presente allegato, l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios è intesa come comprendente tutte le autorità regionali competenti che rilasciano documenti sulla BPF e svolgono ispezioni farmaceutiche.

Per gli organismi di valutazione della conformità svizzeri

Per tutti i prodotti per uso umano e veterinario:

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

Per il rilascio ufficiale delle partite di prodotti immunobiologici per uso veterinario:

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

SEZIONE III

Disposizioni aggiuntive

1. Trasmissione dei rapporti di ispezione

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi d'ispezione competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di fabbricazione o, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni, del centro di controllo. La richiesta può riguardare un "rapporto di ispezione completo" o un "rapporto particolareggiato" (cfr. punto 2). Ciascuna parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla parte che li fornisce.

Le parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni nel caso in cui si debba procedere a una nuova ispezione.

2. Rapporti di ispezione

Un "rapporto di ispezione completo" comprende un dossier generale d'impianto (site master file, compilato dal fabbricante o dall'ispettorato) e un verbale dell'ispettorato. Un "rapporto particolareggiato" risponde a specifiche domande relative a un'impresa presentate dall'altra parte.

3. BPF di riferimento

a) Le ispezioni dei fabbricanti sono eseguite in conformità alla legislazione sulla BPF applicabile di cui alla sezione I.

b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della parte importatrice, ma non da quella della parte esportatrice, il servizio d'ispezione competente della parte disposta ad effettuare un'ispezione delle operazioni di fabbricazione pertinenti la esegue conformemente alla propria BPF o, in assenza di specifici requisiti di BPF, conformemente alla BPF applicabile della parte importatrice.

Per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i medicinali in fase di sperimentazione e i materiali di partenza non limitati ai principi attivi farmaceutici), l'equivalenza dei requisiti di BPF è determinata in base a una procedura stabilita dal comitato.

4. Natura delle ispezioni

- a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto della BPF da parte del fabbricante sono dette ispezioni di BPF generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine).
- b) Le ispezioni “di prodotto” o “di processo” (che possono eventualmente essere ispezioni che precedono l'immissione in commercio) si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità a specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, determinate informazioni sul prodotto (il fascicolo sulla qualità di una domanda/auto-rizzazione) sono fornite all'ispettorato in via riservata.

5. Spese di ispezione/stabilimento

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il fabbricante. Ai fabbricanti ubicati sul territorio dell'altra parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento.

6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni

Ciascuna parte si riserva il diritto di svolgere le sue ispezioni per motivi indicati all'altra parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra parte e, conformemente all'articolo 8 del presente accordo, vengono eseguite congiuntamente dalle autorità competenti delle due parti. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione.

7. Scambio di informazioni sulle autorizzazioni di fabbricazione/importazione e sulla conformità alla BPF

Le parti si scambiano informazioni sullo stato delle autorizzazioni dei fabbricanti e degli importatori e sui risultati delle ispezioni, in particolare inserendo nella banca dati sulle BPF, gestita dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), le autorizzazioni, i certificati di BPF e le informazioni sulla non conformità alla BPF. I certificati di BPF e le informazioni sulla conformità alla BPF hanno il formato previsto nelle procedure pubblicate dall'UE.

In conformità alle disposizioni generali del presente accordo, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie al reciproco riconoscimento delle ispezioni e delle operazioni di cui al presente capitolo.

Le autorità pertinenti della Svizzera e dell'Unione europea si informano inoltre reciprocamente di ogni nuovo orientamento tecnico o nuova procedura di ispezione. Ciascuna parte consulta l'altra prima della loro adozione e si adopera per conseguire il ravvicinamento.

8. Formazione degli ispettori

In conformità all'articolo 9 dell'accordo ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra parte. Le parti dell'accordo si informano reciprocamente dei suddetti corsi.

9. Ispezioni congiunte

In conformità all'articolo 12 del presente accordo, e d'intesa tra le parti, possono essere organizzate ispezioni congiunte. Tali ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di queste ispezioni sono convenute mediante procedure approvate dal comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo.

10. Sistema di allerta

Tra le parti vengono concordati punti di contatto per consentire alle autorità e ai fabbricanti di informare le autorità dell'altra parte con l'opportuna tempestività in caso di difetti di qualità, richiami delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della distribuzione delle partite. Viene concordata una procedura di allerta particolareggiata.

Le parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di fabbricazione, basata sulla non conformità alla BPF e che potrebbe avere conseguenze per la salute pubblica, sia comunicata all'altra parte con l'opportuna urgenza.

11. Punti di contatto

Ai fini del presente accordo, per qualsiasi questione tecnica, come lo scambio dei rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, i punti di contatto sono

per l'Unione europea:

il direttore dell'Agenzia europea per i medicinali,

per la Svizzera:

i servizi ufficiali di ispezione della BPF elencati nella sezione II.

12. Divergenze di opinione

Entrambe le parti si adoperano per risolvere qualsiasi divergenza di opinione riguardante, tra l'altro, la conformità dei fabbricanti e le conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze di opinione irrisolte saranno sottoposte al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo.»

ALLEGATO H

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 17 «Ascensori» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 17

ASCENSORI

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | |
|----------------|---|
| Unione europea | 1. Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251). |
| Svizzera | 100. Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573).
101. Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).
102. Ordinanza del 25 novembre 2015 sulla sicurezza degli ascensori (RU 2016 219).
103. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261). |

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nel presente accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo IV della direttiva 2014/33/UE.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive**1. Operatori economici****1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I**

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 6, e dall'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2014/33/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 3, e dall'articolo 10, paragrafo 8, della direttiva 2014/33/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione del componente di sicurezza per ascensori sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione del componente di sicurezza per ascensori sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2014/33/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. *Rappresentante autorizzato (mandatario)*

Ai fini dell'obbligo previsto all'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2014/33/UE e nelle corrispondenti disposizioni svizzere, per "rappresentante autorizzato" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2014/33/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. *Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato*

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità. Essa può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

2. **Scambio di esperienze**

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 35 della direttiva 2014/33/UE.

3. **Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità**

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 36 della direttiva 2014/33/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. **Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato**

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'accordo, le parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile agli ascensori o ai componenti di sicurezza per ascensori che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un ascensore o componente di sicurezza per ascensori oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o, se del caso, per la sicurezza dei beni disciplinati dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico,
- a tutte le opportune misure provvisorie adottate, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione sul loro mercato nazionale o l'utilizzo dell'ascensore in questione o di richiamarlo,
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del componente di sicurezza per ascensori sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'ascensore non conforme o del componente di sicurezza per ascensori non conforme, la loro origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza indicati nella legislazione di cui alla sezione I, o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori in questione le opportune misure restrittive, come il ritiro dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori dal loro mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale notificata di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale relativa a un ascensore è considerata giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare che l'immissione sul mercato o l'utilizzo dell'ascensore non conforme in questione siano limitati o vietati, oppure che l'ascensore sia richiamato, e ne informano la Commissione.

Se la misura nazionale relativa a un componente di sicurezza per ascensori è considerata giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare che il componente di sicurezza per ascensori non conforme sia ritirato dai loro mercati e ne informano la Commissione.

Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 8.

7. Prodotti conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un ascensore o un componente di sicurezza per ascensori messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, se del caso, la sicurezza dei beni, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al comitato che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.»

ALLEGATO I

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 20 «Esplosivi per uso civile» va soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 20

ESPLOSIVI PER USO CIVILE

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea

1. Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1) ⁽¹⁾.
2. Direttiva 2008/43/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile (GU L 94 del 5.4.2008, pag. 8), modificata dalla direttiva 2012/4/UE della Commissione (GU L 50 del 23.2.2012, pag. 18), di seguito denominata "direttiva 2008/43/CE".
3. Decisione 2004/388/CE della Commissione, del 15 aprile 2004, relativa alla documentazione sul trasferimento intracomunitario di esplosivi (GU L 120 del 24.4.2004, pag. 43), modificata dalla decisione 2010/347/UE della Commissione (GU L 155 del 22.6.2010, pag. 54), di seguito denominata "decisione 2004/388/CE".

Svizzera

100. Legge federale del 25 marzo 1977 sugli esplosivi (LEspl), modificata da ultimo il 12 giugno 2009 (RU 2010 2617).
101. Ordinanza del 27 novembre 2000 sugli esplosivi (OEspl), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 247).
102. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

⁽¹⁾ Il presente capitolo non si applica agli esplosivi destinati ad essere utilizzati, in conformità della legislazione nazionale, dalle forze armate o dalla polizia, agli articoli pirotecnici e alle munizioni.

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 5 della direttiva 2014/28/UE.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive**1. Operatori economici****1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I**

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), e dall'articolo 7, paragrafo 3, della direttiva 2014/28/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 5, paragrafo 3, e dall'articolo 7, paragrafo 7, della direttiva 2014/28/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione dell'esplosivo sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione dell'esplosivo sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2014/28/UE e nelle corrispondenti disposizioni svizzere, per "rappresentante autorizzato" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2014/28/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/28/UE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2014/28/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'accordo, le parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile agli esplosivi che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un esplosivo oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per i beni o l'ambiente disciplinati rispettivamente dalla direttiva 2014/28/UE o dalla legislazione svizzera pertinente e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico,
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione degli esplosivi sul loro mercato nazionale, di ritirarli dal mercato o di richiamarli.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'esplosivo non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dell'esplosivo ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o alla protezione dei beni o dell'ambiente e ai requisiti di sicurezza indicati nella legislazione pertinente di cui alla sezione I, o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dell'esplosivo in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dell'esplosivo in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale notificata di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro dell'esplosivo non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione,
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 8.

7. Prodotti conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un esplosivo messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, dei beni o dell'ambiente, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'esplosivo in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al comitato che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

9. Identificazione di prodotti

Entrambe le parti provvedono affinché le imprese del settore degli esplosivi, che fabbricano o importano esplosivi oppure assemblano detonatori, procedano alla marcatura degli esplosivi e di ogni confezione elementare mediante un'identificazione univoca. Qualora l'esplosivo sia sottoposto a ulteriori processi di produzione, il fabbricante non è tenuto alla marcatura dell'esplosivo mediante una nuova identificazione univoca, salvo nel caso in cui l'identificazione univoca originale non figuri più conformemente alla direttiva 2008/43/CE e/o all'ordinanza sugli esplosivi.

L'identificazione univoca consta degli elementi di cui all'allegato della direttiva 2008/43/CE e all'allegato 14 dell'ordinanza sugli esplosivi ed è riconosciuta per reciprocità da entrambe le parti.

A ogni impresa del settore degli esplosivi e/o fabbricante è assegnato un codice a tre cifre dall'autorità nazionale svizzera o dello Stato membro in cui è stabilita/o. Entrambe le parti riconoscono reciprocamente tale codice a tre cifre se il sito di fabbricazione o il fabbricante è ubicato nel territorio di una delle parti.

10. Disposizioni relative al controllo dei trasferimenti tra l'Unione europea e la Svizzera

1. Gli esplosivi oggetto del presente capitolo possono essere trasferiti tra l'Unione europea e la Svizzera solamente in conformità alle disposizioni dei seguenti paragrafi.
2. Per poter trasferire esplosivi, l'acquirente deve ottenere una licenza di trasferimento dall'autorità competente del luogo di destinazione. L'autorità competente verifica che il destinatario sia legalmente abilitato ad acquisire esplosivi e che detenga le licenze o autorizzazioni necessarie. Il transito di esplosivi attraverso il territorio di uno o più Stati membri o della Svizzera deve essere notificato dall'operatore economico responsabile del trasferimento alle autorità competenti degli Stati membri interessati o della Svizzera, che devono approvarlo preventivamente.
3. Se uno Stato membro o la Svizzera ritiene che esista un problema concernente la verifica dell'abilitazione ad acquisire esplosivi di cui al paragrafo 3, lo Stato membro in questione o la Svizzera trasmette le informazioni disponibili in materia alla Commissione europea, la quale informa di conseguenza gli altri Stati membri e la Svizzera tramite il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo.
4. Se l'autorità competente del luogo di destinazione nello Stato membro o in Svizzera autorizza il trasferimento, rilascia al destinatario un documento contenente tutte le informazioni di cui al punto 10, paragrafo 5. Tale documento deve accompagnare gli esplosivi sino al punto di destinazione previsto. Esso deve essere presentato ogniquale volta venga richiesto dalle autorità competenti. Una copia del documento è conservata dal destinatario che la presenterà, su richiesta, all'autorità competente del luogo di destinazione nello Stato membro o in Svizzera.
5. Quando i trasferimenti di esplosivi richiedono controlli specifici per determinare se rispondono a esigenze particolari di sicurezza pubblica sul territorio o su una parte del territorio di uno Stato membro o della Svizzera, prima del trasferimento il destinatario fornisce all'autorità competente del luogo di destinazione nello Stato membro o in Svizzera le seguenti informazioni:
 - a) i nomi e gli indirizzi degli operatori economici interessati;
 - b) il numero e la quantità degli esplosivi che formano oggetto del trasferimento;

- c) una descrizione completa dell'esplosivo in questione e dei mezzi di identificazione, compreso il numero di identificazione delle Nazioni Unite;
- d) le informazioni relative al rispetto delle condizioni di immissione sul mercato, quando è prevista tale immissione;
- e) il modo in cui si effettua il trasferimento e l'itinerario;
- f) le date previste di partenza e di arrivo;
- g) se necessario, i punti precisi di entrata e uscita dagli Stati membri o dalla Svizzera.

I dati di cui alla lettera a) devono essere sufficientemente dettagliati, in modo da consentire alle autorità competenti di contattare gli operatori economici e di accertare che gli operatori economici interessati siano abilitati a ricevere la spedizione.

L'autorità competente del luogo di destinazione nello Stato membro o in Svizzera esamina le condizioni in cui può essere effettuato il trasferimento, soprattutto in considerazione delle particolari esigenze di sicurezza pubblica. Qualora tali esigenze particolari di sicurezza pubblica siano soddisfatte, il trasferimento è autorizzato. In caso di transito sul territorio di altri Stati membri o della Svizzera, questi esaminano e approvano le informazioni relative al trasferimento.

- 6. Se l'autorità competente di uno Stato membro o della Svizzera ritiene che non siano necessarie esigenze particolari di sicurezza pubblica quali quelle menzionate al punto 10, paragrafi 4 e 5, il trasferimento di esplosivi sul suo territorio o su una parte del suo territorio può essere effettuato senza l'informazione preventiva di cui al punto 10, paragrafo 5. L'autorità competente del luogo di destinazione rilascia allora una licenza di trasferimento valida per una durata determinata, che può essere sospesa o revocata in qualsiasi momento con decisione motivata. Il documento di cui al punto 10, paragrafo 4, che accompagna gli esplosivi fino al luogo di destinazione, fa allora riferimento soltanto alla suddetta licenza di trasferimento.
- 7. Fatti salvi i controlli normali che lo Stato membro di partenza effettua sul proprio territorio, i destinatari e gli operatori economici interessati trasmettono alle autorità dello Stato membro di partenza nonché a quelle dello Stato membro di transito qualsiasi informazione utile di cui dispongano in merito al trasferimento di esplosivi.
- 8. Nessun operatore economico può trasferire esplosivi senza che il destinatario abbia ottenuto le necessarie autorizzazioni a tale effetto conformemente alle disposizioni del punto 10, paragrafi 2, 4, 5, e 6.
- 9. Ai fini dell'attuazione dei punti 4 e 5, si applicano le disposizioni della decisione 2004/388/CE.

11. Scambio di informazioni

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, gli Stati membri e la Svizzera tengono reciprocamente a disposizione tutte le informazioni pertinenti necessarie a garantire una corretta attuazione della direttiva 2008/43/CE.»

ALLEGATO J

Modifiche dell'allegato 1

CAPITOLO 3

GIOCATTOLI

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera va soppresso e sostituito dal testo seguente:

- | | |
|-----------------|---|
| «Unione europea | 1. Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva (UE) 2017/898 della Commissione (GU L 138 del 25.5.2017, pag. 128) (di seguito denominata “direttiva 2009/48/CE”). |
| Svizzera | 100. Legge federale del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 2017 249).
101. Ordinanza del 16 dicembre 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 2017 283), modificata da ultimo il 2 maggio 2017 (RU 2017 2695).
102. Ordinanza del DFI del 15 agosto 2012 concernente la sicurezza dei giocattoli (RU 2012 4717), modificata da ultimo il 1° maggio 2017 (RU 2017 1525).
103. Ordinanza del 16 dicembre 2016 sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (RU 2017 359).
104. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 20 aprile 2016 (RU 2016 261).» |

CAPITOLO 12

VEICOLI A MOTORE

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera va soppresso e sostituito dal testo seguente:

- | | |
|-----------------|---|
| «Unione europea | 1. Direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli (direttiva quadro) (GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/758 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015 (GU L 123 del 19.5.2015, pag. 77), e che tiene conto degli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE, quale modificata fino al 29 aprile 2015 (di seguito denominata “direttiva quadro 2007/46/CE”). |
| Svizzera | 100. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente le esigenze tecniche per gli autoveicoli di trasporto e i loro rimorchi (RU 1995 4145), quale modificata fino al 16 novembre 2016 (RU 2016 5195).
101. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali (RU 1995 3997), quale modificata fino al 16 novembre 2016 (RU 2016 5213), che tiene conto delle modifiche approvate secondo la procedura di cui alla sezione V, paragrafo 1.» |

Nella sezione V, il paragrafo 1 «Modifiche all'allegato IV relative agli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE» va soppresso e sostituito dal seguente:

«1. Modifiche dell'allegato IV e degli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, l'Unione europea notifica alla Svizzera le modifiche dell'allegato IV e degli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE apportate dopo il 29 aprile 2015, immediatamente dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le relative modifiche della legislazione svizzera, al massimo entro la data di applicazione di tali modifiche nell'Unione europea.»

CAPITOLO 14

BUONA PRASSI DI LABORATORIO – BPL

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera va soppresso e sostituito dal testo seguente:

«Unione europea

Alimenti e mangimi

1. Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).
2. Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 15).
3. Regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione, del 3 aprile 2013, relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006 (GU L 157 dell'8.6.2013, pag. 1).

Prodotti chimici nuovi ed esistenti

4. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 348/2013 della Commissione, del 17 aprile 2013 (GU L 108 del 18.4.2013, pag. 1).
5. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione, del 2 ottobre 2013 (GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5).

Medicinali

6. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1). NB: La direttiva 2001/83/CE è stata modificata e la disposizione sulla buona prassi di laboratorio è ora contenuta nella sezione "Introduzione e principi generali" della direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).
7. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

Medicinali veterinari

8. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), modificato da ultimo dalla direttiva 2009/9/CE della Commissione, del 10 febbraio 2009 (GU L 44 del 14.2.2009, pag. 10).

Prodotti fitosanitari

9. Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

10. Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).
11. Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85).

Biocidi

12. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

Prodotti cosmetici

13. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

Detergenti

14. Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1).

Dispositivi medici

15. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

Svizzera

100. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 20 giugno 2014 (RU 2016 689).
101. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 20 giugno 2014 (RU 2016 689).
102. Legge federale del 5 giugno 2015 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2015 1903), modificata da ultimo il 22 marzo 2017 (RU 2017 2593).
103. Ordinanza del 18 maggio 2005 sui biocidi (RU 2005 2821), modificata da ultimo il 28 marzo 2017 (RU 2017 2441).
104. Ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (RU 2010 2331), modificata da ultimo il 22 marzo 2017 (RU 2017 2593).
105. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 21 giugno 2013 (RU 2013 4137).
106. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (RU 2001 3420), modificata da ultimo il 23 marzo 2016 (RU 2016 1171).»

Nella sezione III «Autorità designatrici», i recapiti degli organismi di controllo della BPL dell'Unione europea vanno soppressi e sostituiti dai seguenti:

«Per l'Unione europea:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_it.»

CAPITOLO 16

PRODOTTI DA COSTRUZIONE

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il primo riferimento alle disposizioni dell'Unione europea va soppresso e sostituito dal seguente:

- 1) «Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5), modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 574/2014 della Commissione, del 21 febbraio 2014 (GU L 159 del 28.5.2014, pag. 41), nonché gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati a norma di tale regolamento fino all'1 dicembre 2016 (di seguito denominati congiuntamente "regolamento (UE) n. 305/2011")».

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle seguenti disposizioni dell'Unione europea va soppresso dall'elenco:

- «Unione europea
8. Decisione 96/581/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai Geotessili (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 59).
 16. Decisione 97/464/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per il trattamento delle acque reflue (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 33).
 48. Decisione 2000/147/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 50 del 23.2.2000, pag. 14).»

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni svizzere va soppresso e sostituito dal testo seguente:

- «Svizzera
100. Legge federale del 21 marzo 2014 sui prodotti da costruzione (RU 2014 2867).
 101. Ordinanza del 27 agosto 2014 sui prodotti da costruzione (RU 2014 2887).
 102. Ordinanza dell'UFCL (Ufficio federale delle costruzioni e della logistica) sulla designazione di atti normativi d'esecuzione e atti normativi delegati europei relativi a prodotti da costruzione, del 10 settembre 2014, modificata da ultimo il 24 maggio 2016 (RU 2016 1413).
 103. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261).
 104. Concordato intercantonale concernente l'eliminazione degli ostacoli tecnici al commercio del 23 ottobre 1998 (RU 2003 270).»

Nella sezione V, il punto 1. «Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I» va soppresso e sostituito dal testo seguente:

«1. Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, del presente accordo, l'Unione europea notifica alla Svizzera gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati dopo il 1° dicembre 2016 a norma del regolamento (UE) n. 305/2011, immediatamente dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le relative modifiche della legislazione svizzera.»

CAPITOLO 18

BIOCIDI

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera va soppresso e sostituito dal testo seguente:

- «Unione europea
1. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014 (GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22), nonché gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati a norma di tale regolamento fino al 3 dicembre 2015.

Svizzera

100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 13 giugno 2006 (RU 2006 2197).
 101. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 1° agosto 2010 (RU 2010 3233).
 102. Ordinanza del 18 maggio 2005, concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (Ordinanza sui biocidi, RU 2005 2821), modificata da ultimo il 1° settembre 2015 (RU 2015 2803) (di seguito "OBioc").
 103. Ordinanza del 15 agosto 2014 del Dipartimento federale dell'interno (DFI) concernente l'esecuzione dell'ordinanza sui biocidi (RU 2014 2755), modificata da ultimo il 15 settembre 2015 (RU 2015 3073).»
-

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT