

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 323



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

60 metai

2017 m. gruodžio 7 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

SPRENDIMAI

- ★ 2017 m. lapkričio 21 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/2117, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/75/ES pateikiamos geriausių prieinamų gamybos būdų (GPGB) išvados dėl organinių cheminių medžiagų gamybos dideliais kiekiais (pranešta dokumentu Nr. C(2017) 7469)⁽¹⁾ 1

TARPTAUTINIAIS SUSITARIMAIS ĮSTEIGTŲ ORGANŲ PRIIMTI AKTAI

- ★ 2017 m. liepos 28 d. Pagal Europos bendrijos ir Šveicarijos Konfederacijos susitarimą dėl atitikties vertinimo abipusio pripažinimo įsteigto komiteto sprendimas Nr. 1/2017 dėl 4 skyriaus „Medicinos prietaisai“, 6 skyriaus „Slėginiai indai“, 7 skyriaus „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“, 8 skyriaus „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“, 9 skyriaus „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“, 11 skyriaus „Matavimo prietaisai ir fasuotės“, 15 skyriaus „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“, 17 skyriaus „Liftai“ ir 20 skyriaus „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ pakeitimų ir 1 priede išvardytų teisinių nuorodų atnaujinimo [2017/2118] 51

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/2117

2017 m. lapkričio 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/75/ES pateikiamos geriausių prieinamų gamybos būdų (GPGB) išvados dėl organinių cheminių medžiagų gamybos dideliais kiekiais

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 7469)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) ⁽¹⁾, ypač į jos 13 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) geriausių prieinamų gamybos būdų (GPGB) išvados remiamasi nustatant leidimų sąlygas įrenginiams, kuriems taikomas Direktyvos 2010/75/ES II skyrius, ir kompetentingos valdžios institucijos turėtų nustatyti tokias išmetamųjų teršalų ribines vertes, kuriomis būtų užtikrinama, kad įprastinėmis eksploatacijos sąlygomis išmetamas teršalų kiekis neviršytų GPGB išvadose nurodyto su geriausiais prieinamais gamybos būdais siejamo išmetamųjų teršalų kiekio;
- (2) 2011 m. gegužės 16 d. Komisijos sprendimu ⁽²⁾ įsteigtas valstybių narių, atitinkamų pramonės sektorių ir aplinkos apsaugos srityje veikiančių nevyriausybinų organizacijų atstovų forumas 2017 m. balandžio 5 d. pateikė Komisijai savo nuomonę apie pasiūlytą organinių cheminių medžiagų gamybai dideliais kiekiais taikytinų geriausių prieinamų gamybos būdų (GPGB) informacinio dokumento turinį. Ta nuomonė yra viešai prieinama;
- (3) šio sprendimo priede išdėstytos GPGB išvados yra svarbiausias to GPGB informacinio dokumento elementas;
- (4) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2010/75/ES 75 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Priimamos priede išdėstytos geriausių prieinamų gamybos būdų (GPGB) išvados dėl organinių cheminių medžiagų gamybos dideliais kiekiais.

⁽¹⁾ OL L 334, 2010 12 17, p. 17.

⁽²⁾ 2011 m. gegužės 16 d. Komisijos sprendimas, kuriuo pagal Direktyvos 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų 13 straipsnį sukuriamas keitimosi informacija forumas (OL C 146, 2011 5 17, p. 3).

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2017 m. lapkričio 21 d.

Komisijos vardu
Karmenu VELLA
Komisijos narys

PRIEDAS

**GERIAUSIŲ PRIEINAMŲ GAMYBOS BŪDŲ (GPGB) IŠVADOS DĖL ORGANINIŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ
GAMYBOS DIDELIAIS KIEKIAIS**

TAKYMO SRITIS

Šios GPGB išvados skirtos šių Direktyvos 2010/75/ES I priedo 4.1 dalyje nurodytų organinių cheminių medžiagų gamybai:

- a) angliavandenilių (linijinių arba ciklinių; sočiųjų arba nesočiųjų, alifatinių arba aromatinių);
- b) deguonies turinčių organinių junginių, kaip antai alkoholių, aldehydų, ketonų, karboksirūgščių, esterių ir esterių mišinių, acetatų, eterių, peroksidų ir epoksidinių dervų;
- c) sieros turinčių angliavandenilių;
- d) azoto turinčių angliavandenilių, kaip antai aminių, amidų, azoto junginių, nitro junginių arba nitratų, nitrilų, cianatų, izocianatų;
- e) fosforo turinčių angliavandenilių;
- f) halogenintų angliavandenilių;
- g) metalų organinių junginių;
- k) paviršinio aktyvumo medžiagų.

Šios GPGB išvados taip pat apima Direktyvos 2010/75/ES I priedo 4.2 dalies e punkte nurodytą vandenilio peroksido gamybą.

Šios GPGB išvados apima kuro deginimą technologinėse krosnyse arba šildytuvuose, jei toks procesas yra pirmiau nurodytos veiklos dalis.

Šios GPGB išvados apima nepertraukiamą pirmiau nurodytų cheminių medžiagų gamybą, jei bendras tų cheminių medžiagų gamybos pajėgumas viršija 20 kt per metus.

Šios GPGB išvados netaikomos:

- kuro deginimui ne technologinėse krosnyse arba šildytuvuose ir ne terminio arba katalizinio oksidavimo įrenginiuose; toks deginimas įtrauktas į GPGB išvadas dėl didelių kurų deginančių įrenginių (angl. LCP),
- atliekų deginimui; toks deginimas įtrauktas į GPGB išvadas dėl atliekų deginimo (angl. WI),
- etanolio gamybai, kuri vykdoma Direktyvos 2010/75/ES I priedo 6.4 dalies b punkto ii papunktyje pateiktą veiklos aprašymą atitinkančiame įrenginyje arba kuri yra su tokiu įrenginiu tiesiogiai susijusi veikla; tokia gamyba įtraukta į GPGB išvadas dėl maisto, gėrimų ir pieno pramonės (angl. FDM).

Kitos GPGB išvados, kurios papildomai taikomos veiklai, kuriai taikomos šios GPGB išvados:

- dėl bendrųjų nuotekų ir išmetamųjų dujų valymo ir (arba) tvarkymo sistemų chemijos sektoriuje (angl. CWW),
- dėl bendrojo išmetamųjų dujų valymo chemijos sektoriuje (angl. WGC).

Kitos GPGB išvados ir informaciniai dokumentai, kurie gali būti aktualūs vykdant veiklą, kuriai taikomos šios GPGB išvados:

- Ekonominiai klausimai ir poveikis aplinkos terpėms (angl. ECM),
- Iš saugyklų išmetami teršalai (angl. EFS),
- Energijos vartojimo efektyvumas (angl. ENE),
- Pramoninės aušinimo sistemos (angl. ICS),

- Dideli kurą deginantys įrenginiai (angl. LCP),
- Naftos ir dujų perdirstymas (angl. REF),
- PITD įrenginių į orą išmetamų teršalų ir į vandenį išleidžiamų teršalų stebėseną (angl. ROM),
- Atliekų deginimas (angl. WI),
- Atliekų apdorojimas (angl. WT).

BENDRIEJI ASPEKTAI

Geriausi prieinami gamybos būdai

Šiose GPGB išvadose išvardyti ir apibūdinti gamybos būdai nėra nei privalomi, nei išsamūs. Galima taikyti kitus gamybos būdus, kuriais užtikrinamas bent lygiavertis aplinkos apsaugos lygis.

Jei nenurodyta kitaip, GPGB išvados taikomos visuotinai.

Į orą išmetamų teršalų kiekio vidurkinimo laikotarpiai ir pamatinės sąlygos

Jei nenurodyta kitaip, su GPGB siejami į orą išmetamų teršalų kiekiai, nurodyti šiose GPGB išvadose, reiškia koncentraciją, išreikštą išmestų teršalų mase išmetamųjų dujų tūrio vienetu norminėmis sąlygomis (sausosios dujos esant 273,15 K temperatūrai ir 101,3 kPa slėgiui), ir nurodomi mg/Nm³.

Jei nenurodyta kitaip, su GPGB siejamų į orą išmetamų teršalų kiekių vidurkinimo laikotarpiai nustatomi kaip nurodyta toliau.

Matavimo tipas	Vidurkinimo laikotarpis	Apibrėžtis
Nuolatinis	Paros vidurkis	Vienos paros laikotarpio vidurkis, gautas iš tinkamų valandos arba pusvalandžio vidurkių.
Periodinis	Ėminių ėmimo laikotarpio vidurkis	Bent trijų vienas po kito atliktų matavimų, kurių kiekvienas yra bent 30 min. trukmės, vidurkis ⁽¹⁾ ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Jei dėl ėminių ėmimo arba analizės apribojimų 30 minučių ėminių ėmimo laikotarpis netinkamas, naudojamas tinkamas ėminių ėmimo laikotarpis.

⁽²⁾ Matuojant PCDD/F, taikomas 6–8 val. ėminių ėmimo laikotarpis.

Jei nurodant su GPGB siejamus išmetamųjų teršalų kiekius nurodoma savitoji tarša, išreikšta kaip išmetamos medžiagos sukeliamą taršą, tenkanti pagamintos produkcijos vienetui, vidutinė savitoji tarša l_s apskaičiuojama pagal 1 formulę.

1 formulė:

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

čia:

n – matavimo laikotarpių skaičius;

c_i – vidutinė cheminės medžiagos koncentracija per matavimo laikotarpį i ;

q_i – vidutinis srautas per matavimo laikotarpį i ;

p_i – pagaminta produkcija per matavimo laikotarpį i .

Atskaitinis deguonies kiekis

Technologinių krosnių ir šildytuvų išmetamųjų dujų atskaitinis deguonies kiekis (O_R) yra 3 tūrio %.

Perskaičiavimas į atskaitinį deguonies kiekį

Išmetamųjų teršalų koncentracija esant atskaitiniam deguonies kiekiui apskaičiuojama pagal 2 formulę.

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

čia:

E_R – išmetamųjų teršalų koncentracija esant atskaitiniam deguonies kiekiui O_R ;

O_R – atskaitinis deguonies kiekis, tūrio %;

E_M – išmatuota išmetamųjų teršalų koncentracija;

O_M – išmatuotas deguonies kiekis, tūrio %.

Į vandenį išleidžiamų teršalų vidurkinimo laikotarpis

Jei nenurodyta kitaip, koncentracija išreikštą į vandenį išleidžiamų teršalų su GPGB siejamų aplinkosauginio veiksmingumo lygių vidurkinimo laikotarpiai nustatomi kaip nurodyta toliau.

Vidurkinimo laikotarpis	Apibrėžtis
Vieno mėnesio verčių vidurkis	Per 1 mėnesį įprastinėmis eksploatacijos sąlygomis paimtų 24 val. srautui proporcingų sudėtinių ėminių vidutinė vertė, pakoreguota pagal srautą ⁽¹⁾
Vienų metų verčių vidurkis	Per 1 metus įprastinėmis eksploatacijos sąlygomis paimtų 24 val. srautui proporcingų sudėtinių ėminių vidutinė vertė, pakoreguota pagal srautą ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Sudėtiniai ėminiai gali būti imami proporcingai laiko atžvilgiu, jei galima įrodyti, kad užtikrintas pakankamas srauto stabilumas.

Pagal srautą pakoreguoti parametro (c_w) vidurkiai apskaičiuojami pagal 3 formulę.

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

čia:

n – matavimo laikotarpių skaičius;

c_i – vidutinė parametro vertė (koncentracija) per matavimo laikotarpį i ;

q_i – vidutinis srautas per matavimo laikotarpį i ;

Jei nurodant su GPGB siejamus aplinkosauginio veiksmingumo lygius nurodoma savitoji tarša, išreikšta kaip išmetamos medžiagos sukeliamą taršą, tenkanti pagamintos produkcijos vienetui, vidutinė savitoji tarša apskaičiuojama pagal 1 formulę.

Akronimai ir apibrėžtys

Šiose GPGB išvadose vartojami akronimai ir apibrėžtys:

Vartojamas terminas	Apibrėžtis
Su GPGB siejamas aplinkosauginio veiksmingumo lygis	Aplinkosauginio veiksmingumo lygis, susijęs su GPGB, kaip apibūdinta Komisijos įgyvendinimo sprendime 2012/119/ES ⁽¹⁾ . Su GPGB siejami aplinkosauginio veiksmingumo lygiai apima su GPGB siejamus išmetamųjų teršalų kiekius, apibrėžtus Direktyvos 2010/75/ES 3 straipsnio 13 punkte.
BTX	Bendrasis terminas, apimantis benzeną, tolueną ir (orto-, meta- ir para-) ksileną arba šių medžiagų mišinius.
CO	Anglies monoksidas

Vartojamas terminas	Apibrėžtis
Kurą deginantis blokas	Bet koks techninis aparatas, kuriame oksiduojamas kuras, siekiant panaudoti taip gautą šilumą. Kurą deginantys blokai apima katilus, variklius, turbinas ir technologines krosnis arba šildytuvus, tačiau neapima išmetamųjų dujų valymo įrenginių (pvz., terminio arba katalizinio oksidavimo įrenginių, naudojamų taršai organiniais junginiais mažinti).
Nuolatinis matavimas	Matavimas vietoje stacionariai sumontuota automatinė matavimo sistema.
Nepertraukiamas procesas	Procesas, kai žaliavos nepertraukiamai tiekiamos į reaktorių, o reakcijos produktai vėliau patenka į toliau prijungtus atskyrimo ir (arba) atgavimo blokus.
Varis	Suminis vario ir jo junginių (ištirpusių arba kietųjų dalelių pavidalo) kiekis, išreikštas kaip Cu kiekis.
DNT	Dinitrotoluenas
EB	Etilbenzenas
EDC	Etileno dichloridas
EG	Etilenglikoliai
EO	Etileno oksidas
Etanolaminai	Bendrasis terminas, apimantis monoetanolaminą, dietanolaminą ir trietanolaminą arba jų mišinius.
Etilenglikoliai	Bendrasis terminas, apimantis monoetilenglikolį, dietilenglikolį ir trietilenglikolį arba jų mišinius.
Esamas įrenginys	Įrenginys, kuris nėra naujas.
Esamas blokas	Blokas, kuris nėra naujas.
Dūmtakių dujos	Iš kurą deginančio bloko išmetamos dujos.
I-TEQ	Tarptautinis toksiškumo ekvivalentas, gaunamas naudojant tarptautinius toksinio ekvivalentiškumo koeficientus, nurodytus Direktyvos 2010/75/ES VI priedo 2 dalyje.
Trumposios grandinės olefinai	Bendrasis terminas, apimantis etileną, propileną, butileną ir butadieną arba jų mišinius.
Įrenginio rekonstrukcija	Didelis įrenginio konstrukcijos arba jame naudojamos technologijos pakeitimas, iš esmės pritaikant arba pakeičiant technologinius ir (arba) taršos mažinimo blokus ir susijusią įrangą.
MDA	Metilendifenildiaminas
MDI	Metilendifenildiizocianatas
MDI įrenginys	Įrenginys, skirtas MDI gaminti iš MDA fosgeninimo būdu
Naujas įrenginys	Įrenginys, kurį pirmą kartą įrengimo vietoje leista eksploatuoti paskelbus šias GPGB išvadas arba visapusiškas įrenginio perstatymas paskelbus šias GPGB išvadas.
Naujas blokas	Blokas, kurį pirmą kartą leista eksploatuoti paskelbus šias GPGB išvadas arba visapusiškas bloko perstatymas paskelbus šias GPGB išvadas.

Vartojamas terminas	Apibrėžtis
NO _x pirmtakai	Azoto turintys junginiai (pvz., amoniakas, azoto dujos ir azoto turintys organiniai junginiai), kurių yra termiškai apdorojamos medžiagose ir iš kurių dėl to susidaro išmetamieji NO _x . Elementinis azotas neįeina.
PCDD/F	Polichlorintieji dibenzodioksinais ir polichlorintieji dibenzofuranai
Periodinis matavimas	Matavimas tam tikrais intervalais rankiniu būdu arba automatizuotai.
Technologinė krosnis arba šildytuvas	Technologinės krosnys arba šildytuvai: — kurą deginantys blokai, kurių dūmtakių dujos per tiesioginę sąlytį naudojamos objektams arba žaliavoms termiškai apdoroti, pvz., džiovavimo procesuose arba cheminiuose reaktoriuose, arba — kurą deginantys blokai, kurių šiluminė spinduliuotė ir (arba) laidumo šiluma objektams arba žaliavoms perduodama per tvirtą sieną, nenaudojant tarpinio šilumnešio, pvz., (naftos) chemijos pramonėje naudojamos krosnys arba reaktoriai, kuriais šildomas technologinis srautas, kaip antai garinio krekingo krosnys. Reikia pažymėti, kad kai taikoma geroji energijos rekuperavimo patirtis, kai kurie technologiniai šildytuvai ir (arba) krosnys gali būti sujungti su garo ir (arba) elektros energijos gamybos sistema. Ji laikoma neatsiejama technologinio šildytuvo ir (arba) krosnies konstrukcijos dalimi, kurios atskirai vertinti negalima.
Proceso metu išsiskiriančios dujos	Vykstant procesui išmetamos dujos, kurios toliau apdorojamos atgavimo ir (arba) taršos mažinimo tikslais.
NO _x	Suminis azoto monoksido (NO) ir azoto dioksido (NO ₂) kiekis, išreikštas kaip NO ₂ kiekis.
Liekanos	Medžiagos arba objektai, susidarantys vykdant į šio dokumento taikymo sritį patenkančią veiklą, tokie kaip atliekos arba šalutiniai produktai.
RTO	Regeneracinis terminio oksidavimo įrenginys
SKR	Selektyvioji katalizinė redukcija
SMPO	Stireno monomero ir propileno oksidas
SNKR	Selektyvioji nekatalizinė redukcija
SRU	Sieros išgavimo blokas
TDA	Tolueno diaminas
TDI	Tolueno diizocianatas
TDI įrenginys	Įrenginys, skirtas TDI gaminti iš TDA fosgeninimo būdu
BOA	Bendroji organinė anglis, išreikšta kaip C kiekis; apima visus organinius junginius (vandenyje)
Bendrasis skendinčių medžiagų kiekis (BSM)	Masinė visų skendinčių kietųjų medžiagų koncentracija, išmatuota filtruojant per stiklo pluošto filtrus ir gravimetrijos būdu.
BLOA	Bendras dujinės organinės anglies kiekis; suminis lakiųjų organinių junginių kiekis, išmatuotas liepsnos jonizacijos detektoriumi (FID) ir išreikštas kaip bendras anglies kiekis
Blokas	Įrenginio segmentas arba dalis, kurioje vykdomas konkretus procesas arba veiksmas (pvz., reaktorius, skruberis, distiliacijos kolona). Blokai gali būti nauji arba esami

Vartojamas terminas	Apibrėžtis
Galiojantis valandos arba pusvalandžio vidurkis	Valandos (arba pusvalandžio) vidurkis laikomas galiojančiu, jei nebuvo atliekama techninė automatinės matavimo sistemos priežiūra ir nebuvo jokių gedimų.
VCM	Vinilchlorido monomeras
LOJ	Lakieji organiniai junginiai, apibrėžti Direktyvos 2010/75/ES 3 straipsnio 45 punkte

(¹) 2012 m. vasario 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/119/ES, kuriuo nustatomos duomenų rinkimo, GPGB informacinių dokumentų rengimo ir jų kokybės užtikrinimo gairių, nurodytų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamųjų teršalų, taisyklės (OL L 63, 2012 3 2, p. 1).

1. BENDROSIOS GPGB IŠVADOS

Į 2–11 skirsnius įtrauktos konkretiems sektoriams skirtos GPGB išvados taikomos kartu su šiame skirsnyje pateiktomis bendrosiomis GPGB išvadomis.

1.1. Į orą išmetamųjų teršalų stebėseną

1 GPGB. GPGB yra ne rečiau, nei nurodyta toliau pateikiamoje lentelėje, ir laikantis EN standartų stebėti iš technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų vamzdžiais į orą išmetamųjų teršalų kiekį. Jei EN standartų nėra, GPGB yra ISO, nacionalinių ar kitų tarptautinių standartų, kuriuose pateikti lygiavertės mokslinės kokybės duomenys, taikymas.

Medžiaga/Parametras	Standartas (-ai) (¹)	Bendra nominalioji šiluminė galia (MW_{th}) (²)	Mažiausias stebėsenos dažnis (³)	Kas stebima
CO	Bendrieji EN standartai	≥ 50	Nuolat	2.1 lentelė, 10.1 lentelė
	EN 15058	$10 - < 50$	Kas 3 mėnesius (⁴)	
Dulkės (⁵)	Bendrieji EN standartai ir standartas EN 13284–2	≥ 50	Nuolat	5 GPGB
	EN 13284–1	$10 - < 50$	Kas 3 mėnesius (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Bendrieji EN standartai	≥ 50	Nuolat	7 GPGB, 2.1 lentelė
	EN standarto nėra	$10 - < 50$	Kas 3 mėnesius (⁴)	
NO _x	Bendrieji EN standartai	≥ 50	Nuolat	4 GPGB, 2.1 lentelė, 10.1 lentelė
	EN 14792	$10 - < 50$	Kas 3 mėnesius (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Bendrieji EN standartai	≥ 50	Nuolat	6 GPGB
	EN 14791	$10 - < 50$	Kas 3 mėnesius (⁴)	

(¹) Nuolatiniam matavimui taikomi šie bendrieji EN standartai: EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3 ir EN 14181. Periodiniam matavimui taikomi EN standartai nurodyti lentelėje.

(²) Reiškia visų prie dūmtakio, per kurį išmetami teršalai, prijungtų technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų bendrą nominaliąją šiluminę galią.

(³) Jei technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų bendra nominalioji šiluminė galia yra mažesnė nei 100 MW_{th} ir jie eksploatuojami mažiau nei 500 valandų per metus, stebėsenos dažnį galima sumažinti iki stebėjimo ne rečiau kaip kartą per metus.

(⁴) Jei įrodyta, kad išmetamųjų teršalų kiekis yra pakankamai stabilus, mažiausią periodinių matavimų stebėsenos dažnį galima sumažinti iki stebėjimo kartą per pusmetį.

(⁵) Jei deginamas vien tik dujinis kuras, dulkių išmetimo stebėsenos vykdyti nereikia.

(⁶) NH₃ stebėseną taikoma tik jei naudojama SKR arba SNKR.

(⁷) Jei technologinėse krosnyse ir (arba) šildytuvuose deginamas dujinis kuras ir (arba) alyva, kurios sieros kiekis yra žinomas, ir jei neatliekamas dūmtakių dujų desulfuravimas, nuolatinę stebėseną galima pakeisti arba ne rečiau kaip kas 3 mėnesius vykdoma periodine stebėseną, arba skaičiavimais, kuriais remiantis būtų gaunami lygiavertės mokslinės kokybės duomenys.

2 GPGB. GPGB yra ne rečiau, nei nurodyta toliau pateikiamoje lentelėje, ir laikantis EN standartų stebėti ne iš technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų vamzdžiais į orą išmetamų teršalų kiekį. Jei EN standartų nėra, GPGB yra ISO, nacionalinių ar kitų tarptautinių standartų, kuriuose pateikti lygiavertės mokslinės kokybės duomenys, taikymas.

Medžiaga / parametras	Procesai / šaltiniai	Standartas (-ai)	Mažiausias stebėsenos dažnis	Kas stebima
Benzenas	Fenolio gamyboje naudojamo kumeno (izopropilbenzeno) oksidacijos bloko išmetamosios dujos ⁽¹⁾	EN standarto nėra	Kas mėnesį ⁽²⁾	57 GPGB
	Visi kiti procesai ir (arba) šaltiniai ⁽³⁾			10 GPGB
Cl ₂	TDI ir (arba) MDI ⁽¹⁾	EN standarto nėra	Kas mėnesį ⁽²⁾	66 GPGB
	EDC ir (arba) VCM			76 GPGB
CO	Terminio oksidavimo įrenginys	EN 15058	Kas mėnesį ⁽²⁾	13 GPGB
	Trumposios grandinės olefinai (nuodegų šalinimas)	EN standarto nėra ⁽⁴⁾	Kasmet arba kaskart šalinant nuodegas, jei tai daroma rečiau	20 GPGB
	EDC ir (arba) VCM (nuodegų šalinimas)			78 GPGB
Dulkės	Trumposios grandinės olefinai (nuodegų šalinimas)	EN standarto nėra ⁽⁵⁾	Kasmet arba kaskart šalinant nuodegas, jei tai daroma rečiau	20 GPGB
	EDC ir (arba) VCM (nuodegų šalinimas)			78 GPGB
	Visi kiti procesai ir (arba) šaltiniai ⁽³⁾	EN 13284-1	Kas mėnesį ⁽²⁾	11 GPGB
EDC	EDC ir (arba) VCM	EN standarto nėra	Kas mėnesį ⁽²⁾	76 GPGB
Etileno oksidas	Etileno oksidas ir etilenglikoliai	EN standarto nėra	Kas mėnesį ⁽²⁾	52 GPGB
Formaldehidas	Formaldehidas	EN standarto nėra	Kas mėnesį ⁽²⁾	45 GPGB
Dujiniai chloridai, išreikšti kaip HCl kiekis	TDI ir (arba) MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Kas mėnesį ⁽²⁾	66 GPGB
	EDC ir (arba) VCM			76 GPGB
	Visi kiti procesai ir (arba) šaltiniai ⁽³⁾			12 GPGB
NH ₃	SKR arba SNKR naudojimas	EN standarto nėra	Kas mėnesį ⁽²⁾	7 GPGB
NO _x	Terminio oksidavimo įrenginys	EN 14792	Kas mėnesį ⁽²⁾	13 GPGB
PCDD/F	TDI ir (arba) MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, EN 1948-2 ir EN 1948-3	Kas 6 mėnesius ⁽²⁾	67 GPGB
PCDD/F	EDC ir (arba) VCM			77 GPGB

Medžiaga / parametras	Procesai / šaltiniai	Standartas (-ai)	Mažiausias stebėsenos dažnis	Kas stebima
SO ₂	Visi procesai ir (arba) šaltiniai ⁽³⁾	EN 14791	Kas mėnesį ⁽²⁾	12 GPGB
Tetrachlormetanas	TDI ir (arba) MDI ⁽¹⁾	EN standarto nėra	Kas mėnesį ⁽²⁾	66 GPGB
BLOA	TDI ir (arba) MDI	EN 12619	Kas mėnesį ⁽²⁾	66 GPGB
	EO (CO ₂ desorbcija iš dujų valymo terpės)		Kas 6 mėnesius ⁽²⁾	51 GPGB
	Formaldehidas		Kas mėnesį ⁽²⁾	45 GPGB
	Fenolio gamyboje naudojamo kumeno (izopropilbenzeno) oksidacijos bloko išmetamosios dujos	EN 12619	Kas mėnesį ⁽²⁾	57 GPGB
	Kitų fenolio gamybos šaltinių išmetamosios dujos, kai jos neišmetamos kartu su kitais išmetamųjų dujų srautais		Kasmet	
	Vandenilio peroksido gamyboje naudojamo oksidacijos bloko išmetamosios dujos		Kas mėnesį ⁽²⁾	86 GPGB
	EDC ir (arba) VCM		Kas mėnesį ⁽²⁾	76 GPGB
	Visi kiti procesai ir (arba) šaltiniai ⁽³⁾		Kas mėnesį ⁽²⁾	10 GPGB
VCM	EDC ir (arba) VCM	EN standarto nėra	Kas mėnesį ⁽²⁾	76 GPGB

⁽¹⁾ Stebėseną taikoma, jei teršalo yra išmetamosiose dujose, remiantis išmetamųjų dujų srautų aprašu, nurodytu GPGB išvados dėl bendrųjų nuotekų ir išmetamųjų dujų valymo ir (arba) tvarkymo sistemų chemijos sektoriuje (angl. CWW).

⁽²⁾ Jei įrodyta, kad išmetamųjų teršalų kiekis yra pakankamai stabilus, mažiausią periodinių matavimų stebėsenos dažnį galima sumažinti iki stebėjimo kartą per metus.

⁽³⁾ Visi (kiti) procesai ir (arba) šaltiniai, kur teršalo yra išmetamosiose dujose, remiantis išmetamųjų dujų srautų aprašu, nurodytu GPGB išvados dėl bendrųjų nuotekų ir išmetamųjų dujų valymo ir (arba) tvarkymo sistemų chemijos sektoriuje (angl. CWW).

⁽⁴⁾ Standartą EN 15058 ir ėminių ėmimo laikotarpį reikia pritaikyti taip, kad išmatuotos vertės atspindėtų visą nuodegų šalinimo ciklą.

⁽⁵⁾ Standartą EN 13284-1 ir ėminių ėmimo laikotarpį reikia pritaikyti taip, kad išmatuotos vertės atspindėtų visą nuodegų šalinimo ciklą.

⁽⁶⁾ Stebėseną taikoma, jei išmetamosiose dujose yra chloro ir (arba) chlorintųjų junginių ir jei taikomas terminis apdorojimas.

1.2. Į orą išmetami teršalai

1.2.1. Iš technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų į orą išmetami teršalai

3 GPGB. Siekiant sumažinti iš technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų į orą išmetamo CO ir kitų nesudegusių medžiagų kiekį, GPGB yra optimizuoti degimą.

Degimas optimizuojamas pasirenkant gerą įrangos konstrukciją ir ją tinkamai eksploatuojant – tai apima temperatūros optimizavimą ir buvimo degimo zonoje laiką, efektyvų kuro ir degimo oro maišymą bei degimo valdymą. Degimo valdymo pagrindas – nuolatinė stebėseną ir automatizuotas atitinkamų degimo parametrų (pvz., O₂, CO, kuro ir oro santykio ir nesudegusių medžiagų) reguliavimas.

4 GPGB. Siekiant sumažinti iš technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų į orą išmetamų NO_x kiekį, GPGB yra taikyti vieną iš toliau nurodytų metodų arba jų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Kuro pasirinkimas	Žr. 12.3 skirsnį. Šis metodas apima skystojo kuro pakeitimą dujiniu, atsižvelgiant į bendrą angliavandenių sudėtį.	Esamuose įrenginiuose skystojo kuro keitimą dujiniu kuru gali riboti degiklių konstrukcija.
b.	Pakopinis deginimas	Iš pakopinio deginimo degiklių išmetama mažiau NO_x , nes oras arba kuras dalimis įpurškiamas į greta degiklio esančią sritį. Dalijant kurą arba orą sumažinama deguonies koncentracija pagrindinėje degiklio degimo zonoje ir taip sumažėja aukščiausia liepsnos temperatūra bei susidaro mažiau NO_x .	Modernizuojant mažas technologines krosnis taikymas gali būti ribotas dėl vietos trūkumo – gali nebūti galimybių modernizuoti kuro ir (arba) oro srauto dalijimo nesumažinant pajėgumo. Taikymą esamose EDC krekingo krosnyse gali riboti technologinės krosnies konstrukcija.
c.	Dūmtakių dujų recirkuliacija (išorinė)	Dalis dūmtakių dujų grąžinama į degimo kamerą ir pakeičia dalį šviežio degimo oro, todėl sumažėja deguonies kiekis ir tokiu būdu mažėja liepsnos temperatūra.	Taikymas esamose technologinėse krosnyse ir (arba) šildytuvuose gali būti ribotas dėl jų konstrukcijos. Netaikoma esamoms EDC krekingo krosnims.
d.	Dūmtakių dujų recirkuliacija (vidinė)	Dalis dūmtakių dujų vėl panaudojama degimo kameroje ir pakeičia dalį šviežio degimo oro, todėl sumažėja deguonies kiekis ir tokiu būdu mažėja liepsnos temperatūra.	Taikymas esamose technologinėse krosnyse ir (arba) šildytuvuose gali būti ribotas dėl jų konstrukcijos.
e.	Mažai NO_x išmetantis degiklis arba labai mažai NO_x išmetantis degiklis	Žr. 12.3 skirsnį.	Taikymas esamose technologinėse krosnyse ir (arba) šildytuvuose gali būti ribotas dėl jų konstrukcijos.
f.	Inertinių skiediklių naudojimas	Liepsnos temperatūrai sumažinti naudojami (arba iš anksto įmaišomi į kurą prieš jį deginant, arba įpurškiami tiesiai į degimo kamerą) inertiniai skiedikliai, pvz., gasas, vanduo, azotas. Dėl garo įpurškimo gali padidėti išmetamo CO kiekis.	Taikoma visuotinai.
g.	Selektyvioji katalizinė redukcija (SKR)	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikymas esamose technologinėse krosnyse ir (arba) šildytuvuose gali būti ribotas dėl vietos trūkumo.
h.	Selektyvioji nekatalizinė redukcija (SNKR)	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikymas esamose technologinėse krosnyse ir (arba) šildytuvuose gali būti ribotas dėl temperatūros intervalo (900–1 050 °C) ir dėl reakcijai vykti reikiamo buvimo degimo zonoje laiko. Netaikoma EDC krekingo krosnims.

Su GPGB siejami išmetamųjų teršalų kiekiai: žr. 2.1 ir 10.1 lenteles.

5 GPGB. Siekiant išvengti dulkių išmetimo į orą iš technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų arba sumažinti jų kiekį, GPGB yra taikyti vieną iš toliau nurodytų metodų arba jų derinį.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a. Kuro pasirinkimas	Žr. 12.3 skirsnį. Šis metodas apima skystojo kuro pakeitimą dujiniu, atsižvelgiant į bendrą angliavandenių sudėtį.	Esamuose įrenginiuose skystojo kuro keitimą dujiniu kuru gali riboti degiklių konstrukcija.
b. Skystojo kuro purškimas	Didelio slėgio panaudojimas siekiant sumažinti skystojo kuro lašelių dydį. Dabartinių optimalių degiklių konstrukcijose garinis purškimas paprastai numatytas.	Taikoma visuotinai.
c. Audekliniai, keraminiai arba metaliniai filtrai	Žr. 12.1 skirsnį.	Jei deginamas tik dujinis kuras, netaikoma.

6 GPGB. Siekiant išvengti SO₂ išmetimo į orą iš technologinių krosnių ir (arba) šildytuvų arba sumažinti jo kiekį, GPGB yra taikyti vieną iš toliau nurodytų metodų arba juos abu.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a. Kuro pasirinkimas	Žr. 12.3 skirsnį. Šis metodas apima skystojo kuro pakeitimą dujiniu, atsižvelgiant į bendrą angliavandenių sudėtį.	Esamuose įrenginiuose skystojo kuro keitimą dujiniu kuru gali riboti degiklių konstrukcija.
b. Šarminis dujų valymas	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikymas gali būti ribotas dėl vietos trūkumo.

1.2.2. Naudojant SKR arba SNKR į orą išmetami teršalai

7 GPGB. Siekiant sumažinti į orą išmetamo amoniako, kuris naudojamas taikant selektyviąją katalizinę redukciją (SKR) ir (arba) selektyviąją nekatalizinę redukciją (SNKR) taršai NO_x mažinti, kiekį, GPGB yra optimizuoti SKR arba SNKR konstrukciją ir (arba) veikimą (pvz., optimizuoti reagento ir NO_x santykį, homogeniškai paskirstyti reagentą ir naudoti optimalaus dydžio reagento lašelius).

Su GPGB siejamas taikant SKR ir (arba) SNKR į orą iš trumposios grandinės olefinų krekingo krosnies išmetamųjų teršalų kiekis: 2.1 lentelė.

1.2.3. Vykstant kitiems procesams ir (arba) iš kitų šaltinių į orą išmetami teršalai

1.2.3.1. Vykstant kitiems procesams ir (arba) iš kitų šaltinių išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo metodai

8 GPGB. Siekiant sumažinti galutinių išmetamųjų dujų apdorojimo etapu šalinamųjų teršalų kiekį ir efektyviau naudoti išteklius, GPGB yra naudoti tinkamą toliau pateiktų metodų derinį proceso metu išsiskiriančioms dujoms apdoroti.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a. Perteklinio arba susidariusio vandenilio atgavimas ir naudojimas	Perteklinio cheminių reakcijų (pvz., hidrinimo reakcijų) vandenilio arba jose susidariusio vandenilio atgavimas ir naudojimas. Vandenilio kiekiui padidinti gali būti naudojami atgavimo metodai, kaip antai svyruojančio slėgio adsorbcija arba membraninis atskyrimas.	Taikymas gali būti ribotas, jei vandenilio kiekis yra mažas ir todėl jam atgauti reikia pernelyg daug energijos arba jei nėra vandenilio poreikio.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
b.	Organinių tirpiklių ir nesusagavusių organinių žaliavų atgavimas ir naudojimas	Galima naudoti tokius atgavimo metodus kaip suspaudimas, kondensacija, kriogeninė kondensacija, membraninis atskyrimas ir adsorbcija. Metodo pasirinkimui įtakos gali turėti saugos sumetimai, pvz., esama kitų medžiagų arba teršalų.	Taikymas gali būti ribotas, jei organinių medžiagų yra mažai ir todėl joms atgauti reikia pernelyg daug energijos.
c.	Panaudoto oro naudojimas	Didelis oksidacijos reakcijose panaudoto oro kiekis apdorojamas ir naudojamas kaip mažo grynumo azotas.	Taikoma tik tais atvejais, kai yra kur panaudoti mažo grynumo azotą nepakenkiant procesų saugumui.
d.	HCl atgavimas vėlesnio naudojimo tikslais naudojant šlapiąjį dujų valymą	Naudojant drėgnąjį dujų plautuvą dujinė HCl yra absorbuojama vandeniui, o po to gali būti atliekamas gryninimas (pvz., adsorbcijos būdu) ir (arba) koncentravimas (pvz., distiliacijos būdu) (metodų apibūdinimus žr. 12.1 skirsnyje). Atgauta HCl po to panaudojama (pvz., kaip rūgštis arba chlorui gaminti).	Taikymas gali būti ribotas, jei HCl kiekis yra mažas.
e.	H ₂ S atgavimas vėlesnio naudojimo tikslais naudojant regeneruojamąjį dujų valymą aminais	Regeneruojamasis šlapiasis dujų valymas aminais naudojamas H ₂ S atgauti iš proceso metu išsiskiriančių dujų srautų ir iš sieringojo vandens strippingo kolonose išsiskiriančių sieringųjų dujų. Tada H ₂ S paprastai verčiamas elementine siera naftos perdirbimo gamyklos sieros išgavimo bloke (Klauso procesas).	Taikoma tik tais atvejais, kai netoliese yra naftos perdirbimo gamykla.
f.	Kietųjų ir (arba) skystųjų medžiagų vilkimo mažinimo metodai	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.

9 GPGB. Siekiant sumažinti galutiniu išmetamųjų dujų apdorojimo etapu šalinamų teršalų kiekį ir efektyviau naudoti energiją, GPGB yra pakankamo šilumingumo proceso metu išsiskiriančių dujų srautus nukreipti į kurą deginantį bloką. Pirmenybė teikiama ne proceso metu išsiskiriančių dujų srautų nukreipimui į kurą deginantį bloką, o 8a ir 8b GPGB taikymui.

Taikymas.

Proceso metu išsiskiriančių dujų srautų nukreipimo į kurą deginantį bloką taikymas gali būti ribotas dėl dujose esančių teršalų arba dėl saugos sumetimų.

10 GPGB. Siekiant sumažinti vamzdžiais į orą išmetamų organinių junginių kiekį, GPGB yra vieno iš toliau pateiktų metodų arba jų derinio taikymas.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Kondensacija	Žr. 12.1 skirsnį. Šis metodas paprastai naudojamas kartu su kitais taršos mažinimo būdais.	Taikoma visuotinai.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
b.	Adsorbcija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
c.	Šlapiasis dujų valymas	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma tik LOJ, kurie gali būti absorbuojami vandeniniais tirpalais.
d.	Katalizinio oksidavimo įrenginys	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikymas gali būti ribotas dėl sudėtyje esančių katalizatorių nuodų.
e.	Terminio oksidavimo įrenginys	Žr. 12.1 skirsnį. Vietoj terminio oksidavimo įrenginio gali būti naudojamas kombinuotojo skystųjų atliekų ir išmetamųjų dujų deginimo įrenginys.	Taikoma visuotinai.

11 GPGB. Siekiant sumažinti vamzdžiais į orą išmetamų dulkių kiekį, GPGB yra vieno iš toliau pateiktų metodų arba jų derinio taikymas.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Ciklonas	Žr. 12.1 skirsnį. Šis metodas naudojamas kartu su kitais taršos mažinimo būdais.	Taikoma visuotinai.
b.	Elektrostatinis nusodintuvas	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikymas esamiems blokams gali būti ribotas dėl vietos trūkumo ar saugos sumetimų.
c.	Audeklinis filtras	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
d.	Dvipakopis dulkių filtras	Žr. 12.1 skirsnį.	
e.	Keraminis arba metalinis filtras	Žr. 12.1 skirsnį.	
f.	Šlapiasis dujų valymas dulkėms šalinti	Žr. 12.1 skirsnį.	

12 GPGB. Siekiant sumažinti į orą išmetamo sieros dioksido ir kitų rūgščių dujų (pvz., HCl) kiekį, GPGB yra naudoti šlapiąjį dujų valymą.

Aprašymas

Šlapijojo dujų valymo apibūdinimą žr. 12.1 skirsnyje.

1.2.3.2. Iš terminio oksidavimo įrenginio išmetamų teršalų kiekio mažinimo metodai

13 GPGB. Siekiant sumažinti iš terminio oksidavimo įrenginio į orą išmetamų NO_x, CO ir SO₂ kiekį, GPGB yra naudoti tinkamą toliau nurodytą metodų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Pagrindinis tikslinis teršalas	Taikymas
a.	Didelio NO _x pirmtakų kiekio šalinimas iš proceso metu išsiskiriančių dujų srautų	Prieš atliekant šiluminį apdorojimą, pašalinamas (ir, jei įmanoma, vėl panaudojamas) didelis NO _x pirmtakų kiekis, pvz., taikant dujų valymą, kondensaciją arba adsorbciją.	NO _x	Taikoma visuotinai.

Metodas		Apibūdinimas	Pagrindinis tikslinis teršalas	Taikymas
b.	Papildomo kuro pasirinkimas	Žr. 12.3 skirsnį.	NO _x , SO ₂	Taikoma visuotinai.
c.	Mažai NO _x išmetantis degiklis	Žr. 12.1 skirsnį.	NO _x	Taikymas esamuose blokuose gali būti ribotas dėl konstrukcijos ir (arba) eksploatacinių apribojimų.
d.	Regeneracinis terminio oksidavimo įrenginys	Žr. 12.1 skirsnį.	NO _x	Taikymas esamuose blokuose gali būti ribotas dėl konstrukcijos ir (arba) eksploatacinių apribojimų.
e.	Degimo optimizavimas	Konstrukcijos ir eksploataciniai metodai, naudojami siekiant pašalinti kuo daugiau organinių junginių ir kartu kuo labiau sumažinti į orą išmetamų CO ir NO _x kiekį (pvz., reguliuojant degimo parametrus, kaip antai temperatūrą ir buvimo degimo zonoje trukmę).	CO, NO _x	Taikoma visuotinai.
f.	Selektyvioji katalizinė redukcija (SKR)	Žr. 12.1 skirsnį.	NO _x	Taikymas esamuose blokuose gali būti ribotas dėl vietos trūkumo.
g.	Selektyvioji nekatalizinė redukcija (SNKR)	Žr. 12.1 skirsnį.	NO _x	Taikymas esamuose blokuose gali būti ribotas dėl reakcijai vykti reikiamos buvimo trukmės.

1.3. Į vandenį išleidžiami teršalai

14 GPGB. Siekiant sumažinti nuotekų kiekį, į tinkamą galutinio apdorojimo (paprastai biologinio apdorojimo) įrenginį išleidžiamų teršalų kiekį ir į vandenį išleidžiamų teršalų kiekį, GPGB yra taikyti integruoto nuotekų tvarkymo ir valymo strategiją, kurioje tinkamai derinami į procesą integruoti metodai, teršalams jų šaltinyje atgauti skirti metodai ir parengiamojo apdorojimo metodai, remiantis informacija, gauta iš GPGB išvadose dėl bendrųjų nuotekų ir išmetamųjų dujų valymo ir (arba) tvarkymo sistemų chemijos sektoriuje nurodyto nuotekų srautų aprašo.

1.4. Efektyvus išteklių naudojimas

15 GPGB. Siekiant efektyviau naudoti katalizatorių išteklius, GPGB yra toliau pateiktų metodų derinio taikymas.

Metodas		Apibūdinimas
a.	Katalizatoriaus pasirinkimas	Katalizatorių reikia pasirinkti tokį, kad optimaliai derėtų: — katalizatoriaus aktyvumas,

Metodas		Apibūdinimas
		— katalizatoriaus atrankumas, — katalizatoriaus naudojimo trukmė (pvz., jautrumo katalizatorių nuodams), — mažiau toksiškų metalų naudojimas.
b.	Katalizatorių apsauga	Prieš katalizatoriaus naudojimą taikomi metodai, skirti jam apsaugoti nuo nuodų (pvz., parengiamasis žaliavų apdorojimas).
c.	Proceso optimizavimas	Reaktoriaus sąlygų (pvz., temperatūros, slėgio) reguliavimas, siekiant optimalios konvertavimo efektyvumo ir katalizatoriaus naudojimo trukmės pusiausvyros.
d.	Katalizatoriaus veiksmingumo stebėseną	Konvertavimo efektyvumo stebėseną pagal tinkamus parametrus (pvz., reakcijos šilumą ir CO ₂ susidarymą dalinės oksidacijos reakcijose), siekiant aptikti beprasidedantį katalizatoriaus irimą.

16 GPGB. Siekiant efektyviau naudoti išteklius, GPGB yra atgauti ir vėl panaudoti organinius tirpiklius.

Aprašymas

Procesuose (pvz., cheminėse reakcijose) arba operacijose (pvz., ekstrahavimo) naudojami organiniai tirpikliai atgaunami naudojant tinkamus metodus (pvz., distiliaciją arba skystųjų fazių atskyrimą), jei reikia, išgryninami (pvz., distiliacijos, adsorbcijos, stripingo arba filtravimo būdu) ir vėl naudojami vykdant procesą arba operaciją. Atgautas ir vėl panaudotas kiekis priklauso nuo proceso.

1.5. Liekanos

17 GPGB. Siekiant išvengti atliekų išmetimo arba, jei tai praktiškai neįmanoma, sumažinti šalintinių atliekų kiekį, GPGB yra naudoti tinkamą toliau nurodytų metodų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
Atliekų susidarymo išvengimo arba jų kiekio sumažinimo metodai			
a.	Inhibitorių pridėjimas į distiliacijos sistemas	Polimerizacijos inhibitorių, kuriuos naudojant nesusidaro liekanų (pvz., dervų arba deguto) arba jų susidaro mažiau, parinkimas (ir dozės optimizavimas). Optimizuojant dozę gali reikėti atsižvelgti į tai, kad dėl to liekanose gali būti daugiau azoto ir (arba) sieros, o tai gali trukdyti jas panaudoti kaip kurą.	Taikoma visuotinai.
b.	Aukštos virimo temperatūros liekanų susidarymo distiliacijos sistemose mažinimas	Metodai, kuriais sumažinama temperatūra ir buvimo degimo zonoje trukmė (pvz., iškrautinė kolona vietoj lėkštinės, taip sumažinant slėgio kritimą ir kartu temperatūrą; vakuumas vietoj atmosferos slėgio temperatūrai sumažinti).	Taikoma tik naujiems distiliacijos blokams arba rekonstruojamiems įrenginiams.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas	
Medžiagų atgavimo pakartotiniai panaudoti arba perdirbti metodai			
c.	Medžiagų atgavimas (pvz., distiliacijos, krekingo būdu)	Medžiagos (t. y. žaliavos, produktai ir šalutiniai produktai) iš liekanų atgaunamos jas išskiriant (pvz., distiliacijos būdu) arba konvertuojant (pvz., terminio arba katalizinio krekingo, dujinimo, hidrinimo būdu).	Taikoma tik tais atvejais, kai atgautas medžiagas yra kur panaudoti.
d.	Katalizatorių ir adsorbentų regeneravimas	Katalizatorių ir adsorbentų regeneravimas, pvz., apdorojant termiškai arba chemiškai.	Taikymas gali būti ribotas, jei regeneravimas daro didelį poveikį kitiems terpėms.
Energijos atgavimo metodai			
e.	Liekanų naudojimas kaip kuro	Kai kurias organines liekanas, pvz., degutą, galima panaudoti kaip kurą deginančio bloko kurą.	Taikymas gali ribotas liekanose esant tam tikrų medžiagų, dėl kurių jų gali būti negalima naudoti kurą deginančiame bloke ir reikėti pašalinti.

1.6. Neįprastos eksploatacijos sąlygos

18 GPGB. Siekiant išvengti teršalų išmetimo į orą sugedus įrangai arba sumažinti jų kiekį, GPGB yra taikyti visus toliau nurodytus metodus.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas	
a.	Labai svarbios įrangos nustatymas	Labai svarbi aplinkos apsaugai įranga (toliau – labai svarbi įranga) nustatoma remiantis rizikos vertinimu (pvz., atliekant galimų klaidų ir jų pasekmių analizę).	Taikoma visuotinai.
b.	Labai svarbios įrangos patikimumo valdymo programa	Aiškios struktūros programa, skirta užtikrinti, kad įranga būtų galima kuo dažniau naudotis ir kad ji veiktų efektyviai; ji apima standartines eksploataavimo procedūras, prevencinę techninę priežiūrą (pvz., apsaugą nuo korozijos), stebėseną, incidentų registravimą ir nuolat atliekamus patobulinimus.	Taikoma visuotinai.
c.	Atsarginės labai svarbios įrangos sistemos	Įrengti ir prižiūrėti atsargines sistemas, pvz., išleidžiamų dujų sistemas, taršos mažinimo blokus.	Jei naudojant b metodą galima įrodyti, kad įranga galima naudotis pakankamai dažnai, netaikoma.

19 GPGB. Siekiant išvengti teršalų išmetimo į orą ir išleidimo vandenį neįprastomis eksploatacijos sąlygomis arba sumažinti jų kiekį, GPGB yra proporcingai atsižvelgiant į galimai išmesimų teršalų svarbą įgyvendinti priemonės, skirtas:

- i) paleidimui ir sustabdymui;
- ii) kitoms aplinkybėms (pvz., įprastinės ir neeilinės techninės priežiūros darbams ir blokų ir (arba) išmetamųjų dujų apdorojimo sistemų valymo veiksmams), įskaitant tokias, kurios galėtų turėti įtakos tinkamam įrenginių veikimui.

2. GPGB IŠVADOS DĖL TRUMPOSIOS GRANDINĖS OLEFINŲ GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados skirtos trumposios grandinės olefinų gamybai taikant garinį krekingą ir taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

2.1. Į orą išmetami teršalai

2.1.1. Su GPGB siejami iš trumposios grandinės olefinų krekingo krosnies į orą išmetamų teršalų kiekiai

2.1 lentelė

Su GPGB siejami iš trumposios grandinės olefinų krekingo krosnies į orą išmetamų NO_x ir NH₃ kiekiai

Parametras	Su GPGB siejami išmetamųjų teršalų kiekiai ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (paros vidurkis ar ėminių ėmimo laikotarpio vidurkis) (mg/Nm ³ , kai O ₂ sudaro 3 tūrio %)	
	Nauja krosnis	Esama krosnis
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Jei dviejų ar daugiau krosnių dūmtakių dujos išrūksta per bendrą kaminą, su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis taikomas bendrai iš kamino išmetamiems teršalams.

⁽²⁾ Su GPGB siejami išmetamųjų teršalų kiekiai netaikomi nuodegų šalinimo metu.

⁽³⁾ CO su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis netaikomas. Taikomas orientacinis vidutinis per parą arba ėminių ėmimo laikotarpį išmetamo CO kiekis – 10–50 mg/Nm³.

⁽⁴⁾ Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis taikomas tik jei naudojama SKR arba SNKR.

Susijusi stebėsena pateikiama 1 GPGB.

2.1.2. Šalinant nuodegas išmetamų teršalų kiekio mažinimo metodai

20 GPGB. Siekiant sumažinti šalinant krekingo krosnių vamzdžių nuodegas į orą išmetamų dulkių ir CO kiekį, GPGB yra tinkamai derinti toliau nurodytus nuodegų šalinimo dažnio mažinimo metodus ir taikyti vieną iš toliau nurodytų taršos mažinimo metodų arba jų derinį.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
---------	--------------	----------

Nuodegų šalinimo dažnio mažinimo metodai

a.	Vamzdžių medžiagos, vėlinančios nuodegų susidarymą	Vamzdžių paviršiuje esantis nikelis katalizuoja nuodegų susidarymą. Taigi, naudojant medžiagas, kuriose nikelio yra mažai, arba padengiant vamzdžių vidaus paviršių inertine medžiaga, nuodegų kaupimąsi galima palėtinti.	Taikoma tik naujiems blokams arba rekonstruojamiems įrenginiams.
b.	Tiekiamų žaliavų legiravimas sieros junginiais	Kadangi nikelio sulfidai nuodegų susidarymo nekatalizuoja, į tiekiamą srautą pridėjus sieros junginių, jei jų dar nėra tiek, kiek pageidaujama, nuodegų susidarymą galima palėtinti, nes tokiu būdu paskatinamas vamzdžių paviršiaus pasyvinimas.	Taikoma visuotinai.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
c.	Terminio nuodegų šalinimo optimizavimas	Optimizuojamos viso nuodegų šalinimo ciklo sąlygos, t. y. oro srautas, temperatūra ir garo kiekis, kad būtų pašalinama kuo daugiau nuodegų.	Taikoma visuotinai.

Taršos mažinimo technologijos

d.	Šlapiasis dujų valymas dulkėms šalinti	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
e.	Sausojo valymo ciklonas	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
f.	Nuodegų šalinimo išmetamųjų dujų deginimas technologinėje krosnyje arba šildytuve	Šalinant nuodegas išmetamųjų dujų srautas leidžiamas per technologinę krosnį arba šildytuvą, kur nuodegų dalelės (ir CO) toliau deginami.	Taikymas esamuose įrenginiuose gali būti ribotas dėl vamzdynų sistemos konstrukcijos arba kūrenimo režimo apribojimų.

2.2. Į vandenį išleidžiami teršalai

21 GPGB. Siekiant išvengti organinių junginių ir nuotekų išleidimo į nuotekų valymo įrenginius arba sumažinti jų kiekį, GPGB yra atgauti kuo daugiau angliavandenilių iš pagrindinio frakcionavimo etapo kvenčingo vandens ir panaudoti tą vandenį skiedimo garo generavimo sistemoje.

Aprašymas

Metodo esmė – užtikrinti veiksmingą organinės ir vandeninės fazių atskyrimą. Atgauti angliavandeniliai perdurbami krekingo krosnyje arba panaudojami kaip kitų cheminių procesų žaliavos. Organinių medžiagų atgavimą galima pagerinti, pvz., taikant garinį arba dujinį stripingą arba naudojant virintuvą. Apdorotas kvenčingo vanduo pakartotinai panaudojamas skiedimo garo generavimo sistemoje. Kvenčingo vandens valymo srautas išleidžiamas į toliau esantį galutinio nuotekų apdorojimo įrenginį, siekiant išvengti druskų kaupimosi sistemoje.

22 GPGB. Siekiant sumažinti į nuotekų valymo įrenginį iš panaudoto šarminio dujų valymo tirpalo, susidarančio šalinant H_2S iš krekingo dujų, patenkančių organinių medžiagų kiekį, GPGB yra taikyti stripingą.

Aprašymas

Stripingo apibūdinimą žr. 12.2 skirsnyje. Dujų plautuvo tirpalų stripingas atliekamas naudojant dujų srautą, kuris po to sudeginamas (pvz., krekingo krosnyje).

23 GPGB. Siekiant išvengti sulfidų iš panaudoto šarminio šlapiojo dujų valymo tirpalo, susidarančio šalinant sieringąsias dujas iš krekingo dujų, išleidimo į nuotekų valymo įrenginį arba sumažinti jų kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau pateiktų metodų arba jų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Mažai sieros turinčių žaliavų padavimas į krekingo krosnį	Naudojamos žaliavos, kuriose sieros yra mažai arba iš kurių siera pašalinta.	Taikymas gali būti ribotas dėl legiravimo siera poreikio siekiant sumažinti nuodegų kaupimąsi.
b.	Kuo platesnis dujų valymo aminorais siekiant pašalinti sieringąsias dujas naudojimas	Krekingo dujų valymas regeneraciniu (aminų) tirpikliu siekiant pašalinti sieringąsias dujas, daugiausia H ₂ S, ir taip sumažinti toliau sistemoje esančiam šarminio dujų valymo įrenginiui tenkančią apkrovą.	Netaikoma, jei trumposios grandinės olefinų krekingo krosnis įrengta toli nuo sieros išgavimo bloko. Taikymas esamuose įrenginiuose gali būti ribotas dėl nepakankamo sieros išgavimo bloko pajėgumo.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
c. Oksidacija	Panaudotame dujų valymo tirpale esančių sulfidų oksidavimas į sulfatus, pvz., naudojant didesnio slėgio ir temperatūros orą (t. y. oksidacija drėgnu oru) arba oksidatorių, pvz., vandenilio peroksidą.	Taikoma visuotinai.

3. GPGB IŠVADOS DĖL AROMATINIŲ JUNGINIŲ GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados skirtos benzeno, tolueno, (orto-, meta- ir para-)ksileno (kartu vadinamų BTX aromatiniais junginiais) ir cikloheksano gamybai iš pirolizės benzino, kuris susidaro kaip šalutinis produktas garinio krekingo krosnyse, ir iš katalizinio riformingo įrenginiuose susidariusio riformingo benzino ir (arba) naftos; jos taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

3.1. Į orą išmetami teršalai

24 GPGB. Siekiant sumažinti galutinių išmetamųjų dujų apdorojimo etapu iš proceso metu išsiskiriančių dujų, šalinamų organinių medžiagų kiekį ir efektyviau naudoti išteklius, GPGB yra atgauti organines medžiagas taikant 8b GPGB arba, jei tai praktiškai neįmanoma, rekuperuoti šių proceso metu išsiskiriančių dujų energiją (taip pat žr. 9 GPGB).

25 GPGB. Siekiant sumažinti regeneruojant hidrinimo katalizatorių į orą išmetamų dulkių ir organinių junginių kiekį, GPGB yra nukreipti katalizatoriaus regeneravimo proceso metu išsiskiriančias dujas į tinkamą apdorojimo sistemą.

Aprašymas

Proceso metu išsiskiriančios dujos nukreipiamos į šlapiojo arba sausojo dulkių sulaikymo prietaisus, kuriais pašalinamos dulkės, o tada į kurą deginantį bloką arba terminio oksidavimo įrenginį, kad būtų pašalinti organiniai junginiai ir taip išvengta tiesioginio jų išleidimo į orą arba fakelo deginimo. Vien tik nuodegų šalinimo cilindrus naudoti nepakanka.

3.2. Į vandenį išleidžiami teršalai

26 GPGB. Siekiant sumažinti iš aromatinių junginių ekstrahavimo bloką į nuotekų valymo įrenginius išleidžiamų organinių junginių ir nuotekų kiekį, GPGB yra arba naudoti sausuosius tirpiklius, arba, jei naudojami skysti tirpikliai, naudoti uždarą vandens atgavimo ir pakartotinio panaudojimo sistemą.

27 GPGB. Siekiant sumažinti į nuotekų valymo įrenginius išleidžiamų nuotekų kiekį ir jų taršą organiniais junginiais, GPGB yra naudoti tinkamą toliau nurodytų metodų derinį.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a. Bevandenis vakuumo generavimas	Naudojamos uždarą ciklo mechaninių siurblių sistemos, iš kurių išleidžiamas tik nedidelis vandens kiekis, kais sistemos prapučiamos, arba naudojami sausieji siurbiai. Kai kuriais atvejais vakuumą be nuotekų generuoti galima mechaniniame vakuumo siurblyje kaip barjerinį skystį naudojant produktą arba naudojant gamybos procese susidariusį dujų srautą.	Taikoma visuotinai.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
b.	Vandeningų nuotekų atskyrimas susidarymo šaltinyje	Aromatinių junginių įrenginių vandeningos nuotekos atskiriamos nuo nuotekų iš kitų šaltinių, kad būtų lengviau atgauti žaliavas arba produktus.	Taikymas esamuose įrenginiuose gali būti ribotas dėl vietoje įrengtų nuotekų sistemų.
c.	Skystosios fazės atskyrimas, kartu atgaunant angliavandenilius	Organinės ir vandeningosios fazių atskyrimas naudojant tinkamą konstrukciją ir tinkamai eksploatuojant (pvz., pakankamai ilgai išlaikant medžiagas reaktoriuje, taikant fazių ribų nustatymą ir kontrolę), kad būtų išvengta neištirpusių organinių medžiagų vilkimo.	Taikoma visuotinai.
d.	Stripingas, kartu atgaunant angliavandenilius	Žr. 12.2 skirsnį. Stripingą galima naudoti atskiriems arba sujungtiems srautams.	Taikymas gali būti ribotas esant mažai angliavandenilių koncentracijai.
e.	Pakartotinis vandens naudojimas	Kai atliekamas kai kurių nuotekų srautų tolesnis apdorojimas, stripingo vandenį galima naudoti kaip technologinį vandenį arba kaip į katilą tiekiamą vandenį, juo pakeičiant iš kitų šaltinių gaunamą vandenį.	Taikoma visuotinai.

3.3. Efektyvus išteklių naudojimas

28 GPGB. Siekiant efektyviai naudoti išteklius, GPGB yra, taikant 8a GPGB, kaip cheminį reagentą arba kaip kurą panaudoti kuo daugiau kartu pasigaminusio vandenilio (pvz., iš dealkilinimo reakcijų) arba, jei tai praktiškai neįmanoma, rekuperuoti energiją iš dujų, išleidžiamų vykdamas tuos procesus (žr. 9 GPGB).

3.4. Energinis efektyvumas

29 GPGB. Siekiant efektyviai naudoti energiją taikant distiliaciją, GPGB yra vieno iš toliau pateiktų metodų arba jų derinio taikymas.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Distiliacijos optimizavimas	Optimizuojamas kiekvienos distiliacijos kolonos lėkščių skaičius, flegmos skaičius, paduodamo srauto vieta ir, jei distiliacija ekstrakcinė, tirpiklių ir paduodamo srauto santykis.	Taikymas esamiems blokams gali būti ribotas dėl konstrukcijos, vietos trūkumo ir (arba) eksploatacinių apribojimų.
b.	Šilumos rekuperavimas iš kolonos viršutinio distiliato dujų srauto	Pakartotinai panaudojama iš tolueno ir ksileno distiliacijos kolonos išsiskirianti kondensacijos šiluma, kuri tiekama į kitus įrenginius.	

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
c.	Viena ekstrakcinės distiliacijos kolona	Tradicinėje ekstrakcinės distiliacijos sistemoje atskyrimui atlikti reikia dviejų atskyrimo etapų sekos (t. y. pagrindinės distiliacijos kolonos ir šalutinės kolonos arba stripingo įrenginio). Kai naudojama viena ekstrakcinės distiliacijos kolona, tirpiklis atskiriamas mažesnėje distiliacijos kolonoje, kuri įtaisyta pirmosios kolonos apvilkale.	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams. Taikymas mažesnio pajėgumo blokamams gali būti ribotas, nes atliekant keletą operacijų viename įrangos vienetu gali būti paveiktas jo funkcionalumas.
d.	Distiliacijos kolona su skiriamąja sienele	Tradicinėje distiliacijos sistemoje norint atskirti trijų sudedamųjų dalių mišinio grynąs frakcijas reikia naudoti nuosekliai sujungtas mažiausiai dvi distiliacijos kolonas (arba pagrindines kolonas su šalutinėmis kolonomis). Naudojant koloną su skiriamąja sienele, atskyrimas gali būti atliekamas viename aparate.	
e.	Termiškai susieta distiliacija	Jei distiliacija atliekama dviejose kolonose, galima susieti abiejų kolonų energijos srautus. Garas iš pirmosios kolonos viršaus paduodamas į antrosios kolonos pagrinde esantį šilumokaitį.	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams. Taikymo galimybės priklauso nuo distiliacijos kolonų konfigūracijos ir proceso sąlygų, pvz., darbinio slėgio.

3.5. Liekanos

30 GPGB. Siekiant išvengti panaudoto molio išmetimo arba sumažinti šalintino panaudoto molio kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba juos abu.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Atrankusis riformingo benzino arba pirolizės benzino hidrinimas	Olefinų kiekio riformingo benzine arba pirolizės benzine mažinimas hidrinimo būdu. Kai žaliavos visiškai hidrinamos, molio apdorojimo įrenginių naudojimo ciklas pailgėja.	Taikoma tik įrenginiams, kuriuose naudojamos daug olefinų turinčios žaliavos.
b.	Molio medžiagos pasirinkimas	Naudojamas molis, kurio konkrečiomis sąlygomis užtenka kuo ilgiau (pvz., kurio paviršiaus ir (arba) struktūrinės savybės yra tokios, kad naudojimo ciklas yra ilgesnis), arba naudojama sintetinė medžiaga, kurios funkcinės savybės atitinka molio savybes, tačiau kurią galima regeneruoti.	Taikoma visuotinai.

4. GPGB IŠVADOS DĖL ETILBENZENO IR STIRENO MONOMERO GAMYBOS

Šio skirsnio GPGB išvados taikomos etilbenzeno gamybai, naudojant alkilinio proceso, katalizuojamą arba ceolitais, arba $AlCl_3$, ir stireno monomero gamybai, dehidrinant etilbenzeną arba kartu gaminant propileno oksidą; jos taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

4.1. **Proceso pasirinkimas**

31 GPGB. Siekiant išvengti organinių junginių ir sieringųjų dujų išmetimo į orą dėl benzeno alkilavimo etilenu arba sumažinti išmetamą jų kiekį, išvengti nuotekų susidarymo arba sumažinti jų kiekį ir sumažinti šalintinių atliekų kiekį, GPGB yra naujuose ir rekonstruotuose įrenginiuose katalizės procese kaip katalizatorių naudoti ceolitus.

4.2. **Į orą išmetami teršalai**

32 GPGB. Siekiant sumažinti galutinių išmetamųjų dujų apdorojimo etapu šalinamo iš etilbenzeno gamybos proceso, katalizuojamo AlCl_3 , alkilavimo bloko patenkančio HCl kiekį, GPGB yra taikyti kaustinių dujų valymą.

Aprašymas

Šarminio dujų valymo apibūdinimą žr. 12.1 skirsnyje.

Taikymas.

Taikoma tik esamiems įrenginiams, kuriuose naudojamas etilbenzeno gamybos procesas, katalizuojamas AlCl_3 .

33 GPGB. Siekiant sumažinti galutinių išmetamųjų dujų apdorojimo etapu šalinamų per AlCl_3 katalizuojamo etilbenzeno gamybos proceso katalizatoriaus pakeitimo operacijas susidarančių dulkių ir HCl kiekį, GPGB yra taikyti šlapiąjį dujų valymą, o panaudotą dujų valymo tirpalą panaudoti kaip plovimo vandenį po alkilavimo etapo esančio reaktoriaus plovimo sekcijoje.

Aprašymas

Šlapijojo dujų valymo apibūdinimą žr. 12.1 skirsnyje.

34 GPGB. Siekiant sumažinti galutinių išmetamųjų dujų apdorojimo etapu šalinamų organinių medžiagų iš SMPO gamybos proceso oksidacijos bloko kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba jų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Skystųjų medžiagų vilkimo mažinimo metodai	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
b.	Kondensacija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
c.	Adsorbcija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
d.	Dujų valymas	Žr. 12.1 skirsnį. Dujų valymas atliekamas naudojant tinkamą tirpiklį (pvz., atvėsintą į sistemą grąžinamą etilbenzeną), kurio paskirtis absorbuoti etilbenzeną, kuris vėliau vėl panaudojamas reaktoriuje.	Esamuose įrenginiuose į sistemą grąžinamo etilbenzeno srauto panaudojimo galimybės gali būti ribotos dėl įrenginių konstrukcijos.

35 GPGB. Siekiant sumažinti neiprastomis eksploatacijos sąlygomis (pvz., paleidimo metu) iš SMPO gamybos proceso acetofenono hidrinimo bloko į orą išmetamų organinių junginių kiekį, GPGB yra nukreipti proceso metu išsiskiriančias dujas į tinkamą apdorojimo sistemą.

4.3. **Į vandenį išleidžiami teršalai**

36 GPGB. Siekiant, kad dehidrinant etilbenzeną susidarytų mažiau nuotekų ir būtų atgaunama kuo daugiau organinių junginių, GPGB yra naudoti tinkamą toliau nurodytų metodų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Optimizuotas skystosios fazės atskyrimas	Organinės ir vandeningosios fazių atskyrimas naudojant tinkamą konstrukciją ir tinkamai eksploatuojant (pvz., pakankamai ilgai išlaikant medžiagas reaktoriuje, taikant fazių ribų nustatymą ir kontrolę), kad būtų išvengta neištirpusių organinių medžiagų vilkimo.	Taikoma visuotinai.
b.	Garinis stripingas	Žr. 12.2 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
c.	Adsorbcija	Žr. 12.2 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
d.	Pakartotinis vandens naudojimas	Reakcijoje susidariusį kondensatą, išvalytą garinio stripingo (žr. b metodą) ir adsorbcijos (žr. c metodą) būdu, galima panaudoti kaip technologinį vandenį arba tiekti į katilą.	Taikoma visuotinai.

37 GPGB. Siekiant sumažinti iš SMPO gamybos proceso oksidacijos bloko į vandenį išleidžiamų organinių peroksidų kiekį ir apsaugoti toliau sistemoje esančius biologinio nuotekų valymo įrenginius, GPGB yra atlikti parengiamąjį nuotekų, kuriose yra organinių peroksidų, apdorojimą, atliekant hidrolizę, prieš jas išleidžiant į bendrą srautą su kitais nuotekų srautais ir į galutinio biologinio valymo įrenginį.

Aprašymas

Hidrolizės apibūdinimą žr. 12.2 skirsnyje.

4.4. Efektyvus išteklių naudojimas

38 GPGB. Siekiant atgauti organinius junginius iš etilbenzeno dehidrinimo prieš atgaunant vandenilį (žr. 39 GPGB), GPGB yra naudoti vieną iš toliau pateiktų metodų arba juos abu.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Kondensacija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
b.	Dujų valymas	Žr. 12.1 skirsnį. Absorbentą sudaro komerciniai organiniai tirpikliai (arba degutas iš etilbenzeno gamybos įrenginių) (žr. 42b GPGB). LOJ atgaunami atliekant dujų valymo tirpalo stripingą.	

39 GPGB. Siekiant efektyviau naudoti išteklius, GPGB yra atgauti dehidrinant etilbenzeną kartu pasigaminusį vandenilį ir arba panaudoti jį kaip cheminį reagentą, arba sudeginti dehidrinimo proceso metu išsiskiriančias dujas kaip kurą (pvz., garo perkaitintuve).

40 GPGB. Siekiant efektyviau naudoti išteklius SMPO gamybos proceso acetofenono hidrinimo bloke, GPGB yra kuo labiau sumažinti vandenilio perteklių arba perdirbti vandenilį taikant 8a GPGB. Jei 8a GPGB netaikytinas, GPGB yra rekuperuoti energiją (žr. 9 GPGB).

4.5. Liekanos

41 GPGB. Siekiant sumažinti vykstant etilbenzeno gamybos proceso, katalizuojamo $AlCl_3$, panaudoto katalizatoriaus neutralizavimui išmetamų atliekų kiekį, GPGB yra atgauti organinių junginių likutį taikant stripingą, o tada koncentruoti vandeninę fazę, kad būtų gautas naudoti tinkamas šalutinis $AlCl_3$ produktas.

Aprašymas

Garinis stripingas pirmiausia naudojamas LOJ pašalinti, tada panaudoto katalizatoriaus tirpalas koncentruojamas garinant, kol gaunamas naudoti tinkamas šalutinis AlCl_3 produktas. Garų fazė kondensuojama ir taip gaunamas HCl tirpalas, kuris vėl panaudojamas procese.

42 GPGB. Siekiant išvengti deguto atliekų išmetimo iš etilbenzeno gamybos distiliacijos bloko arba sumažinti iš jo išmetamų deguto atliekų kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba jų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Medžiagų atgavimas (pvz., distiliacijos, krekingo būdu)	Žr. 17c GPGB.	Taikoma tik tais atvejais, kai atgautas medžiagas yra kur panaudoti.
b.	Deguto kaip absorbento panaudojimas dujoms valyti	Žr. 12.1 skirsnį. Degutas panaudojamas kaip absorbentas stireno monomero gamyboje dehidrinant etilbenzeną naudojamuose dujų plautuvuose vietoj komercinių organinių tirpiklių (žr. 38b GPGB). Kiek deguto galima panaudoti, priklauso nuo dujų plautuvo pajėgumo.	Taikoma visuotinai.
c.	Deguto naudojimas kaip kuro	Žr. 17e GPGB.	Taikoma visuotinai.

43 GPGB. Siekiant sumažinti nuodegų (kurios yra ir katalizatorių nuodai, ir atliekos) susidarymą stireno gamybos dehidrinant etilbenzeną blokuose, GPGB yra eksploatuoti bloką esant kuo mažesniai slėgiui, kokią tik naudoti saugu ir praktiškai įgyvendinama.

44 GPGB. Siekiant sumažinti gaminant stireno monomerą, taip pat jį gaminant kartu su propileno oksidu, išmetamų organinių liekanų kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba juos derinti.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Inhibitorių pridėjimas į distiliacijos sistemas	Žr. 17a GPGB.	Taikoma visuotinai.
b.	Aukštos virimo temperatūros liekanų susidarymo distiliacijos sistemose mažinimas	Žr. 17b GPGB.	Taikoma tik naujiems distiliacijos blokams arba rekonstruojamiems įrenginiams.
c.	Liekanų naudojimas kaip kuro	Žr. 17e GPGB.	Taikoma visuotinai.

5. GPGB IŠVADOS DĖL FORMALDEHIDO GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

5.1. Į orą išmetami teršalai

45 GPGB. Siekiant sumažinti gaminant formaldehidą į orą išmetamų organinių junginių kiekį ir efektyviai naudoti energiją, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a.	Išmetamųjų dujų srauto nukreipimas į kurą deginantį bloką	Žr. 9 GPGB. Taikoma tik sidabro procese.
b.	Katalizinio oksidavimo įrenginys su energijos rekuperavimu	Žr. 12.1 skirsnį. Energija rekupe-ruojama garo pavidalu. Taikoma tik oksidiniame procese. Mažuose autonominiuose įrenginiuose energijos rekuperavimo galimybė gali būti ribota.
c.	Terminio oksidavimo įrenginys su energijos rekuperavimu	Žr. 12.1 skirsnį. Energija rekupe-ruojama garo pavidalu. Taikoma tik sidabro procese.

5.1 lentelė

Su GPGB siejami gaminant formaldehidą į orą išmetami BLOA ir formaldehido kiekiai

Parametras	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis (paros vidurkis ar ėminių ėmimo laikotarpio vidurkis) (mg/Nm ³ , korekcija pagal sudėtyje esantį deguonį neatliekama)
BLOA	< 5–30 ⁽¹⁾
Formaldehidas	2–5

⁽¹⁾ Apatinė intervalo riba pasiekama, jei sidabro procese naudojamas terminio oksidavimo įrenginys.

Susijusi stebėsena nurodyta 2 GPGB.

5.2. Į vandenį išleidžiami teršalai

46 GPGB. Siekiant išvengti nuotekų susidarymo (pvz., dėl valymo, medžiagų išsiliejimo ir kondensatų) arba sumažinti į tolesnio nuotekų valymo įrenginį išleidžiamą jų kiekį ir taršą organiniais junginiais, GPGB yra taikyti vieną iš toliau nurodytų metodų arba juos abu.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a.	Pakartotinis vandens naudojimas	Vandeningi srautai (pvz., valymo, išsiliejusių medžiagų ir kondensatų) grąžinami į procesą, daugiausia formaldehido produkto koncentracijai reguliuoti. Kiek vandens galima pakartotinai panaudoti, priklauso nuo pageidaujamos formaldehido koncentracijos. Taikoma visuotinai.
b.	Parengiamasis cheminis apdorojimas	Formaldehidas paverčiamas kitomis, mažiau toksiškomis, medžiagomis, pvz., pridedant natrio sulfito arba oksiduojant. Taikoma tik toms nuotekoms, kurios jose esančio formaldehido gali turėti neigiamą poveikį vėliau atliekamam biologiniam nuotekų valymui.

5.3. **Liekanos**

47 GPGB. Siekiant sumažinti šalintinių atliekų, kurių sudėtyje yra paraformaldehido, kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba jų derinį.

	Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a.	Paraformaldehido susidarymo mažinimas	Mažiau paraformaldehido susidaro pagerinus šildymą, izoliaciją ir srauto cirkuliaciją.	Taikoma visuotinai.
b.	Medžiagų atgavimas	Paraformaldehidas atgaunamas tirpinant jį karštame vandenyje – vyksta jo hidrolizė ir depolimerizacija ir taip gaunamas formaldehido tirpalas, arba jis tiesiogiai pakartotinai panaudojamas kituose procesuose.	Netaikoma, jei atgauto paraformaldehido negalima panaudoti dėl jo užterštumo.
c.	Liekanų naudojimas kaip kuro	Paraformaldehidas atgaunamas ir panaudojamas kaip kuras.	Taikoma tik tuo atveju, jei negalima taikyti b metodo.

6. GPGB IŠVADOS DĖL ETILENO OKSIDO IR ETILENGLIKOLIŲ GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

6.1. **Proceso pasirinkimas**

48 GPGB. Siekiant sumažinti etileno sąnaudas ir į orą išmetamų organinių junginių ir CO₂ kiekį, GPGB yra naujuose įrenginiuose ir rekonstruotuose įrenginiuose tiesioginei etileno oksidacijai į etileno oksidą naudoti deguonį, o ne orą.

6.2. **Į orą išmetami teršalai**

49 GPGB. Siekiant atgauti etileną ir energiją ir sumažinti iš EO įrenginių į orą išmetamų organinių junginių kiekį, GPGB yra naudoti abu toliau nurodytus metodus.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
---------	--------------	----------

Organinių medžiagų atgavimo pakartotinai panaudoti arba perdirbti metodai

a.	Svyruojančio slėgio adsorbcijos arba membraninio atskyrimo naudojimas etilenui iš prapūtimo inertinių dujų atgauti	Taikant svyruojančio slėgio adsorbcijos metodą, esant dideliame slėgiui tikslinių dujų (šiuo atveju – etileno) molekulės adsorbuoja kietoji medžiaga (pvz., molekulinio sieto), o po to esant mažesniai slėgiui jos desorbuojamos didesnės koncentracijos ir gali būti pakartotinai panaudojamos arba perdirbamos. Membraninio atskyrimo apibūdinimą žr. 12.1 skirsnyje.	Taikymas gali būti ribotas, jei etileno masės srautas yra menkas ir todėl metodui taikyti sunaudojama pernelyg daug energijos.
----	--	--	--

Energijos rekuperavimo metodai

b.	Prapūtimo inertinių dujų srauto nukreipimas į kurą deginantį bloką	Žr. 9 GPGB.	Taikoma visuotinai.
----	--	-------------	---------------------

50 GPGB. Siekiant sumažinti etileno ir deguonies sąnaudas ir iš EO bloko į orą išmetamo CO₂ kiekį, GPGB yra taikyti 15 GPGB nurodytų metodų derinį ir naudoti inhibitorius.

Aprašymas

Į srautą, kuris tiekiamas į reaktorių, pridedami nedideli organinių chloro junginių (pvz., etilchlorido arba dichloreto) pavidalo inhibitoriaus kiekiai, kad sumažėtų etileno, kuris visiškai oksiduojamas iki anglies dioksido, dalis. Tinkami katalizatoriaus veiksmingumo stebėsenos parametrai yra reakcijos šiluma ir iš tonos į reaktorių paduoto etileno susidariusio CO₂ kiekis.

51 GPGB. Siekiant sumažinti dėl CO₂ desorbcijos iš dujų valymo terpės, naudojamos EO įrenginyje, į orą išmetamų organinių junginių kiekį, GPGB yra naudoti toliau nurodytų metodų derinį.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas	
<i>Į procesą integruoti metodai</i>			
a.	Pakopinė CO ₂ desorbcija	Taikant šį metodą slėgio mažinimas, kad iš absorbcijos terpės išsiskirtų anglies dioksidas, atliekamas dviem etapais, o ne išsyk. Tokiu būdu galima atskirti pradinį srautą, kuriame gausu angliavandenilių, ir galbūt jį grąžinti į sistemą, o likęs palyginti švarus anglies dioksido srautas gali būti toliau apdorojamas.	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams.
<i>Taršos mažinimo technologijos</i>			
b.	Katalizinio oksidavimo įrenginys	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
c.	Terminio oksidavimo įrenginys	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.

6.1 lentelė

Su GPGB siejami į orą dėl CO₂ desorbcijos iš EO įrenginiuose naudojamos dujų valymo terpės išmetamų organinių junginių kiekiai

Parametras	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis
BLOA	1–10 g/t pagaminto EO ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis nurodomas kaip per 1 metus gautų verčių vidurkis.

⁽²⁾ Jei išmetamuose teršaluose yra daug metano, pagal standartus EN ISO 25140 arba EN ISO 25139 stebimo metano kiekis iš rezultato atimamas.

⁽³⁾ Pagamintas EO yra parduoti pagaminto EO ir kaip tarpinio produkto pagaminto EO suma.

Susijusi stebėseną nurodyta 2 GPGB.

52 GPGB. Siekiant sumažinti į orą išmetamo EO kiekį, GPGB yra atlikti šlapiąjį išmetamųjų dujų, kuriose yra EO, srautų valymą.

Aprašymas

Šlapijojo dujų valymo apibūdinimą žr. 12.1 skirsnyje. Dujos valomos vandeniui, kad EO iš išmetamųjų dujų būtų pašalinta dar prieš jas tiesiogiai išleidžiant arba prieš mažinant jose esančių organinių junginių kiekį.

53 GPGB. Siekiant išvengti organinių junginių išmetimo į orą dėl EO absorbento aušinimo EO atgavimo bloke arba sumažinti jų kiekį, GPGB yra naudoti kurį nors iš toliau nurodytų metodų.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Netiesioginis aušinimas	Vietoj atvirų aušinimo sistemų naudojamos netiesioginio aušinimo sistemos (su šilumokaičiais).	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams.
b.	Visiškas EO pašalinimas stripingo būdu	Palaikomos tinkamos EO stripingo įrenginio eksploatavimo sąlygos ir vykdoma operatyvioji jo veikimo stebėseną, taip užtikrinant, kad būtų pašalintas visas EO; taip pat naudojamos tinkamos apsaugos sistemos, skirtos išvengti EO išmetimo neįprastomis eksploatacijos sąlygomis.	Taikoma tik tuo atveju, jei negalima taikyti a metodo.

6.3. Į vandenį išleidžiami teršalai

54 GPGB. Siekiant sumažinti į galutinio nuotekų valymo įrenginį po produkto gryninimo išleidžiamų nuotekų kiekį ir jų taršą organiniais junginiais, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba juos abu.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	EO įrenginio prapūtimo srauto panaudojimas EG įrenginyje	Prapūtimo srautai iš EO įrenginio nukreipiami į EG procesą, o ne išleidžiami į nuotekas. Galimybė prapūtimo srautą pakartotinai panaudoti EG procese priklauso nuo EG produktų kokybės reikalavimų.	Taikoma visuotinai.
b.	Distiliacija	Distiliacija yra metodas, naudojamas skirtingos virimo temperatūros junginiams atskirti juos iš dalies išgarinant ir vėl kondensuojant. Šis metodas naudojamas EO ir EG įrenginiuose vandeningiems srautams koncentruoti, kad iš jų būtų atgauti glikoliai arba kad būtų galima juos pašalinti (pvz., sudeginti, kad nereikėtų jų išleisti į nuotekas), taip pat kad būtų galima pakartotinai panaudoti arba perdirbti dalį vandens.	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams.

6.4. Liekanos

55 GPGB. Siekiant sumažinti iš EO ir EG įrenginio išmetamų organinių atliekų kiekį, GPGB yra naudoti toliau nurodytų metodų derinį.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a. Hidrolizės reakcijos optimizavimas	Optimizuojamas vandens ir EO santykis, kad procese kartu pasigaminėtų mažiau sunkesnių glikolių ir kad reikėtų mažiau energijos vandeniui iš glikolių šalinti. Optimalus santykis priklauso nuo to, kokia yra tikslinė dietilenglikolių ir trietilenglikolių išeiga.	Taikoma visuotinai.
b. Šalutinių produktų išskyrimas EO įrenginiuose panaudojimo tikslais	EO įrenginiuose koncentruota organinių junginių frakcija, gauta pašalinus vandenį iš skystųjų nuotekų po EO atgavimo, yra distiliuojama ir taip gaunami vertingi trumposios grandinės glikoliai bei sunkesnės liekanos.	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams.
c. Šalutinių produktų išskyrimas EG įrenginiuose panaudojimo tikslais	EG įrenginiuose ilgesnės grandinės glikolių frakciją galima arba panaudoti tokią, kokia yra, arba atlikti tolesnį frakcionavimą ir gauti vertingus glikolius.	Taikoma visuotinai.

7. GPGB IŠVADOS DĖL FENOLIŲ GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados skirtos fenolio gamybai iš kumeno ir taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

7.1. Į orą išmetami teršalai

56 GPGB. Siekiant atgauti žaliavas ir sumažinti galutinių išmetamųjų dujų apdorojimo etapu šalinamų iš kumeno oksidacijos bloko išmetamų organinių junginių kiekį, GPGB yra naudoti toliau nurodytų metodų derinį.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
<i>Į procesą integruoti metodai</i>		
a. Skystųjų medžiagų vilkimo mažinimo metodai	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
<i>Organinių medžiagų atgavimo pakartotinai panaudoti metodai</i>		
b. Kondensacija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
c. Adsorbicija (regeneracinė)	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.

57 GPGB. Siekiant sumažinti į orą išmetamų organinių junginių kiekį, GPGB yra iš kumeno oksidacijos bloko išmetamoms dujoms taikyti toliau nurodytą d metodą. Visų kitų atskirų arba sujungtų išmetamųjų dujų srautų atveju GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba jų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Išmetamųjų dujų srauto nukreipimas į kurą deginantį bloką	Žr. 9 GPGB.	Taikoma tik tada, kai yra galimybių panaudoti išmetamąsias dujas kaip dujinį kurą.
b.	Adsorbicija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
c.	Terminio oksidavimo įrenginys	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
d.	Regeneracinis terminio oksidavimo įrenginys	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.

7.1 lentelė

Su GPGB siejami gaminant fenolį į orą išmetamų BLOA ir benzeno kiekiai

Parametras	Šaltinis	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis (paros vidurkis ar ėminių ėmimo laikotarpio vidurkis) (mg/Nm ³ , korekcija pagal sudėtyje esantį deguonį neatliekama)	Sąlygos
Benzenas	Kumeno oksidacijos blokas	< 1	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis taikomas, jei išmetama daugiau kaip 1 g/h.
BLOA		5–30	—

Susijusi stebėseną nurodyta 2 GPGB.

7.2. Į vandenį išleidžiami teršalai

58 GPGB. Siekiant sumažinti iš oksidacijos bloko į vandenį išleidžiamų organinių peroksidų kiekį ir, jei reikia, apsaugoti toliau sistemoje esančius biologinio nuotekų valymo įrenginius, GPGB yra atlikti parengiamąjį nuotekų, kuriose yra organinių peroksidų, apdorojimą, atliekant hidrolizę, prieš jas išleidžiant į bendrą srautą su kitais nuotekų srautais ir į galutinio biologinio valymo įrenginį.

Aprašymas

Hidrolizės apibūdinimą žr. 12.2 skirsnyje. Nuotekos (daugiausia iš kondensatorių ir regeneravus adsorbentą po fazių atskyrimo) termiškai (kaitinant aukštesnėje nei 100 °C temperatūroje ir esant didelei pH vertei) arba kataliziškai apdorojamos, kad organiniai peroksidadai suirtų į ekosistemoms netoksiškus ir lengviau biologiškai skaidomus junginius.

7.2 lentelė

Su GPGB siejami organinių peroksidų aplinkosauginio veiksmingumo lygiai peroksidų skaidymo bloko išleidimo taške

Parametras	Su GPGB siejamas aplinkosauginio veiksmingumo lygis (vidutinė bent trijų akimirkinių ėminių, paimtų ne mažesniais kaip pusvalandžio intervalais, vertė)	Susijusi stebėseną
Suminis organinių peroksidų kiekis, išreikštas kaip kumeno hidroperoksido kiekis	< 100 mg/l	EN standarto nėra. Mažiausias stebėsenos dažnis yra kas antrą dieną, o jei kontroliuojant proceso parametrus (pvz., pH, temperatūrą, buvimo reaktoriuje trukmę) įrodomas tinkamas hidrolizės veiksmingumas, stebėsenos dažnį galima sumažinti iki keturių kartų per metus.

59 GPGB. Siekiant sumažinti iš skaidymo bloko ir iš distiliacijos bloko į tolesnio nuotekų valymo įrenginį išleidžiamų organinių medžiagų kiekį, GPGB yra atgauti fenolį ir kitus organinius junginius (pvz., acetoną), taikant ekstrahavimą ir po to stripingą.

Aprašymas

Fenolio atgavimas iš nuotekų, kuriose yra fenolio, srautų, pakoreguojant pH, kad jis būtų < 7 , o po to ekstrahuojant tinkamu tirpikliu ir atliekant nuotekų stripingą tirpiklio likučiams bei kitiems žemos virimo temperatūros junginiams (pvz., acetoniui) pašalinti. Apdorojimo metodų apibūdinimą žr. 12.2 skirsnyje.

7.3. Liekanos

60 GPGB. Siekiant išvengti deguto išmetimo dėl fenolio gryninimo arba sumažinti jo kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba juos abu.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Medžiagų atgavimas (pvz., distiliacijos, krekingo būdais)	Žr. 17c GPGB. Distiliacijos naudojimas kumenui, α -metilstireno fenoliui ir kitoms medžiagoms atgauti.	Taikoma visuotinai.
b.	Deguto naudojimas kaip kuro	Žr. 17e GPGB.	Taikoma visuotinai.

8. GPGB IŠVADOS DĖL ETANOLAMINŲ GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

8.1. Į orą išmetami teršalai

61 GPGB. Siekiant sumažinti į orą vykdamą vandeninių etanolaminų tirpalų gamybos procesą išmetamo amoniako kiekį ir sumažinti tame procese sunaudojamo amoniako kiekį, GPGB yra naudoti daugiapakopę šlapiojo dujų valymo sistemą.

Aprašymas

Šlapiojo dujų valymo apibūdinimą žr. 12.1 skirsnyje. Nesureagavęs amoniakas iš amoniako stripingo išmetamųjų dujų ir iš garinimo bloko atgaunamas atliekant bent dviejų pakopų šlapiają dujų valymą, po kurio amoniakas grąžinamas į procesą.

8.2. Į vandenį išleidžiami teršalai

62 GPGB. Siekiant išvengti organinių junginių išmetimo į orą ir išleidimo į vandenį iš vakuumo sistemų arba sumažinti tokių organinių junginių kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų arba jų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Bevandenio vakuumo generavimas	Sausųjų siurblių, pvz., tūrinių siurblių, naudojimas	Taikymas esamuose įrenginiuose gali būti ribotas dėl konstrukcijos ir (arba) eksploatacinių apribojimų.
b.	Žiedinių-vandeninių vakuuminių siurblių naudojimas ir žiedo vandens recirkuliacija	Kaip siurblio sandarinamojo skysčio naudojamo vandens, uždaruoju kontūru recirkuliuojamo į siurblio korpusą, nuotėkis nedidelis, todėl susidaro mažai nuotekų.	Taikoma tik tuo atveju, jei negalima taikyti a metodo. Netaikoma trietanolamino distiliacijai.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
c.	Pakartotinis vandeningų srautų iš vakuumo sistemų naudojimas procese	Vandeningų srautų iš žiedinių-vandeninių vakuuminių siurblių arba garo čiurkšlinių siurblių grąžinimas į procesą, kad būtų galima atgauti organines medžiagas ir pakartotinai panaudoti vandenį. Pakartotinio vandens naudojimo procese mastą riboja proceso vandens poreikis.	Taikoma tik tuo atveju, jei negalima taikyti a metodo.
d.	Organinių junginių (aminų) kondensacija prieš patekimą į vakuumo sistemas	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.

8.3. Žaliavų sąnaudos

63 GPGB. Siekiant efektyviai naudoti etileno oksidą, GPGB yra toliau pateiktų metodų derinio taikymas.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Perteklinio amoniako naudojimas	Didelės amoniako koncentracijos reakcijos mišinyje palaikymas yra veiksmingas būdas užtikrinti, kad visas etileno oksidas virstų produktais.	Taikoma visuotinai.
b.	Vandens kiekio reakcijoje optimizavimas	Vanduo naudojamas pagrindinėms reakcijoms paspartinti nepakeičiant produktų pasiskirstymo ir nevykstant reikšmingoms šalutinėms reakcijoms, kuriose etileno oksidas virsta glikoliais.	Taikoma vandeningam procesui.
c.	Proceso sąlygų optimizavimas	Nustatomos ir palaikomos optimalios eksploatavimo sąlygos (pvz., temperatūra, slėgis, buvimo reaktoriuje trukmė), kad kuo daugiau etileno oksido būtų paverčiama pagedaujama mono-, di- ir trietanolaminių mišiniu.	Taikoma visuotinai.

9. GPGB IŠVADOS DĖL TOLUENO DIIZOCIANATO (TDI) IR METILENDIFENILDIIIZOCIANATO (MDI) GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados taikomos:

- dinitrotolueno (DNT) gamybai iš tolueno,
- tolueno diamino (TDA) gamybai iš DNT,
- TDI gamybai iš TDA,
- metilendifenildiamino (MDA) gamybai iš anilino,
- MDI gamybai iš MDA,

jos taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

9.1. Į orą išmetami teršalai

64 GPGB. Siekiant sumažinti galutinių išmetamųjų dujų apdorojimo etapu šalinamų (žr. 66 GPGB) iš DNT, TDA ir MDA įrenginių išmetamų organinių junginių, NO_x, NO_x pirmtakų ir SO_x kiekį, GPGB yra naudoti toliau pateikiamų metodų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Kondensacija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
b.	Šlapiasis dujų valymas	Žr. 12.1 skirsnį. Daugeliu atvejų dujų valymo efektyvumą didina cheminė absorbuoto teršalo reakcija (dalinė NO _x oksidacija atgaunant azoto rūgštį, rūgščių šalinimas šarminiu tirpalu, aminių šalinimas rūgštiniais tirpalais, anilino reakcija su formaldehidu šarminiame tirpale).	
c.	Terminė redukcija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikymas esamuose blokuose gali būti ribotas dėl vietos trūkumo.
d.	Katalizinė redukcija	Žr. 12.1 skirsnį.	

65 GPGB. Siekiant sumažinti galutinių išmetamųjų dujų apdorojimo etapų šalinamų HCl ir fosgeno kiekį ir efektyviau naudoti išteklius, GPGB yra atgauti HCl ir fosgeną iš TDI ir (arba) MDI gamybos įrenginių procesų metu išsiskiriančių dujų naudojant tinkamą toliau nurodytų metodų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	HCl absorbcija atliekant šlapiąjį dujų valymą	Žr. 8d GPGB.	Taikoma visuotinai.
b.	Fosgeno absorbcija atliekant dujų valymą	Žr. 12.1 skirsnį. Fosgeno perteklius absorbuojamas naudojant organinį tirpiklį ir grąžinamas į procesą.	Taikoma visuotinai.
c.	HCl ir (arba) fosgeno kondensacija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.

66 GPGB. Siekiant sumažinti į orą išmetamų organinių junginių (įskaitant chlorintuosius angliavandenilius), HCl ir chloro kiekį, GPGB yra apdoroti sujungtus išmetamųjų dujų srautus terminio oksidavimo įrenginyje, o po to juos praplauti šarminiu tirpalu.

Aprašymas

Atskiri išmetamųjų dujų srautai iš DNT, TDA, TDI, MDA ir MDI įrenginių sujungiami į vieną ar kelis išmetamųjų dujų srautus ir tada apdorojami. (Terminio oksidavimo įrenginio ir dujų valymo apibūdinimus žr. 12.1 skirsnyje.) Vietoj terminio oksidavimo įrenginio gali būti naudojamas kombinuotojo skystųjų atliekų ir išmetamųjų dujų deginimo įrenginys. Šarminis dujų valymas yra šlapiasis dujų valymas šarmo tirpalu, kad būtų efektyviau šalinamas HCl ir chloras.

9.1 lentelė

Su GPGB siejami vykstant TDI ir (arba) MDI gamybos procesui į orą išmetamų BLOA, tetrachlormetano, Cl₂, HCl ir PCDD/F kiekiai

Parametras	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis (mg/Nm ³ , korekcija pagal sudėtyje esantį deguonį neatliekama)
BLOA	1–5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetrachlormetanas	≤ 0,5 g/t pagaminto MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t pagaminto TDI ⁽³⁾

Parametras	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis (mg/Nm ³ , korekcija pagal sudėtyje esantį deguonį neatliekama)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis taikomas tik sujungtiems išmetamųjų dujų srautams, kurių debitas > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis išreiškiamas kaip paros vidurkis arba kaip ėminių ėmimo laikotarpio vidurkis.

⁽³⁾ Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis nurodomas kaip per 1 metus gautų verčių vidurkis. Pagamintas TDI ir (arba) MDI reiškia produktą be liekanų ir tokia prasme vartojamas įrenginių pajėgumui apibūdinti.

⁽⁴⁾ Jei ėminio NO_x vertės viršija 100 mg/Nm³, dėl analizinių trūkumų su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis gali būti didesnis ir siekti iki 3 mg/Nm³.

Susijusi stebėseną nurodyta 2 GPGB.

67 GPGB. Siekiant sumažinti iš terminio oksidavimo įrenginio (žr. 12.1 skirsnį), kuriame apdorojami chloro ir (arba) chlorintųjų junginių turinčių proceso metu išsiskiriančių dujų srautai, į orą išmetamų PCDD/F kiekį, GPGB yra naudoti toliau nurodytą a metodą ir, jei reikia, po to b metodą.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a. Spartusis kvenčingas	Spartus išmetamųjų dujų vėsini-mas, kad nevyktų PCDD/F sintezė.	Taikoma visuotinai.
b. Aktyvintųjų anglių įpurškimas	PCDD/F šalinimas adsorbuojant juos aktyvintosiomis anglimis, ku-rių įpurškiama į išmetamąsias du-jas, o po to dulkės pašalinamos.	

Su GPGB siejami išmetamųjų teršalų kiekiai: žr. 9.1 lentelę.

9.2. Į vandenį išleidžiami teršalai

68 GPGB. GPGB yra stebėti į vandenį išleidžiamų teršalų kiekį ne rečiau, nei nurodyta toliau, ir laikantis EN standartų. Jei EN standartų nėra, GPGB yra ISO, nacionalinių ar kitų tarptautinių standartų, kuriuos taikant gaunami lygiavertės mokslinės kokybės duomenys, taikymas.

Medžiaga/para-metras	Įrenginys	Ėminių ėmimo taškas	Standartas (-ai)	Mažiausias stebėsenos dažnis	Kas stebima
BOA	DNT įrenginys	Parengiamojo apdorojimo bloko išleidimo taškas	EN 1484	Kas savaitę ⁽¹⁾	70 GPGB
	MDI ir (arba) TDI įrenginys	Įrenginio išleidimo taškas		Kas mėnesį	72 GPGB
Anilinas	MDA įrenginys	Išleidimo iš galutinio nuotekų valymo įrenginio taškas	EN standarto nėra	Kas mėnesį	14 GPGB
Chlorintieji tirpikliai	MDI ir (arba) TDI įrenginys		Įvairūs EN standartai (pvz., EN ISO 15680)		14 GPGB

⁽¹⁾ Jei nuotekos išleidžiamos su pertrūkiais, mažiausias stebėsenos dažnis yra kartą per išleidimą.

69 GPGB. Siekiant sumažinti iš DNT gamybos įrenginio į nuotekų valymo įrenginį išleidžiamų nitritų, nitratų ir organinių junginių kiekį, GPGB yra, naudojant tinkamą toliau nurodytų metodų derinį, atgauti žaliavas, sumažinti nuotekų tūrį ir pakartotinai panaudoti vandenį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Didelės koncentracijos azoto rūgšties naudojimas	Didelės koncentracijos (pvz., apie 99 %) HNO_3 naudojimas, siekiant padidinti proceso efektyvumą ir sumažinti nuotekų tūrį bei teršalų kiekį.	Taikymas esamuose blokuose gali būti ribotas dėl konstrukcijos ir (arba) eksploatacinių apribojimų.
b.	Optimizuotas panaudotos rūgšties regeneravimas ir atgavimas	Tinkamai derinant garinimą ir (arba) distiliaciją, stripingą ir kondensaciją, nitrinimo reakcijoje panaudota rūgštis regeneruojama taip, kad pakartotiniam panaudojimui būtų atgauti ir vanduo bei organiniai junginiai.	Taikymas esamuose blokuose gali būti ribotas dėl konstrukcijos ir (arba) eksploatacinių apribojimų.
c.	Pakartotinis technologinio vandens panaudojimas DNT plauti	Technologinis vanduo iš panaudotos rūgšties atgavimo bloko ir iš nitrinimo bloko pakartotinai naudojamas DNT plauti.	Taikymas esamuose blokuose gali būti ribotas dėl konstrukcijos ir (arba) eksploatacinių apribojimų.
d.	Pirmojo plovimo etapo vandens pakartotinis panaudojimas procese	Iš organinės fazės, naudojant vandenį, ekstrahuojamos azoto ir sieros rūgštys. Parūgštintas vanduo grąžinamas į procesą tiesioginiam pakartotiniam panaudojimui arba tolesniam apdorojimui siekiant atgauti medžiagas.	Taikoma visuotinai.
e.	Daugkartinis vandens naudojimas ir recirkuliacija	Plovimo, skalavimo ir įrangos valymo vanduo pakartotinai panaudojamas, pvz., prieššroviniam daugiapakopiam organinės fazės plovimui.	Taikoma visuotinai.

Su GPGB susijęs nuotekų tūris: žr. 9.2 lentelę.

70 GPGB. Siekiant sumažinti iš DNT gamybos įrenginio į tolesnio nuotekų valymo įrenginį išleidžiamų mažo biologinio skaidumo organinių junginių kiekį, GPGB yra atlikti parengiamąjį nuotekų apdorojimą, taikant vieną iš toliau nurodytų metodų arba juos abu.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Ekstrahavimas	Žr. 12.2 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
b.	Cheminė oksidacija	Žr. 12.2 skirsnį.	

9.2 lentelė

Su GPGB siejami aplinkosauginio veiksmingumo lygiai išleidimo iš DNT gamybos įrenginio parengiamojo apdorojimo bloko į tolesnio nuotekų valymo įrenginį taške

Parametras	Su GPGB siejamas aplinkosauginio veiksmingumo lygis (1 mėnesio verčių vidurkis)
BOA	< 1 kg/t pagaminto DNT
Savitasis nuotekų tūris	< 1 m ³ /t pagaminto DNT

Susijusi BOA stebėseną nurodyta 68 GPGB.

71 GPGB. Siekiant, kad susidarytų mažiau nuotekų ir iš TDA įrenginio į nuotekų valymo įrenginį būtų išleidžiama mažiau organinių junginių, GPGB yra naudoti toliau nurodytų a, b ir c metodų derinį, o tada panaudoti d metodą.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a. Garinimas	Žr. 12.2 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
b. Stripingas	Žr. 12.2 skirsnį.	
c. Ekstrahavimas	Žr. 12.2 skirsnį.	
d. Pakartotinis vandens naudojimas	Pakartotinis vandens (pvz., kondensato arba dujų valymo skysčio) panaudojimas procese arba kituose procesuose (pvz., DNT įrenginyje). Pakartotinio vandens naudojimo esamuose įrenginiuose mastą gali riboti techninės galimybės.	Taikoma visuotinai.

9.3 lentelė

Su GPGB siejamas išleidimo iš TDA įrenginio į nuotekų valymo įrenginį aplinkosauginio veiksmingumo lygis

Parametras	Su GPGB siejamas aplinkosauginio veiksmingumo lygis (1 mėnesio verčių vidurkis)
Savitasis nuotekų tūris	< 1 m ³ /t pagaminto TDA

72 GPGB. Siekiant išvengti organinių junginių išleidimo iš MDI ir (arba) TDI įrenginių į galutinio nuotekų valymo įrenginį arba sumažinti jų kiekį, GPGB yra optimizuoti įrenginio konstrukciją ir eksploatavimą ir taip atgauti tirpiklius ir pakartotinai panaudoti vandenį.

9.4 lentelė

Su GPGB siejamas išleidimo iš TDI arba MDI gamybos įrenginio į nuotekų valymo įrenginį aplinkosauginio veiksmingumo lygis

Parametras	Su GPGB siejamas aplinkosauginio veiksmingumo lygis (1 metų verčių vidurkis)
BOA	< 0,5 kg/t produkto (TDI arba MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Su GPGB siejamas aplinkosauginio veiksmingumo lygis reiškia produktą be liekanų ir tokia prasme vartojamas įrenginių pajėgumui apibūdinti.

Susijusi stebėsena nurodyta 68 GPGB.

73 GPGB. Siekiant sumažinti iš MDA įrenginio į tolesnio nuotekų valymo įrenginį išleidžiamų organinių junginių kiekį, GPGB yra atgauti organines medžiagas naudojant vieną iš toliau nurodytų metodų arba jų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
a.	Garinimas	Žr. 12.2 skirsnį. Naudojamas ekstrahavimui palengvinti (žr. b metodą).	Taikoma visuotinai.
b.	Ekstrahavimas	Žr. 12.2 skirsnį. Naudojama MDA atgauti ir (arba) pašalinti.	Taikoma visuotinai.
c.	Garinis stripingas	Žr. 12.2 skirsnį. Naudojama aniliniui ir metanolui atgauti ir (arba) pašalinti.	Taikymo metanolui galimybės priklauso nuo alternatyvių variantų įvertinimo pagal nuotekų tvarkymo ir valymo strategiją.
d.	Distiliacija	Žr. 12.2 skirsnį. Naudojama aniliniui ir metanolui atgauti ir (arba) pašalinti.	

9.3. Liekanos

74 GPGB. Siekiant sumažinti iš TDI gamybos įrenginio išmetamų organinių liekanų kiekį, GPGB yra naudoti toliau nurodytų metodų derinį.

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
<i>Atliekų susidarymo išvengimo arba jų kiekio sumažinimo metodai</i>			
a.	Aukštos virimo temperatūros liekanų susidarymo distiliacijos sistemose mažinimas	Žr. 17b GPGB.	Taikoma tik naujiems distiliacijos blokams arba rekonstruojamiems įrenginiams.
<i>Organinių medžiagų atgavimo pakartotinai panaudoti arba perdirbti metodai</i>			
b.	Didesnės TDI dalies atgavimas garinant arba toliau distiliuojant	Distiliacijos liekamos papildomai perdirbamos siekiant atgauti kuo daugiau jose esančio TDI, pvz., naudojant plonos plėvelės garintuvą arba kitus trumpo kelio distiliacijos blokus, o po to džiovintuvą.	Taikoma tik naujiems distiliacijos blokams arba rekonstruojamiems įrenginiams.
c.	TDA atgavimas naudojant cheminę reakciją	Degutas apdorojamas siekiant atgauti TDA vykstant cheminei reakcijai (pvz., hidrolizei).	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams.

10. GPGB IŠVADOS DĖL ETILENO DICHLORIDO IR VINILCHLORIDO MONOMERO GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

10.1. Į orą išmetami teršalai

10.1.1. Su GPGB siejamas iš EDC krekingo krosnies į orą išmetamų teršalų kiekis

10.1 lentelė

Su GPGB siejami iš EDC krekingo krosnies į orą išmetamų NO_x kiekiai

Parametras	Su GPGB siejami išmetamųjų teršalų kiekiai ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (paros vidurkis ar ėminių ėmimo laikotarpio vidurkis) (mg/Nm ³ , kai O ₂ sudaro 3 tūrio %)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Jei dviejų ar daugiau krosnių dūmtakių dujos išrūksta per bendrą kaminą, su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis taikomas bendrai iš kamino išmetamiems teršalams.

⁽²⁾ Su GPGB siejami išmetamųjų teršalų kiekiai netaikomi nuodegų šalinimo metu.

⁽³⁾ CO su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis netaikomas. Taikomas orientacinis vidutinis per parą arba ėminių ėmimo laikotarpį išmetamo CO kiekis – 5–35 mg/Nm³.

Susijusi stebėsena nurodyta 1 GPGB.

10.1.2. Su GPGB siejamas iš kitų šaltinių į orą išmetamų teršalų kiekis ir jo mažinimo metodai

75 GPGB. Siekiant sumažinti į galutiniu išmetamųjų dujų apdorojimo etapu šalinamų organinių junginių kieki ir sunaudoti mažiau žaliavų, GPGB yra naudoti visus toliau pateikiamus metodus.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas	
Į procesą integruoti metodai			
a.	Žaliavų kokybės kontrolė	Kad susidarytų kuo mažiau liekanų (pvz., etilene esančio propano ir acetileno, chlore esančio bromo, vandenilio chloride esančio acetileno), kontroliuojama naudojamų žaliavų kokybė.	Taikoma visuotinai.
b.	Deguonies, o ne oro, naudojimas deguoniniam chlorinimui atlikti		Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems deguoninio chlorinimo įrenginiams.

Organinių medžiagų atgavimo metodai

c.	Kondensacija naudojant atšaldytą vandenį arba aušalą	Kondensacijos (žr. 12.1 skirsnį) atšaldytu vandeniu arba aušalais, pvz., amoniaku arba propilenu, naudojimas siekiant atgauti organinius junginius iš atskirų išleidžiamų dujų srautų prieš nukreipiant juos į galutinio apdorojimo įrenginį.	Taikoma visuotinai.
----	--	---	---------------------

76 GPGB. Siekiant sumažinti į orą išmetamų organinių junginių (įskaitant halogenų junginius), HCl ir Cl₂ kieki, GPGB yra apdoroti sujungtus EDC ir (arba) VCM gamybos išmetamųjų dujų srautus terminio oksidavimo įrenginyje, o po to atlikti dviejų pakopų šlapiąjį dujų valymą.

Aprašymas

Terminio oksidavimo įrenginio, šlapiojo dujų valymo ir šarminio dujų valymo apibūdinimą žr. 12.1 skirsnyje. Terminį oksidavimą galima vykdyti skystųjų atliekų deginimo įrenginyje. Šiuo atveju oksidavimo temperatūra viršija 1 100 °C, esant 2 sekundžių minimaliai buvimo degimo zonoje trukmei, o po to išmetamosios dujos sparčiai ataušinamos, kad nevyktų PCDD/F sintezė.

Šlapiasis dujų valymas atliekamas dviem pakopomis: šlapiasis dujų valymas vandeniu, paprastai kartu atgaunant druskos rūgštį, o po to šlapiasis dujų valymas šarminiu tirpalu.

10.2 lentelė

Su GPGB siejami dėl EDC ir (arba) VCM gamybos į orą išmetamų BLOA, EDC ir VCM (kartu), Cl₂, HCl ir PCDD/F kiekiai

Parametras	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis (paros vidurkis ar ėminių ėmimo laikotarpio vidurkis) (mg/Nm ³ , kai O ₂ sudaro 11 tūrio %)
BLOA	0,5–5
EDC ir VCM (kartu)	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Susijusi stebėseną nurodyta 2 GPGB.

77 GPGB. Siekiant sumažinti iš terminio oksidavimo įrenginio (žr. 12.1 skirsnį), kuriame apdorojami chloro ir (arba) chlorintųjų junginių turinčių proceso metu išsiskiriančių dujų srautai, į orą išmetamų PCDD/F kiekį, GPGB yra naudoti toliau nurodytą a metodą ir, jei reikia, po to b metodą.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a.	Spartusis kvenčingas	Taikoma visuotinai.
b.	Aktyvintųjų anglių įpurškimas	
	PCDD/F šalinimas adsorbuojant juos aktyvintosiomis anglimis, kurių įpurškiama į išmetamąsias dujas, o po to dulkės pašalinamos.	

Su GPGB siejami išmetamųjų teršalų kiekiai: žr. 10.2 lentelę.

78 GPGB. Siekiant sumažinti šalinant krekingo krosnių vamzdžių nuodegas į orą išmetamų dulkių ir CO kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš nuodegų šalinimo dažnio mažinimo metodų ir taikyti vieną iš toliau nurodytų taršos mažinimo metodų arba jų derinį.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
---------	--------------	----------

Nuodegų šalinimo dažnio mažinimo metodai

a.	Terminio nuodegų šalinimo optimizavimas	Optimizuojamos viso nuodegų šalinimo ciklo sąlygos, t. y. oro srautas, temperatūra ir garo kiekis, kad būtų pašalinama kuo daugiau nuodegų.	Taikoma visuotinai.
----	---	---	---------------------

Metodas		Apibūdinimas	Taikymas
b.	Mechaninio nuodegų šalinimo optimizavimas	Optimizuojamas mechaninis nuodegų šalinimas (pvz., purškimas smėliu), kad dulkių pavidalu būtų pašalinta kuo daugiau nuodegų.	Taikoma visuotinai.

Taršos mažinimo technologijos

c.	Šlapiasis dujų valymas dulkėms šalinti	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma tik terminiam nuodegų šalinimui.
d.	Ciklonas	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
e.	Audeklinis filtras	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.

10.2. Į vandenį išleidžiami teršalai

79 GPGB. GPGB yra stebėti į vandenį išleidžiamų teršalų kiekį ne rečiau, nei nurodyta toliau, ir laikantis EN standartų. Jei EN standartų nėra, GPGB yra ISO, nacionalinių ar kitų tarptautinių standartų, kuriuos taikant gaunami lygiavertės mokslinės kokybės duomenys, taikymas.

Medžiaga/para- metras	Įrenginys	Ėminių ėmimo taškas	Standartas (-ai)	Mažiausias stebėsenos dažnis	Kas stebima
EDC	Visi įrenginiai	Išleidimo iš nuotekų stripingo įrenginio taškas	EN ISO 10301	Kasdien	80 GPGB
VCM					
Varis	Pseudoverdančiojo sluoksnio konstrukcijos deguoninio chlorinimo įrenginys	Parengiamojo apdorojimo įrenginio, kuriame šalinamos kietosios medžiagos, išleidimo taškas	Įvairūs EN standartai, pvz., EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Kasdien ⁽¹⁾	81 GPGB
PCDD/F			EN standarto nėra	Kas 3 mėnesius	
Bendrasis skendinčių medžiagų kiekis (BSM)			EN 872	Kasdien ⁽¹⁾	
Varis	Pseudoverdančiojo sluoksnio konstrukcijos deguoninio chlorinimo įrenginys	Išleidimo iš galutinio nuotekų valymo įrenginio taškas	Įvairūs EN standartai, pvz., EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Kas mėnesį	14 GPGB ir 81 GPGB
EDC	Visi įrenginiai		EN ISO 10301	Kas mėnesį	14 GPGB ir 80 GPGB
PCDD/F			EN standarto nėra	Kas 3 mėnesius	14 GPGB ir 81 GPGB

⁽¹⁾ Jei kietųjų medžiagų ir vario šalinimo efektyvumas kontroliuojamas dažnai stebint kitus parametrus (pvz., nuolat matuojant drumstumą), mažiausią stebėsenos dažnį galima sumažinti iki stebėjimo kas mėnesį.

80 GPGB. Siekiant sumažinti į tolesnio nuotekų valymo įrenginį išleidžiamų chlorintųjų junginių kiekį ir iš nuotekų surinkimo ir valymo sistemos į orą išmetamų teršalų kiekį, GPGB yra kuo arčiau šaltinio taikyti hidrolizę ir stripingą.

Aprašymas

Hidrolizės ir stripingo apibūdinimą žr. 12.2 skirsnyje. Hidrolizė atliekama esant šarminiam pH, kad suirtų deguoninio chlorinimo procese susidaręs chloralio hidratas. Taip susidaro chloroformas, kuris tada kartu su EDC ir VMC pašalinamas atliekant stripingą.

Su GPGB siejami aplinkosauginio veiksmingumo lygiai: žr. 10.3 lentelę.

Su GPGB siejami į nuotekų priimtuvą tiesiogiai išleidžiamų teršalų kiekiai galutinio valymo įrenginio išleidimo taške: žr. 10.5 lentelę.

10.3 lentelė

Su GPGB siejami nuotekose esančių chlorintųjų angliavandenilių aplinkosauginio veiksmingumo lygiai nuotekų stripingo įrenginio išleidimo taške

Parametras	Su GPGB siejamas aplinkosauginio veiksmingumo lygis (1 mėnesio verčių vidurkis) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Per 1 mėnesį gautų verčių vidurkis apskaičiuojamas iš per kiekvieną dieną gautų verčių vidurkių (imami mažiausiai trys akimirkiniai ėminiai ne mažesniu kaip pusvalandžio intervalu).

Susijusi stebėseną nurodyta 79 GPGB.

81 GPGB. Siekiant sumažinti vykstant deguoninio chlorinimo procesui į vandenį išleidžiamų PCDD/F ir vario kiekį, GPGB yra taikyti toliau nurodytą a metodą arba b metodą kartu su tinkamu c, d ir e metodų deriniu.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas	
Į procesą integruoti metodai			
a.	Nejudamo sluoksnio deguoninio chlorinimo reaktoriaus konstrukcija	Deguoninio chlorinimo reakcijai skirta konstrukcija: nejudamo katalizinio sluoksnio reaktoriuje į viršutinio distiliato dujų srautą nuvelkama mažiau katalizatoriaus dalelių.	Netaikoma esamiems įrenginiams, kuriuose naudojama pseudoverdančiojo sluoksnio konstrukcija.
b.	Ciklonas arba sausojo katalizatoriaus filtravimo sistema	Naudojant cikloną arba sausojo katalizatoriaus filtravimo sistemą katalizatoriaus nuostoliai reaktoriuje yra mažesni, tad mažiau katalizatoriaus dalelių pernešama į nuotekas.	Taikoma tik įrenginiams, kuriuose naudojama pseudoverdančiojo sluoksnio konstrukcija.

Parengiamasis nuotekų apdorojimas

c.	Cheminis nusodinimas	Žr. 12.2 skirsnį. Cheminis nusodinimas naudojamas ištirpusiam variui pašalinti.	Taikoma tik įrenginiams, kuriuose naudojama pseudoverdančiojo sluoksnio konstrukcija.
d.	Koaguliacija ir flokuliacija	Žr. 12.2 skirsnį.	Taikoma tik įrenginiams, kuriuose naudojama pseudoverdančiojo sluoksnio konstrukcija.
e.	Membraninis filtravimas (mikrofiltravimas arba ultrafiltravimas)	Žr. 12.2 skirsnį.	Taikoma tik įrenginiams, kuriuose naudojama pseudoverdančiojo sluoksnio konstrukcija.

10.4 lentelė

Su GPGB siejami dėl EDC gamybos deguoninio chlorinimo būdu į vandenį išleidžiamų teršalų aplinkosauginio veiksmingumo lygiai pseudoverdančiojo sluoksnio konstrukcijos įrenginių išleidimo po parengiamojo apdorojimo siekiant pašalinti kietąsias medžiagas taške

Parametras	Su GPGB siejamas aplinkosauginio veiksmingumo lygis (1 metų verčių vidurkis)
Varis	0,4–0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Bendrasis skendinčių medžiagų kiekis (BSM)	10–30 mg/l

Susijusi stebėseną nurodyta 79 GPGB.

10.5 lentelė

Su GPGB siejami iš EDC gamybos įrenginio į nuotekų priimtuvą tiesiogiai išleidžiamo vario, EDC ir PCDD/F kiekiai

Parametras	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis (1 metų verčių vidurkis)
Varis	0,04–0,2 g/t deguoninio chlorinimo būdu pagaminto EDC ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/t išgryninto EDC ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1–0,3 µg I-TEQ/t deguoninio chlorinimo būdu pagaminto EDC

⁽¹⁾ Apatinė intervalo riba paprastai pasiekama, jei naudojama nejudamo sluoksnio reaktoriaus konstrukcija.

⁽²⁾ Per vienus metus gautų verčių vidurkis apskaičiuojamas iš per kiekvieną dieną gautų verčių vidurkių (imami mažiausiai trys akimirkiniai ėminiai ne mažesniu kaip pusvalandžio intervalu).

⁽³⁾ Grynintas EDC yra deguoninio chlorinimo ir (arba) tiesioginio chlorinimo būdu pagaminto EDC ir iš VCM gamybos įrenginio gryninti grąžinto EDC suminis kiekis.

Susijusi stebėseną nurodyta 79 GPGB.

10.3. Energinis efektyvumas

82 GPGB. Siekiant efektyviai naudoti energiją, GPGB yra tiesioginiam etileno chlorinimui naudoti virimo reaktorių.

Aprašymas

Virimo reaktoriaus sistemoje vykstančios tiesioginio etileno chlorinimo reakcijos įprastas temperatūros intervalas yra nuo mažiau kaip 85 °C iki 200 °C. Skirtingai nei žematemperatūriame procese, taip galima efektyviai rekuperuoti ir pakartotinai panaudoti reakcijos šilumą (pvz., EDC distiliuoti).

Taikymas.

Taikoma tik naujiems tiesioginio chlorinimo įrenginiams.

83 GPGB. Siekiant sumažinti EDC krekingo krosnyse suvartojamos energijos kiekį, GPGB yra naudoti cheminio virsmo promotorius.

Aprašymas

Promotoriai, pvz., chloras ar kitos radikalus sudarančios medžiagos, naudojami krekingo reakcijai paskatinti ir reakcijos temperatūrai sumažinti, todėl reikia sunaudoti mažiau šilumos. Promotoriai gali būti generuojami pačiame procese arba jų gali būti pridėdama.

10.4. **Liekanos**

84 GPGB. Siekiant sumažinti iš VCM įrenginių išmetamų nuodegų kiekį, GPGB yra naudoti toliau nurodytų metodų derinį.

	Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a.	Promotorių naudojimas atliekant krekingą	Žr. 83 GPGB.	Taikoma visuotinai.
b.	Spartusis EDC krekingo dujų srauto kvenčingas	EDC krekingo dujų srauto kvenčingas vyksta dėl tiesioginio sąlyčio bokšte su šaltu EDC, kad susidarytų mažiau nuodegų. Kai kuriais atvejais prieš kvenčingą srautas vėsinaamas vykdant šilumos mainus su šaltu skystu EDC.	Taikoma visuotinai.
c.	Parengiamasis žaliavinio EDC garinimas	Nuodegų susidarymas mažinamas garinant EDC prieš jam patenkant į reaktorių, taip pašalinant aukštos virimo temperatūros nuodegų pirtakus.	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams.
d.	Plokščialiepsniai degikliai	Krosnies degiklio tipas, kurį naudojant ant krekingo krosnies vamzdžių sienelių susidaro mažiau karštų taškų.	Taikoma tik naujoms arba rekonstruojamoms krosnim.

85 GPGB. Siekiant sumažinti išmetamų pavojingų atliekų kiekį ir efektyviau naudoti išteklius, GPGB yra taikyti visus toliau nurodytus metodus.

	Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a.	Acetileno hidrinimas	EDC krekingo reakcijoje susidaro HCl, kuri atgaunama distiliacijos būdu. Šiame HCl sraute esantis acetilenas hidrinamas, kad deguoninio chlorinimo procese susidarytų mažiau nepageidaujamų junginių. Patarina, kad hidrinimo bloko išleidimo taške acetileno būtų mažiau kaip 50 ppmv.	Taikoma tik naujiems arba rekonstruojamiems įrenginiams.
b.	HCl atgavimas deginant skystąsias atliekas ir pakartotinis jos naudojimas	HCl iš deginimo įrenginio išmetamų dujų atgaunama atliekant šlapiają dujų valymą vandenių arba skiesta HCl (žr. 12.1 skirsnį) ir pakartotinai panaudojama (pvz., deguoninio chlorinimo įrenginyje).	Taikoma visuotinai.
c.	Chlorintųjų junginių išskyrimas panaudojimo tikslais	Šalutinių produktų išskyrimas ir, jei reikia, gryninimas panaudojimo tikslais (pvz., monochloretano ir (arba) 1,1,2-trichloretano, pastarasis tinka 1,1-dichloretileno gamybai).	Taikoma tik naujiems distiliacijos blokams arba rekonstruojamiems įrenginiams. Taikymas gali būti ribotas, jei šių junginių nėra kur panaudoti.

11. GPGB IŠVADOS DĖL VANDENILIO PEROKSIDO GAMYBOS

Šiame skirsnyje pateiktos GPGB išvados taikomos kartu su bendrosiomis GPGB išvadomis, pateiktomis 1 skirsnyje.

11.1. Į orą išmetami teršalai

86 GPGB. Siekiant atgauti tirpiklius ir sumažinti į orą iš visų blokų, išskyrus hidrinimo bloką, išmetamų organinių junginių kiekį, GPGB yra naudoti tinkamą toliau nurodytų metodų derinį. Jei oksidacijos bloke naudojamas oras, taikomas bent jau d metodas. Jei oksidacijos bloke naudojamas grynas deguonis, taikomas bent jau b metodas, naudojant atvėsintą vandenį.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas	
Į procesą integruoti metodai			
a.	Oksidacijos proceso optimizavimas	Proceso optimizavimas apima oksidacijos slėgio padidinimą ir oksidacijos temperatūros sumažinimą, kad sumažėtų tirpiklio garų koncentracija proceso metu išsiskiriančiose dujose.	Taikoma tik naujiems oksidacijos blokams arba rekonstruojamiems įrenginiams.
b.	Kietųjų ir (arba) skystųjų medžiagų vilkimo mažinimo metodai	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
Tirpiklio atgavimo pakartotiniam panaudojimui metodai			
c.	Kondensacija	Žr. 12.1 skirsnį.	Taikoma visuotinai.
d.	Adsorbicija (regeneracinė)	Žr. 12.1 skirsnį.	Netaikoma oksidacijos naudojant gryną deguonį metu išsiskiriančioms dujoms.

11.1 lentelė

Su GPGB siejami iš oksidacijos bloko į orą išmetamos BLOA kiekiai

Parametras	Su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis ⁽¹⁾ (paros vidurkis ar ėminių ėmimo laikotarpio vidurkis ⁽²⁾ (korekcija pagal sudėtyje esantį deguonį neatliekama)
BLOA	5–25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Jei teršalų išmetama mažiau kaip 150 g/h, su GPGB siejamas išmetamųjų teršalų kiekis netaikomas.

⁽²⁾ Jei naudojama adsorbicija, ėminių ėmimo laikotarpis atitinka visą adsorbicijos ciklą.

⁽³⁾ Jei išmetamuose teršaluose yra daug metano, pagal standartus EN ISO 25140 arba EN ISO 25139 stebimo metano kiekis iš rezultato atimamas.

Susijusi stebėsena nurodyta 2 GPGB.

87 GPGB. Siekiant sumažinti hidrinimo bloko paleidimo metu į orą išmetamų organinių junginių kiekį, GPGB yra naudoti kondensaciją ir (arba) adsorbiciją.

Aprašymas

Kondensacijos ir adsorbicijos apibūdinimą žr. 12.1 skirsnyje.

88 GPGB. Siekiant išvengti benzeno išmetimo į orą ir išleidimo vandenį, GPGB yra darbiname tirpale benzeno nenaudoti.

11.2. Į vandenį išleidžiami teršalai

89 GPGB. Siekiant sumažinti į nuotekų valymo įrenginį išleidžiamų nuotekų kiekį ir jų taršą organiniais junginiais, GPGB yra naudoti abu toliau nurodytus metodus.

Metodas	Apibūdinimas	Taikymas
a. Optimizuotas skystosios fazės atskyrimas	Organinės ir vandeningosios fazių atskyrimas naudojant tinkamą konstrukciją ir tinkamai eksploatuojant (pvz., pakankamai ilgai išlaikant medžiagas reaktoriuje, taikant fazių ribų nustatymą ir kontrolę), kad būtų išvengta neištirpusių organinių medžiagų vilkimo.	Taikoma visuotinai.
b. Pakartotinis vandens naudojimas	Pakartotinis vandens – pvz., valymo arba skystosios fazės atskyrimo – naudojimas. Pakartotinio vandens naudojimo procese galimybės priklauso nuo produktų kokybės reikalavimų.	Taikoma visuotinai.

90 GPGB. Siekiant išvengti sunkiai biologiškai pašalinamų organinių junginių išleidimo į vandenį arba sumažinti tokių junginių kiekį, GPGB yra naudoti vieną iš toliau nurodytų metodų.

Metodas	Apibūdinimas
a. Adsorbicija	Žr. 12.2 skirsnį. Adsorbicija atliekama prieš nukreipiant nuotekų srautus į galutinio biologinio valymo įrenginį.
b. Nuotekų deginimas	Žr. 12.2 skirsnį.

Taikymas.

Taikoma tik nuotekų srautams, labiausiai užterštiems organiniais junginiais iš vandenilio peroksido įrenginių, ir tik tuo atveju, jei iš vandenilio peroksido įrenginio išleidžiamas BOA kiekis taikant biologinį valymą sumažinamas mažiau nei 90 %.

12. METODŲ APIBŪDINIMAS

12.1. Proceso metu išsiskiriančių dujų ir išmetamųjų dujų apdorojimo metodai

Metodas	Apibūdinimas
Adsorbicija	Junginių šalinimo iš proceso metu išsiskiriančių dujų arba išmetamųjų dujų srauto sulaikant juos ant kietojo paviršiaus (paprastai aktyvintųjų anglių) metodus. Adsorbicija gali būti regeneracinė arba neregeneracinė (žr. toliau).
Adsorbicija (neregeneracinė)	Neregeneracinės adsorbicijos atveju panaudotas adsorbentas nėra regeneruojamas – jis šalinamas.
Adsorbicija (regeneracinė)	Adsorbicija, kai adsorbuota medžiaga desorbuojama, pvz., garais (dažnai proceso vietoje), ir naudojama pakartotinai arba šalinama, o adsorbentas naudojamas pakartotinai. Kai adsorbicija vyksta nepertraukiamai, paprastai vienu metu naudojami daugiau nei du adsorbentai, vienas iš jų naudojamas desorbcijai.

Metodas	Apibūdinimas
Katalizinio oksidavimo įrenginys	Taršos mažinimo įranga, kurioje oru arba deguonimi katalizatoriaus sluoksnyje oksiduojami proceso metu išsiskiriančių dujų arba išmetamųjų dujų sraute esantys degūs junginiai. Naudojant katalizatorių oksidacija gali vykti žemesnėje temperatūroje ir mažesnėje įrangoje, palyginti su terminio oksidavimo įrenginiu.
Katalizinė redukcija	Veikiant katalizatoriumi ir redukuojančiosiomis dujomis redukuojami NO_x . Skirtingai nei SKR atveju, nepridedama amoniako ir (arba) karbamido.
Šarminis dujų valymas	Rūgščių teršalų šalinimas iš dujų srauto praplaunant dujas šarminiu tirpalu.
Keraminis arba metalinis filtras	Keraminė filtravimo medžiaga. Jei reikia šalinti rūgščiuosius junginius, kaip antai HCl , NO_x , SO_x ir dioksinus, filtro medžiagoje yra katalizatorius, taip pat gali reikėti įpurkšti reagentų. Metaliniuose filtruose paviršinių filtravimą užtikrina sukeptieji aktyvieji metalinio filtro elementai.
Kondensacija	Metodas, kurį taikant organinių ir neorganinių junginių garai šalinami iš proceso metu išsiskiriančių dujų arba išmetamųjų dujų srauto sumažinant temperatūrą žemiau rasos taško, kad garai virstų skysčiu. Kondensacijos metodų, priklausomai nuo to, kokio eksploatacijos temperatūros intervalo reikia, gali būti įvairių, pvz., aušinimas vandeniu, atšaldytu vandeniu (temperatūra paprastai apie 5 °C) arba aušalais, kaip antai amoniaku arba propenu.
Ciklonas (sausiojo arba šlapiojo valymo)	Įranga, kuria dulkės iš proceso metu išsiskiriančių dujų arba išmetamųjų dujų srauto šalinamos išcentrine jėga, paprastai kūgio formos kameroje.
Elektrostatinis nusodintuvas (sausasis arba šlapiasis)	Dalelių gaudyklė, kurioje proceso metu išsiskiriančių dujų arba išmetamųjų dujų srauto velkamas daleles veikiant elektrinėms jėgoms pritraukia kolektoriaus plokštės. Velkamos dalelės, judėdamos pro vainiką, kuriuo teka dujiniai jonai, įelektrinamos. Palaikoma aukšta tekėjimo kanalo centre esančių elektrodų įtampa ir sukuriamas elektros laukas, dėl kurio dalelės nunešamos prie kolektoriaus sienelių.
Audeklininis filtras	Akytasis austinis arba veltinis audinys, per kurį leidžiamos dujos, kad iš jų naudojant sieto ar kitokį mechanizmą būtų pašalintos kietosios dalelės. Audekliniai filtrai gali būti lakšto, kasetės arba maišelio pavidalo, viename korpusė įtaisant keletą atskirų audeklinių filtrų.
Membraninis atskyrimas	Išmetamosios dujos suspaudžiamos ir leidžiamos per membraną, kurios veikimas pagrįstas atrankiu organinių medžiagų garų pralaidumu. Sodrintą permatą galima atgauti naudojant tokius metodus kaip kondensacija arba adsorbcija, arba galima mažinti jame esančių teršalų kiekį, pvz., katalizinės oksidacijos būdu. Procesas labiausiai tinka esant didesnei garų koncentracijai. Dauguma atvejų reikia papildomo apdorojimo, kad koncentracija būtų pakankamai maža ir tiktų išleisti.
Rūko filtras	Paprastai tai filtrai su tinkliniu įdėklu (pvz., rūko šalintuvai, lašų gaudyklės), kuriuos paprastai sudaro austa arba megzta metalinė arba sintetinė vienagijė medžiaga, kurios konfigūracija gali būti atsitiktinė arba speciali. Rūko filtro veikimo principas – gilusis filtravimas, vykstantis visame filtro gylyje. Kietosios dulkių dalelės lieka filtre tol, kol jis užsipildo, tada jį reikia išvalyti praplaunant. Jei rūko filtras naudojamas lašeliams ir (arba) aerozoliams surinkti, jie išbėgdami iš filtro kaip skystis, jį ir išvalo. Jo veikimas pagrįstas mechaninio vilgymo principu ir priklauso nuo greičio. Kaip rūko filtrai taip pat dažnai naudojami kreipiamųjų atmušų skirtuvai.

Metodas	Apibūdinimas
Regeneracinis terminio oksidavimo įrenginys	Specialaus tipo terminio oksidavimo įrenginys (žr. toliau), kuriame įeinantis išmetamųjų dujų srautas prieš patekdamas į degimo kamerą pašildomas leidžiant jį per keraminės medžiagos sluoksnį. Grynintos karštos dujos iš šios degimo kameros išeina per vieną (arba kelis) keraminės medžiagos sluoksnį (arba sluoksnius) (atvėsintus įeinančiu išmetamųjų dujų srautu per ankstesnį degimo ciklą). Tada šiuo iš naujo pakaitintu sluoksniu pradedamas naujas degimo ciklas, pakaitinant naują įeinantį išmetamųjų dujų srautą. Tipinė degimo temperatūra yra 800–1 000 °C.
Dujų valymas	Dujų valymas arba absorbcija yra teršalų šalinimas iš dujų srauto jiems liečiantis su skystu tirpikliu, dažnai vandeniu (žr. šlapiasis dujų valymas). Gali vykti ir cheminė reakcija (žr. šarminis dujų valymas). Kai kuriais atvejais junginius iš tirpiklio galima atgauti.
Selektyvioji katalizinė redukcija (SKR)	Katalizatoriaus kameroje reaguodami su amoniaku (paprastai tiekiamo vandeninio tirpalo pavidalu) užtikrinant tinkamiausią veikimo temperatūrą (apie 300–450 °C) NO _x redukuojami į azotą. Gali būti naudojamas vienas katalizatoriaus sluoksnis arba keli.
Selektyvioji nekatalizinė redukcija (SNKR)	Aukštoje temperatūroje reaguodami su amoniaku ar karbamiidu NO _x redukuojami į azotą. Turi būti užtikrinama 900 °C – 1 050 °C veikimo temperatūra.
Kietųjų ir (arba) skystųjų medžiagų vilkimo mažinimo metodai	Metodai, kuriuos naudojant sumažinamas dujų srautų pernešamų lašelių arba dalelių kiekis (pvz., iš cheminių procesų, kondensatorių, distiliacijos kolonų), nes jie pašalinami mechaniniais prietaisais, kaip antai, nusodinimo kameromis, rūko šalintuvais, ciklonais ir išmušimo būgnais.
Terminio oksidavimo įrenginys	Taršos mažinimo įranga, kurioje oksiduojami degūs proceso metu išsiskiriančių dujų arba išmetamųjų dujų srauto junginiai, degimo kameroje pakaitinant šį srautą esant oro arba deguonies iki temperatūros, viršijančios jo savaiminio užsidegimo temperatūrą, ir palaikant aukštą jo temperatūrą pakankamai ilgai, kad jis visiškai sudegtų – suskiltų į anglies dioksidą ir vandenį.
Terminė redukcija	Papildomoje degimo kameroje, kurioje vyksta oksidacijos procesas, tačiau yra mažai deguonies (deguonies trūkumas), pakėlus temperatūrą ir esant redukuojančiųjų dujų redukuojami NO _x . Skirtingai nei taikant SNKR, nepridedama amoniako ir (arba) karbamido.
Dvipakopis dulkių filtras	Filtravimo metaliniu tinkleliu prietaisas. Pirmojoje filtravimo pakopoje susidaro filtravimo paplotis, o tikrasis filtravimas vyksta antrojoje pakopoje. Priklusomai nuo slėgio kritimo filtre, sistema persijungia tarp šių dviejų pakopų. Sistemoje integruotas išfiltruotų dulkių pašalinimo mechanizmas.
Šlapiasis dujų valymas	Žr. pirmiau pateiktą dujų valymo apibūdinimą. Dujų valymas, kai naudojamas tirpiklis yra vanduo arba vandeninis tirpalas, pvz., šarminis dujų valymas taršai HCl mažinti. Taip pat žr. šlapiojo dujų valymo dulkėms šalinti apibūdinimą.
Šlapiasis dujų valymas dulkėms šalinti	Žr. pirmiau pateiktą šlapiojo dujų valymo apibūdinimą. Šlapiasis dujų valymas dulkėms šalinti apima dulkių atskyrimą įeinančias dujas intensyviai maišant su vandeniu, dažniausiai derinant su stambių dalelių šalinimu išcentrine jėga. Kad metodas veiktų, dujų srauto kryptis sistemos viduje yra tangentinė. Pašalintos kietosios dulkės surenkamos dujų valymo įrenginio apačioje.

12.2. Nuotekų apdorojimo metodai

Visus toliau nurodytus metodus galima naudoti ir vandens srautams gryninti, kad vandenį būtų galima naudoti pakartotinai ir (arba) perdirbti. Dauguma jų taip pat naudojami organiniams junginiams iš technologinio vandens srautų atgauti.

Metodas	Apibūdinimas
Adsorbicija	Atskyrimo metodas, kurį taikant skystyje (t. y. nuotekose) esantys junginiai (t. y. teršalai) sulaikomi ant kietojo paviršiaus (paprastai aktyvintųjų anglių).
Cheminė oksidacija	Siekiant paversti organinius junginius į ne tokius žalingus ir lengviau biologiškai skaidžius junginius, jie oksiduojami naudojant ozoną arba vandenilio peroksidą, reakcijai pagerinti gali būti naudojami katalizatoriai arba UV spinduliuotė.
Koaguliacija ir flokuliacija	Koaguliacija ir flokuliacija naudojamos nuotekose skendinčioms kietosioms dalelėms atskirti ir dažnai atliekamos vienas po kito einančiais etapais. Koaguliacija atliekama pridodant koagulantų, kurių krūvis priešingas skendinčių kietųjų dalelių krūviui. Flokuliacija atliekama pridodant polimerų, kad vieni su kitais susidūrę labai maži dribsneliai sukibtų į didesnius dribsnius.
Distiliacija	Distiliacija yra metodas skirtingos virimo temperatūros junginiams atskirti juos iš dalies išgarinant ir vėl kondensuojant. Nuotekų distiliacija yra žemos virimo temperatūros teršalų šalinimas iš nuotekų perkeliant juos į garų fazę. Distiliacija vykdoma kolonose, kuriose įrengtos lėkštės arba kurios užpildytos užpildu, ir toliau sistemoje esančiame kondensatoriuje.
Ekstrahavimas	Ištirpę teršalai iš nuotekų fazės perkeliama į organinį tirpiklį, pvz., į priešrovines kolonas arba maišytuvo-nusodintuvo sistemas. Po fazių atskyrimo tirpiklis išgryninamas, pvz., distiliuojant, ir grąžinamas į ekstrahavimo procesą. Ekstraktas, kuriame yra teršalų, šalinamas arba grąžinamas į procesą. Tirpiklio nuostoliai nuotekose toliau sistemoje kontroliuojami taikant tinkamą tolesnio apdorojimo metodą (pvz., strippingą).
Garinimas	Distiliacijos (žr. pirmiau) naudojimas vandeniniams aukštos virimo temperatūros medžiagų tirpalams koncentruoti (tolesnio panaudojimo, apdorojimo arba šalinimo (pvz., sudeginant nuotekas) tikslais) perkeliama vandenį į garų fazę. Paprastai atliekamas daugiapakopiuose blokuose su didėjančiu vakuumu, kad reikėtų mažiau energijos. Vandens garai kondensuojami, kad vandenį būtų galima pakartotinai panaudoti arba išleisti į nuotekas.
Filtravimas	Kietųjų medžiagų atskyrimas nuo nuotekų nešiklio leidžiant nuotekas per aktyvą terpę. Filtravimas apima įvairius metodus, pvz., filtravimą smėliu, mikrofiltravimą ir ultrafiltravimą.
Flotacija	Procesas, kuriame kietosios arba skystosios dalelės prikimba prie dujų, paprastai oro, burbuliukų, ir taip atskiriamos nuo nuotekų fazės. Plūdriosios dalelės kaupiasi vandens paviršiuje ir surenkamos graibštais.
Hidrolizė	Cheminė reakcija, kurioje organiniai arba neorganiniai junginiai reaguoja su vandeniu, paprastai vykdoma siekiant paversti biologiškai neskaidžius junginius biologiškai skaidžiais arba toksiškus junginius netoksiškais. Kad reakcija galėtų vykti arba kad ji vyktų sparčiau, hidrolizė vykdoma pakėlus temperatūrą ir galbūt slėgį (termolizė) arba pridėjus stiprių šarmų ar rūgščių, arba naudojant katalizatorių.

Metodas	Apibūdinimas
Nusodinimas	Ištirpusių teršalų (pvz., metalų jonų) pavertimas netirpiais junginiais jiems reaguojant su pridedamais cheminiais nusodikliais. Tada susidariusios kietosios nuosėdos atskiriamos sedimentacijos, flotacijos ar filtravimo metodu.
Sedimentacija	Skendinčių kietųjų dalelių ir skendinčių medžiagų atskyrimas veikiant sunkio jėga.
Stripingas	Lakieji junginiai iš vandeningosios fazės pašalinami naudojant dujinę fazę (pvz., garą, azotą arba orą), kuri leidžiama per skystį, o po to atgaunami (pvz., kondensuojant) ir toliau panaudojami arba išmetami. Šalinimo efektyvumą galima padidinti pakėlus temperatūrą arba sumažinus slėgį.
Nuotekų deginimas	Organinių ir neorganinių teršalų oksidacija oru ir vienalaikis vandens garinimas esant normaliajam slėgiui ir 730–1 200 °C temperatūrai. Paprastai, jei cheminio deguonies suvartojimo lygis viršija 50 g/l, nuotekoms deginti papildomo (pagalbinio) kuro nereikia. Jei organinių junginių kiekis yra mažas, reikia naudoti papildoma (pagalbinį) kurą.

12.3. Deginant į orą išmetamų teršalų kiekio mažinimo metodai

Metodas	Apibūdinimas
(Papildomo) kuro pasirinkimas	Naudojamas kuras (įskaitant papildomą (pagalbinį) kurą), kurio sudėtyje yra nedaug taršių junginių (pvz., mažiau sieros, pelenų, azoto, gyvsidabrio, fluoro arba chloro).
Mažai NO _x išmetantis degiklis ir labai mažai NO _x išmetantis degiklis	Metodas grindžiamas aukščiausios liepsnos temperatūros mažinimu, atidedant, tačiau užbaigiant, degimą ir padidinant šilumos perdavimą (didesnė liepsnos spinduliavimo geba). Tai gali būti siejama su modifikuota krosnies degimo kameros konstrukcija. Labai mažai NO _x išmetančių degiklių konstrukcija apima (oro ir) kuro srauto dalijimą ir išmetamųjų ir (arba) dūmtakių dujų recirkuliaciją.

TARPTAUTINIAIS SUSITARIMAIS ĮSTEIGTŲ ORGANŲ PRIIMTI AKTAI

PAGAL EUROPOS BENDRIJOS IR ŠVEICARIJOS KONFEDERACIJOS SUSITARIMĄ DĖL
ATITIKTIES VERTINIMO ABIPUSIO PRIPAŽINIMO ĮSTEIGTO KOMITETO SPRENDIMAS
Nr. 1/2017

2017 m. liepos 28 d.

dėl 4 skyriaus „Medicinos prietaisai“, 6 skyriaus „Slėginiai indai“, 7 skyriaus „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“, 8 skyriaus „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“, 9 skyriaus „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“, 11 skyriaus „Matavimo prietaisai ir fasuotės“, 15 skyriaus „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“, 17 skyriaus „Liftai“ ir 20 skyriaus „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ pakeitimų ir 1 priede išvardytų teisinių nuorodų atnaujinimo [2017/2118]

KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos bendrijos ir Šveicarijos Konfederacijos susitarimą dėl atitikties vertinimo abipusio pripažinimo (toliau – Susitarimas), ypač į jo 10 straipsnio 4 bei 5 dalis ir 18 straipsnio 2 dalį;

kadangi:

- (1) Susitarimo šalys susitarė pataisyti 1 priedo 4 skyrių „Medicinos prietaisai“, kad paskatintų medicinos prietaisų srities reguliavimo institucijų bendradarbiavimą;
- (2) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl paprastųjų slėginių indų ⁽¹⁾ ir naują direktyvą dėl slėginės įrangos ⁽²⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtiems Europos Sąjungos teisės aktams;
- (3) 1 priedo 6 skyrius „Slėginiai indai“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (4) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl radijo įrenginių ⁽³⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (5) 1 priedo 7 skyrius „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (6) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų ⁽⁴⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (7) 1 priedo 8 skyrius „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;

⁽¹⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/29/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su paprastųjų slėginių indų tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 45).

⁽²⁾ 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/68/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su slėginės įrangos tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 189, 2014 6 27, p. 164).

⁽³⁾ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).

⁽⁴⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/34/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 309).

- (8) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl elektros įrenginių ⁽¹⁾ ir naują direktyvą dėl elektromagnetinio suderinamumo ⁽²⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtiems Europos Sąjungos teisės aktams;
- (9) 1 priedo 9 skyrius „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (10) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl neautomatinių svarstyklių ⁽³⁾ ir naują direktyvą dėl matavimo priemonių ⁽⁴⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtiems Europos Sąjungos teisės aktams;
- (11) 1 priedo 11 skyrius „Matavimo prietaisai ir fasuotės“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (12) Susitarimo šalys susitarė pataisyti 1 priedo 15 skyrių „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“, kad galėtų pripažinti GGP patikrinimų, kuriuos atlieka susijusios kitos Šalies tikrinimo tarnybos trečiojoje šalyje, rezultatus;
- (13) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl liftų ⁽⁵⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (14) 1 priedo 17 skyrius „Liftai“ turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (15) Europos Sąjunga priėmė naują direktyvą dėl civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų ⁽⁶⁾, o Šveicarija iš dalies pakeitė savo teises, normines ir administracines nuostatas, kurios pagal Susitarimo 1 straipsnio 2 dalį laikomos lygiavertėmis minėtam Europos Sąjungos teisės aktui;
- (16) 1 priedo 20 skyrius „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į šiuos pakeitimus;
- (17) būtina atnaujinti Susitarimo 1 priedo 3, 12, 14, 16, 18 ir 19 skyriuose išvardytas teises nuorodas;
- (18) Susitarimo 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad Komitetas gali, vienai Šaliai pasiūlius, keisti Susitarimo priedus,

NUSPRENDĖ:

1. Susitarimo 1 priedo 4 skyrius „Medicinos prietaisai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo A priedėlyje išdėstytas nuostatas.
2. Susitarimo 1 priedo 6 skyrius „Slėginiai indai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo B priedėlyje išdėstytas nuostatas.
3. Susitarimo 1 priedo 7 skyrius „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo C priedėlyje išdėstytas nuostatas.
3. Susitarimo 1 priedo 8 skyrius „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo D priedėlyje išdėstytas nuostatas.

⁽¹⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 357).

⁽²⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 79).

⁽³⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/31/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 107).

⁽⁴⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/32/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo priemonių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 149).

⁽⁵⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 251).

⁽⁶⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/28/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų tiekimu rinkai ir priežiūra, nuostatų suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 1).

4. Susitarimo 1 priedo 9 skyrius „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo E priedėlyje išdėstytas nuostatas.
5. Susitarimo 1 priedo 11 skyrius „Matavimo prietaisai ir fasuotės“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo F priedėlyje išdėstytas nuostatas.
6. Susitarimo 1 priedo 15 skyrius „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo G priedėlyje išdėstytas nuostatas.
8. Susitarimo 1 priedo 17 skyrius „Liftai“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo H priedėlyje išdėstytas nuostatas.
9. Susitarimo 1 priedo 20 skyrius „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo I priedėlyje išdėstytas nuostatas.
10. Susitarimo 1 priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo J priedėlyje išdėstytas nuostatas.
11. Šį dviem egzemplioriais sudarytą sprendimą pasirašo Komiteto atstovai, kuriems suteikti įgaliojimai veikti Šalių vardu. Šis sprendimas įsigalioja nuo tos dienos, kurią jį pasirašo paskutinė Šalis.

Šveicarijos Konfederacijos vardu

Christophe PERRITAZ

Pasirašyta Berne 2017 m. liepos 28 d.

Europos Sąjungos vardu

Ignacio IRUARRIZAGA

Pasirašyta Briuselyje 2017 m. liepos 27 d.

A PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 4 skyrius „Medicinos prietaisai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„4 SKYRIUS

MEDICINOS PRIETAISAI

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

Europos Sąjunga

1. 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).
2. 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).
3. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1) su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais 2003 m. rugsėjo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1) ir klaidų ištaisymu (OL L 22, 1999 1 29, p. 75 ir OL L 6, 2002 1 10, p. 70).
4. 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 131, 2002 5 16, p. 17).
5. 2003 m. vasario 3 d. Komisijos direktyva 2003/12/EB dėl krūtų implantų perklasifikavimo pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 28, 2003 2 4, p. 43).
6. 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL L 212, 2012 8 9, p. 3).
7. 2005 m. rugpjūčio 11 d. Komisijos direktyva 2005/50/EB dėl klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezų perklasifikavimo pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 210, 2005 8 12, p. 41).
8. 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2007/2006, įgyvendinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1774/2002 nuostatas dėl tam tikrų tarpinių produktų, gautų iš techninės paskirties 3 kategorijos medžiagų, skirtų medicinos prietaisams, *in vitro* diagnostikoje naudojamiems produktams ir laboratoriniams reagentams gaminti, importo ir tranzito, ir iš dalies keičiantis tą reglamentą (OL L 379, 2006 12 28, p. 98).
9. 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 247, 2007 9 21, p. 21).
10. 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos sprendimas 2011/869/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 341, 2011 12 22, p. 63).
11. 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos direktyva 2011/100/ES, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 341, 2011 12 22, p. 50).

12. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (OL L 174, 2011 7 1, p. 88).
13. 2010 m. balandžio 19 d. Komisijos sprendimas 2010/227/ES dėl Europos medicinos prietaisų duomenų banko (*Eudamed*) (OL L 102, 2010 4 23, p. 45).
14. 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 207/2012 dėl elektroninių medicinos prietaisų naudojimo instrukcijų (OL L 72, 2012 3 10, p. 28).
15. 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 920/2013 dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 253, 2013 9 25, p. 8).

Šveicarija

100. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis įstatymas dėl vaistų ir medicinos prietaisų (RO 2001 2790) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. sausio 1 d. (RO 2013 4137).
101. 1902 m. birželio 24 d. Federalinis įstatymas dėl silpnos ir stiprios srovės elektros įrenginių (RO 19 252 ir RS 4 798) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. kovo 20 d. (RO 2008 3437).
102. 1977 m. birželio 9 d. Federalinis įstatymas dėl metrologijos (RO 1977 2394) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. birželio 17 d. (RO 2012 6235).
103. 1991 m. kovo 22 d. Federalinis įstatymas dėl radiacinės saugos (RO 1994 1933) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2004 m. gruodžio 10 d. (RO 2004 5391).
104. 2001 m. spalio 17 d. Potvarkis dėl medicinos prietaisų (RO 2001 3487) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. balandžio 15 d. (RO 2015 999).
105. 2007 m. balandžio 18 d. Potvarkis dėl gyvūnų ir gyvūninių produktų importo, tranzito ir eksporto (RO 2007 1847) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. rugsėjo 4 d. (RO 2013 3041).
106. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl atitikties vertinimo įstaigų akreditacijos ir paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. birželio 15 d. (RO 2012 3631).
107. 1992 m. birželio 19 d. Federalinis aktas dėl duomenų apsaugos (RO 1992 1945) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. rugsėjo 30 d. (RO 2013 3215).

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Pagal šį skyrių skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstyto bendrųjų principų ir, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 920/2013, Direktyvos 93/42/EEB XI priede, Direktyvos 90/385/EEB 8 priede ir Direktyvos 98/79/EB IX priede nustatytų vertinimo kriterijų.

Šveicarija pateiks pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 920/2013 sudarytą vertintojų sąrašą.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Už prietaisų pateikimą rinkai atsakingų asmenų registravimas**

Gamintojas ar jo atstovas, pateikiantis vienos iš Šalių rinkai Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnyje arba Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnyje nurodytus medicinos prietaisus, Šalies, kurioje registruota jo įmonės buveinė, kompetentingoms institucijoms pateikia šiuose straipsniuose nurodytą informaciją. Šalys abipusiškai pripažįsta tokią registraciją. Gamintojas nėra įpareigojamas paskirti už prietaisų pateikimą kitos Šalies rinkai atsakingo asmens, įsisteigusio tos Šalies teritorijoje.

2. Medicinos prietaisų ženklavimas etiketėmis

Abiejų Šalių gamintojai medicinos prietaisų etiketėse, kaip nurodyta Direktyvos 93/42/EEB 1 priedo 13.3 punkto a papunktyje, ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų etiketėse, kaip nurodyta Direktyvos 98/79/EB 1 priedo 8.4 punkto a papunktyje, nurodo savo pavadinimą arba komercinį pavadinimą ir adresą. Jie nėra įpareigojami etiketėse, išorinėse pakuotėse ar vartojimo instrukcijose nurodyti už prietaiso pateikimą rinkai atsakingo asmens, atstovaujančio asmens ar importuotojo, įsisteigusio kitos Šalies teritorijoje, pavardės (pavadinimo) ir adresą.

Jei prietaisai importuojami iš trečiųjų šalių ir yra skirti platinti Sąjungoje ir Šveicarijoje, jų etiketėse, išorinėse pakuotėse ar naudojimo instrukcijose nurodomas vienintelio registruoto gamintojo atstovo, įsisteigusio atitinkamai Sąjungoje ar Šveicarijoje, pavadinimas ir adresas.

3. Keitimasis informacija

Atsižvelgdamos į Susitarimo 9 straipsnį, Šalys keičiasi informacija, visų pirma – nurodyta Direktyvos 90/385/EEB 8 straipsnyje, Direktyvos 93/42/EEB 10 straipsnyje, Direktyvos 98/79/EB 11 straipsnyje ir Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 920/2013 3 straipsnyje.

4. Europos duomenų bazės

Kompetentingoms Šveicarijos institucijoms suteikiama galimybė naudotis pagal Direktyvos 98/79/EB 12 straipsnį, Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnį ir Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 920/2013 3 straipsnį sukurtomis Europos duomenų bazėmis. Šveicarijos kompetentingos institucijos pateikia Komisijai ir (arba) už duomenų bazių valdymą atsakingai įstaigai minėtuose straipsniuose nurodytus Šveicarijos surinktus duomenis, kad būtų galima juos įtraukti į Europos duomenų bazes.“

B PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 6 skyrius „Slėginiai indai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„6 SKYRIUS

SLĖGINIAI INDAI

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|--|
| Europos Sąjunga | <ol style="list-style-type: none">1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/29/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su paprastųjų slėginių indų tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 45).2. 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/68/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su slėginės įrangos tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 189, 2014 6 27, p. 164).3. 2010 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/35/ES dėl gabenamųjų slėginių įrenginių ir panaikinanti Tarybos direktyvas 76/767/EEB, 84/525/EEB, 84/526/EEB, 84/527/EEB ir 1999/36/EB (OL L 165, 2010 6 30, p. 1), toliau – Direktyva 2010/35/ES.4. 2008 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/68/EB dėl pavojingų krovinių vežimo vidaus keliais (OL L 260, 2008 9 30, p. 13). |
| Šveicarija | <ol style="list-style-type: none">100. 2009 m. birželio 12 d. Federalinis įstatymas dėl produktų saugos (RO 2010 2573).101. 2010 m. gegužės 19 d. Potvarkis dėl produktų saugos (RO 2010 2583) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. birželio 15 d. (RO 2012 3631).102. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl paprastųjų slėginių indų saugos (RO 2016 227).103. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl slėginės įrangos saugos (RO 2016 233).104. 2012 m. spalio 31 d. Potvarkis dėl pavojingų krovinių talpyklų pateikimo rinkai ir rinkos priežiūros (RO 2012 6607).105. 2002 m. lapkričio 29 d. Potvarkis dėl pavojingų krovinių gabenimo keliais (RO 2002 4212) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 31 d. (RO 2012 6535 ir 6537).106. 2012 m. spalio 31 d. Potvarkis dėl pavojingų krovinių gabenimo geležinkeliais ir lynų kelių įrenginiais (RO 2012 6541).107. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/29/ES 4 skyriuje, Direktyvos 2014/68/ES 4 skyriuje arba Direktyvos 2010/35/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2010/35/ES 6 straipsnio 3 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/29/ES 6 straipsnio 6 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje arba Direktyvos 2014/68/ES 6 straipsnio 6 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusių gamintojų. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusių importuotojų;
- b) laikantis Direktyvos 2010/35/ES 4 straipsnio 3 dalyje ir 6 straipsnio 6 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/29/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje arba Direktyvos 2014/68/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po produkto pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po produkto pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/29/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalyje arba Direktyvos 2014/68/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2010/35/ES 5 straipsnio 2 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/29/ES 7 straipsnio 2 dalyje arba Direktyvos 2014/68/ES 7 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2010/35/ES 5 straipsnio 1 dalį, atitinkamai Direktyvos 2014/29/ES 7 straipsnio 1 dalį arba Direktyvos 2014/68/ES 7 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad produktas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prireikusi įgaliojimai atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti produkto keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2010/35/ES 28 straipsnyje, Direktyvos 2014/29/ES 32 straipsnyje ir Direktyvos 2014/68/ES 37 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2010/35/ES 29 straipsnyje, Direktyvos 2014/29/ES 33 straipsnyje ir Direktyvos 2014/68/ES 38 straipsnyje.

4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamasi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

5. Su produktais, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad produktas, kuriam taikomas šis skyrius, kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, nurodytų atitinkamuose šio skyriaus I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, požiūriu, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojo, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinas priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti to produkto tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą produktą pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkantiems produktams, produktų kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad produktas neatitinka žmonių sveikatos ar saugos reikalavimų arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, nustatytų I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, ar
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės, išskyrus valstybę narę, kuri inicijavo šią procedūrą, nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo produkto neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam produktui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, produktas būtų pašalintas iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimų dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba kuri nors valstybė narė nepritaria 5 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 5 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis produktas būtų pašalintas iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

7. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys produktai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad produktas, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, nurodytų atitinkamuose šio skyriaus I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, požiūriu, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam produktui identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 6 ir 7 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

C PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 7 skyrius „Radijo ryšio įrenginiai ir telekomunikacijų galiniai įrenginiai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„7 SKYRIUS

RADIJO RYŠIO ĮRENGINIAI IR TELEKOMUNIKACIJŲ GALINIAI ĮRENGINIAI

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

Europos Sąjunga

1. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).
2. 2000 m. balandžio 6 d. Komisijos sprendimas 2000/299/EB, nustatantis pradinę radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių klasifikaciją ir susijusius žymeklius (OL L 97, 2000 4 19, p. 13) ⁽¹⁾.
3. 2000 m. rugsėjo 22 d. Komisijos sprendimas 2000/637/EB dėl Direktyvos 1999/5/EB 3 straipsnio 3 dalies e punkto taikymo radijo įrangai, kuriai taikomas regioninis susitarimas dėl radiotelefonų paslaugų vidaus vandenų keliuose (OL L 269, 2000 10 21, p. 50).
4. 2001 m. vasario 21 d. Komisijos sprendimas 2001/148/EB dėl Direktyvos 1999/5/EB 3 straipsnio 3 dalies e punkto taikymo lavinų radijo švyturiams (OL L 55, 2001 2 24, p. 65).
5. 2005 m. sausio 25 d. Komisijos sprendimas 2005/53/EB dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 1999/5/EB 3 straipsnio 3 dalies e punkto taikymo radijo ryšio įrenginiams, kurie yra skirti Automatinei identifikacijos sistemai (AIS) (OL L 22, 2005 1 26, p. 14).
6. 2005 m. rugpjūčio 29 d. Komisijos sprendimas 2005/631/EB dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 1999/5/EB minimų esminių reikalavimų užtikrinant radijo švyturių *Cospas-Sarsat* naudojimo galimybę pagalbos tarnyboms (OL L 225, 2005 8 31, p. 28).
7. 2013 m. rugpjūčio 12 d. Komisijos sprendimas 2013/638/ES dėl esminių reikalavimų jūrų radijo ryšio įrenginiams, kurie skirti naudoti laivuose, kuriems netaikoma SOLAS, ir Globalinėje jūrų avarinio ryšio ir saugos sistemoje (GMDSS) (OL L 296, 2013 11 7, p. 22).
8. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (nauja redakcija) (OL L 96, 2014 3 29, p. 357) ⁽²⁾.
9. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (nauja redakcija) (OL L 96, 2014 3 29, p. 79) ⁽²⁾.

Šveicarija

100. 1997 m. balandžio 30 d. Federalinis įstatymas dėl telekomunikacijų (LTC); (RO 1997 2187) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 12 d. (RO 2010 2617).
101. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl telekomunikacijų įrenginių (OIT) (RO 2016 179).

102. 2016 m. gegužės 26 d. Federalinio komunikacijų biuro (OFCOM) potvarkis dėl telekomunikacijų įrenginių; (RO 2016 1673) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. birželio 15 d. (RO 2017 3201).
103. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261).
104. 2007 m. kovo 9 d. Potvarkis dėl telekomunikacijų paslaugų (RO 2007 945) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. lapkričio 5 d. (RO 2014 4035).

⁽¹⁾ Nuoroda į Komisijos sprendimo 2000/299/EB 2 straipsnyje nurodytą klasės žymeklį netaikoma.

⁽²⁾ Nepažeidžiant 9 skyriaus.

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/53/ES IV skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos

1. I skirsnio teisinių, norminių ir administracinių nuostatų pakeitimai

Nepažeidžiant šio Susitarimo 12 straipsnio 2 dalies, Europos Sąjunga praneša Šveicarijai apie po 2016 m. birželio 13 d. pagal Direktyvą 2014/53/ES priimtus Komisijos įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, iš karto šiuos paskelbus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šveicarija nedelsdama praneša Europos Sąjungai apie atitinkamus Šveicarijos teisės aktų pakeitimus.

2. Ekonominės veiklos vykdytojai

2.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/53/ES 10 straipsnio 7 dalyje ir 12 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/53/ES 10 straipsnio 4 dalyje ir 12 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po radijo ryšio įrenginio pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po radijo ryšio įrenginio pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/53/ES 10 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje ir 12 straipsnio 6 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

2.2. Gamintojo informacijos apie radijo ryšio įrenginius ir programinę įrangą teikimas

- a) Gamintojai užtikrina, kad radijo ryšio įrenginiai būtų sukonstruoti taip, kad jais būtų galima naudotis bent vienoje valstybėje narėje arba Šveicarijoje nepažeidžiant taikomų radijo spektro naudojimo reikalavimų. Jei yra nustatyta eksploatacijos pradžios apribojimų ar leidimo naudoti radijo ryšio įrenginius reikalavimų, ant pakuotės pateiktoje informacijoje nurodomi Šveicarijoje, valstybėse narėse ar jų teritorijos geografinėse vietovėse taikomi apribojimai.
- b) Dėl radijo ryšio įrenginių, patenkančių į Direktyvos 2014/53/ES 4 straipsnio ir atitinkamų Šveicarijos teisės aktų taikymo sritį, radijo ryšio įrenginių ir programinės įrangos, kuri leidžia radijo ryšio įrenginius naudoti pagal paskirtį, gamintojai valstybėms narėms, Šveicarijai ir Komisijai teiks ir, kai to reikalaujama pagal I skirsnyje išvardytus teisės aktus, nuolat atnaujins informaciją apie radijo ryšio įrenginių ir programinės įrangos derinių atitiktį Direktyvoje 2014/53/ES ir atitinkamuose Šveicarijos teisės aktuose nustatytiems esminiams reikalavimams pateikdami atitikties pareiškimą, į kurį įtraukti atitikties deklaracijos elementai.
- c) Nuo 2018 m. birželio 12 d., jei to reikalaujama pagal I skirsnyje išvardytus teisės aktus, prieš Šalių rinkoms pateikdami radijo ryšio įrenginius, priskiriamus kategorijoms, kurių atitikties lygį Komisija apibrėžė kaip žemą, gamintojai Direktyvos 2014/53/ES 5 straipsnyje minėtoje centrinėje sistemoje užregistruoja tų kategorijų radijo ryšio įrenginių tipus. Kiekvienam užregistruotam radijo ryšio įrenginių tipui Europos Komisija priskiria registracijos numerį, kurį gamintojai pritrivirtinta ant rinkai teikiamų radijo ryšio įrenginių.

Šalys keičiasi informacija apie registruotus radijo ryšio įrenginių, kurių atitikties lygis yra žemas, tipus.

Apibrėždamos radijo ryšio įrenginių, kurių atitikties lygis yra žemas, kategorijas Šalys atsižvelgia į Šveicarijos ir valstybių narių pateiktą informaciją apie radijo ryšio įrenginių atitiktį.

2.3. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/53/ES 11 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/34/ES 11 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

2.4. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad radijo ryšio įrenginys atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusių ekonominės veiklos vykdytojų gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prirėkus įgaliojimai atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti radijo ryšio įrenginio keliamą pavojų.

3. Radijo ryšio įrenginių klasių priskyrimas

Valstybės narės ir Šveicarija viena kitai praneša apie sąsajas, kurias jos ketina savo teritorijoje reglamentuoti Direktyvos 2014/53/ES 8 straipsnio 1 dalyje numatytais atvejais. Nustatydamą reglamentuojamų radijo sąsajų lygiavertiškumą ir priskirdama radijo ryšio įrenginių klasę Europos Sąjunga atsižvelgia į Šveicarijoje reglamentuojamas radijo sąsajas.

4. Viešųjų telekomunikacijų tinklų operatorių siūlomos sąsajos

Šalys informuoja viena kitą apie jų teritorijose viešųjų telekomunikacijų tinklų operatorių siūlomas sąsajas.

5. Esminių reikalavimų taikymas, eksploatacijos pradžia ir naudojimas

- a) Jei Komisija ketina nustatyti reikalavimą dėl radijo ryšio įrenginio kategorijos ar klasės pagal Direktyvos 2014/53/ES 2 straipsnio 6 dalį, 3 straipsnio 3 dalį, 4 straipsnio 2 dalį, 5 straipsnio 2 dalį, ji turi konsultuotis tuo klausimu su Šveicarija prieš oficialiai jį pateikdama Komitetui, nebent konsultacijos vyko Telekomunikacijų atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros komitete.
- b) Valstybės narės ir Šveicarija leidžia pradėti eksploatuoti ir naudoti radijo ryšio įrenginį, jei jį tinkamai instaliavus, prižiūrint ir naudojant pagal numatytą paskirtį jis atitinka I skirsnyje išvardytus teisės aktus. Jos tik gali nustatyti papildomų reikalavimų dėl radijo ryšio įrenginio eksploatacijos pradžios ir (arba) naudojimo dėl priežasčių, susijusių su efektyviu ir veiksmingu radijo spektro naudojimu, žalingųjų trukdžių prevencija, elektromagnetinių trikdžių prevencija ar su visuomenės sveikata.

6. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/53/ES 38 straipsnyje.

Atitikties vertinimo įstaigos kitas pagal šį skyrių pripažintas įstaigas informuoja apie atsakytus išduoti, panaikintus, laikinai sustabdytus ar apribotus tipo tyrimo sertifikatus, ir, gavusios prašymą, apie tokius išduotus sertifikatus.

Atitikties vertinimo įstaigos valstybės nars ir Šveicariją informuoja apie išduotus tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus tais atvejais, kai darnieji standartai buvo netaikomi arba taikomi neviseiškai. Valstybės narės, Šveicarija, Europos Komisija ir kitos įstaigos, pateikusios prašymą, gali gauti tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas, techninių dokumentų kopiją ir atliktų tyrimų rezultatus.

7. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/53/ES 37 straipsnyje.

8. Telekomunikacijų atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros komitetas

Šveicarija gali dalyvauti Telekomunikacijų atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros komiteto ir jo pogrupių darbe stebėtojos teisėmis.

9. Rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimas

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

10. Prieštaravimai darniesiems standartams

Jei, Šveicarijos nuomone, atitiktis darniesiems standartams neužtikrina, kad laikomasi I skirsnyje išvardytų jos teisės aktų esminių reikalavimų, ji apie tai informuoja Komitetą ir nurodo priežastis.

Komitetas svarsto klausimą ir gali prašyti Europos Komisijos imtis veiksmų pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ 11 straipsnyje nustatytą procedūrą. Komitetui pranešama apie procedūros rezultatus.

11. Su įrenginiais, keliančiais pavojų dėl neatitikties ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos nustatė, kad įrenginys, kuriam taikomas šis skyrius, neatitinka šio skyriaus I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti to įrenginio tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą įrenginį pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam įrenginiui, jo kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad radijo ryšio įrenginys neatitinka I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų esminių reikalavimų, arba
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo įrenginio neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam įrenginiui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, pašalinimas iš jų rinkos.

⁽¹⁾ 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB (OL L 316, 2012 11 14, p. 12).

12. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimų dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 11 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 11 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis įrenginys būtų pašalintas ar atšauktas iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 14 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

13. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys radijo ryšio įrenginiai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad radijo ryšio įrenginys, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų požiūriu, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam produktui identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 14 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

14. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 10 ir 11 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia;
- b) pagrįsta, imamasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad produktai būtų pašalinti arba atšaukti iš jų rinkos.“

D PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 8 skyrius „Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

*„8 SKYRIUS***POTENCIALIAI SPROGIOJE APLINKOJE NAUDOJAMA ĮRANGA IR APSAUGOS SISTEMOS***I SKIRSNIS***Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos**

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | 1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/34/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 309). |
| Šveicarija | 100. 1902 m. birželio 24 d. Federalinis įstatymas dėl silpnos ir stiprios srovės elektros įrenginių (RO 19 252 ir RS 4 798) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. kovo 20 d. (RO 2008 3437). |
| | 101. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų saugos (RO 2016 143). |
| | 102. 2009 m. birželio 12 d. Federalinis įstatymas dėl produktų saugos (RO 2010 2573). |
| | 103. 2010 m. gegužės 19 d. Potvarkis dėl produktų saugos (RO 2010 2583) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. birželio 15 d. (RO 2012 3631). |
| | 104. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

*II SKIRSNIS***Atitikties vertinimo įstaigos**

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

*III SKIRSNIS***Skiriančiosios institucijos**

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

*IV SKIRSNIS***Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės**

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/34/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/34/ES 6 straipsnio 7 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/34/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po produkto pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po produkto pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/34/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/34/ES 7 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/34/ES 7 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad produktas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prireikus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti produkto keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/34/ES 32 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/34/ES 33 straipsnyje.

Atitikties vertinimo įstaigos kitoms pagal šį skyrių pripažintoms įstaigoms, kurios vykdo panašią atitikties vertinimo veiklą ir vertina tuos pačius produktus, teikia atitinkamą informaciją klausimais, susijusiais su neigiamais ir, gavus prašymą, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

Komisija, valstybės narės, Šveicarija ir kitos pagal šį skyrių pripažintos įstaigos gali prašyti joms pateikti tipo tyrimo sertifikatų ir jų papildymų kopijas. Komisija, valstybės narės ir Šveicarija, pateikusios prašymą, gali gauti techninių dokumentų kopiją ir pagal šį skyrių pripažintos įstaigos atliktų tyrimų rezultatus.

4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamasi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

5. Su produktais, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos nustatė, kad produktas, kuriam taikomas šis skyrius, neatitinka šio skyriaus I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinas priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti produktų tiekimą jų nacionalinei rinkai, tuos produktus pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam produktui, jo kilmę, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad produktas neatitinka žmonių sveikatos ir saugos arba naminių gyvūnų ar turto apsaugos reikalavimų, nurodytų I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, ar
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo produkto neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam produktui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, produktas būtų pašalintas iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 5 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 5 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu su produktu susijusi nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis produktas būtų pašalintas iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

7. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys produktai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad produktas, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba naminiams gyvūnams ar turtui, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam produktui identifiikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 6 ir 7 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

E PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 9 skyrius „Elektrotechniniai gaminiai ir elektromagnetinis suderinamumas“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„9 SKYRIUS

ELEKTROTECHNINIAI GAMINIAI IR ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | <ol style="list-style-type: none">1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 357).2. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 79). |
| Šveicarija | <ol style="list-style-type: none">100. 1902 m. birželio 24 d. Federalinis įstatymas dėl silpnos ir stiprios srovės elektros įrenginių (RO 19 252 ir RS 4 798) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2008 m. kovo 20 d. (RO 2008 3437).101. 1994 m. kovo 30 d. Potvarkis dėl silpnos srovės elektros įrenginių (RO 1994 1185) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 625).102. 1994 m. kovo 30 d. Potvarkis dėl stiprios srovės elektros įrenginių (RO 1994 1199) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 119).103. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl žemos įtampos elektrotechninių gaminių (RO 2016 105).104. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl elektromagnetinio suderinamumo (RO 2016 119).105. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl telekomunikacijų įrenginių (OIT); (RO 2016 179).106. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/30/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/30/ES 7 straipsnio 6 dalyje ir 9 straipsnio 3 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/35/ES 6 straipsnio 6 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusi gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusi importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/30/ES 7 straipsnio 3 dalyje ir 9 straipsnio 7 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/35/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po gaminio pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po gaminio pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/35/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalies antroje pastraipoje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/30/ES 8 straipsnio 2 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/35/ES 7 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/30/ES 8 straipsnio 1 dalį, atitinkamai Direktyvos 2014/35/ES 7 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad gaminys atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusi ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prireikus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti gaminio keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/30/ES 35 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/30/ES 36 straipsnyje.

4. Elektromagnetinio suderinamumo komitetas ir Elektrotechninių gaminių komitetas

Šveicarija gali dalyvauti Elektromagnetinio suderinamumo komiteto ir Elektrotechninių gaminių komiteto ir jų pogrupių darbe stebėtojos teisėmis.

5. Standartai

Laikantis šio skyriaus ir pagal Direktyvos 2014/35/ES 14 straipsnį bei atitinkamas Šveicarijos nuostatas valstybių narių ir Šveicarijos kompetentingos institucijos gaminius, pagamintus laikantis gamybos valstybėje narėje ar Šveicarijoje galiojančių standartų saugos nuostatų, taip pat laiko atitinkančiais į Direktyvos 2014/35/ES taikymo sritį patenkančių elektrotechnikos gaminių saugumo tikslus, jei užtikrinamas toks saugumo lygis, kuris yra lygiavertis jų pačių teritorijoje reikalaujamam saugumo lygiui.

6. Atitikties vertinimo įstaigos

Šalys praneša viena kitai apie įstaigas, atsakingas už Direktyvos 2014/30/ES III priede aprašytų užduočių vykdymą, ir jas abipusiškai pripažįsta.

Atitikties vertinimo įstaigos kitoms pagal šį skyrių pripažintoms įstaigoms, kurios vykdo panašią atitikties vertinimo veiklą ir vertina tuos pačius gaminius, teikia atitinkamą informaciją klausimais, susijusiais su neigiamais ir, gavus prašymą, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

Komisija, valstybės narės, Šveicarija ir kitos pagal šį skyrių pripažintos įstaigos gali prašyti joms pateikti tipo tyrimo sertifikatų ir jų papildymų kopijas. Komisija, valstybės narės ir Šveicarija, pateikusios prašymą, gali gauti techninių dokumentų kopiją ir pagal šį skyrių pripažintos įstaigos atliktų tyrimų rezultatus.

7. Rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimas

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

8. Su gaminiais, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad gaminy, kuriam taikomas šis skyrius, kelia pavojų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, kuriems taikomi šio skyriaus I skirsnyje išvardyti teisės aktai, požiūriu, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

— atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,

— jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinas priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti to gaminio tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą gaminį pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam gaminiui, jo kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad gaminys neatitinka I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų esminių reikalavimų, arba
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo gaminio neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam gaminiui nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, pašalinimas iš jų rinkos.

9. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 8 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 8 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis gaminys būtų pašalintas iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 11 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

10. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys gaminiai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad į Direktyvos 2014/35/ES taikymo sritį patenkantis gaminys, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba naminiams gyvūnams ar turtui, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam gaminiui identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 11 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

11. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 9 ir 10 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą. Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia,
- b) pagrįsta, imamasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad produktai būtų pašalinti iš jų rinkos.“

F PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 11 skyrius „Matavimo prietaisai ir fasuotės“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„11 SKYRIUS

MATAVIMO PRIEMONĖS IR FASUOTĖS

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 1 dalis

Europos Sąjunga

1. 1971 m. spalio 12 d. Tarybos direktyva 71/347/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių grūdų hektolitro masės matavimą, suderinimo (OL L 239, 1971 10 25, p. 1) su vėlesniais pakeitimais.
2. 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/765/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su spiritometrais ir alkoholio areometrais, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 143) su vėlesniais pakeitimais.
3. 1986 m. gegužės 26 d. Tarybos direktyva 86/217/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su automobilių padangų slėgmačiais, suderinimo (OL L 152, 1986 6 6, p. 48) su vėlesniais pakeitimais.
4. 1974 m. gruodžio 19 d. Tarybos direktyva 75/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su butelių, naudojamų kaip matavimo talpos, suderinimo (OL L 42, 1975 2 15, p. 14) su vėlesniais pakeitimais.
5. 1976 m. sausio 20 d. Tarybos direktyva 76/211/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrų fasuotų produktų komplektavimu pagal masę arba tūrį, suderinimo (OL L 46, 1976 2 21, p. 1) su vėlesniais pakeitimais.
6. 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/45/EB, nustatanti taisykles dėl fasuotų produktų vardinių kiekių, panaikinti Tarybos direktyvas 75/106/EEB bei 80/232/EEB ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/211/EEB (OL L 247, 2007 9 21, p. 17), taikoma nuo 2009 m. balandžio 11 d.

Šveicarija

100. 2012 m. rugsėjo 5 d. Potvarkis dėl nesupakuotų ir fasuotų maisto produktų kiekio deklaravimo (RS 941.204) su vėlesniais pakeitimais.
101. 2012 m. rugsėjo 10 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl nesupakuotų ir fasuotų maisto produktų kiekio deklaravimo (RS 941.204.1) su vėlesniais pakeitimais.

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

Europos Sąjunga

1. 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/34/EB dėl bendrų nuostatų, susijusių su matavimo priemonėmis ir metrologinės kontrolės metodais (nauja redakcija) (OL L 106, 2009 4 28, p. 7).
2. 1971 m. liepos 26 d. Tarybos direktyva 71/317/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su 5–50 kg vidutinio tikslumo stačiakampiais svarsčiais ir 1–10 kg vidutinio tikslumo cilindriniais svarsčiais, suderinimo (OL L 202, 1971 9 6, p. 14).
3. 1974 m. kovo 4 d. Tarybos direktyva 74/148/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su didesnio nei vidutinio tikslumo svarsčiais (nuo 1 mg iki 50 kg), suderinimo (OL L 84, 1974 3 28, p. 3).
4. 1979 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 80/181/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo vienetais, suderinimo ir Direktyvos 71/354/EEB panaikinimo (OL L 39, 1980 2 15, p. 40) su paskutiniais pakeitimais, padarytas 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/3/EB (OL L 114, 2009 5 7, p. 10).

5. 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/766/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su alkoholio lentelėmis, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 149).
6. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/31/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 107).
7. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/32/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo priemonių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 149).
8. 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/17/ES, kuria panaikinamos Tarybos direktyvos 71/317/EEB, 71/347/EEB, 71/349/EEB, 74/148/EEB, 75/33/EEB, 76/765/EEB, 76/766/EEB ir 86/217/EEB dėl metrologijos (OL L 71, 2011 3 18, p. 1).

Šveicarija

102. 2011 m. birželio 17 d. Federalinis įstatymas dėl metrologijos (RO 2012 6235).
103. 1994 m. lapkričio 23 d. Potvarkis dėl matavimo vienetų (RO 1994 3109) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7193).
104. 2006 m. vasario 15 d. Potvarkis dėl matavimo priemonių (RO 2006 1453) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2015 5835).
105. 2004 m. balandžio 16 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl neautomatinių svarstyklių (RO 2004 2093) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2015 5849).
106. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl ilgio matavimo priemonių (RO 2006 1433) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
107. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl tūrio matavimo (RO 2006 1525) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
108. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl skysčių, išskyrus vandenį, matavimo sistemų (RO 2006 1533) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
109. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl automatinių svarstyklių (RO 2006 1545) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
110. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl šiluminės energijos matavimo priemonių (RO 2006 1569) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
111. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl dujų kiekio matavimo priemonių (RO 2006 1591) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
112. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl vidaus degimo variklių išmetamųjų dujų kiekio matavimo priemonių (RO 2006 1599) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. lapkričio 19 d. (RO 2014 4551).
113. 2006 m. kovo 19 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl elektros energijos ir galios matavimo priemonių (RO 2006 1613) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
114. 1986 m. rugpjūčio 15 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl masės (RO 1986 2022) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. gruodžio 7 d. (RO 2012 7183).
115. 2013 m. lapkričio 5 d. Federalinės teisingumo ir policijos ministerijos potvarkis dėl taksoometrų (RO 2013 4333) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. lapkričio 19 d. (RO 2014 4547).
116. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261).

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/31/ES 4 skyriuje bei Direktyvos 2014/32/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų dėl produktų, kuriems taikomos tos direktyvos.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Fasuotės**

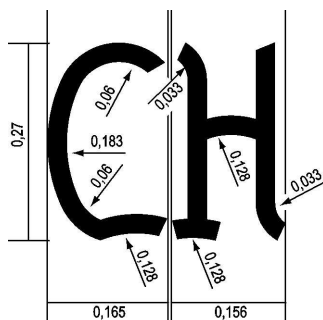
Šveicarija pripažįsta pagal šį Susitarimą pripažintos Sąjungos įstaigos pagal I skirsnyje išvardytų Sąjungos teisės aktų nuostatas atliekamus Sąjungos fasuočių, teikiamų Šveicarijos rinkai, tikrinimus.

Europos Sąjunga pripažįsta Šveicarijoje taikomą ant fasuočių nurodyto kiekio statistinio tikrinimo metodą, nustatytą 2012 m. rugsėjo 5 d. Potvarkio dėl nesupakuotų ir fasuotų maisto produktų kiekio deklaravimo (RS 941.204) 3 priedo 7 punkte, kaip lygiavertį Europos Sąjungoje taikomam metodui, nurodytam direktyvų 75/106/EEB ir 76/211/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 78/891/EEB, II priede. Šveicarijos gamintojai, kurių fasuotės atitinka Sąjungos teisės aktus ir buvo patikrintos pagal Šveicarijoje taikomą metodą, į ES eksportuojamus produktus ženklina „e“ žymeniu.

2. Ženklinimas

2.1. 2009 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvos 2009/34/EB nuostatos šio Susitarimo tikslais suderinamos taip:

- a) 1 priedo 3.1 punkto pirmosios įtraukos ir II priedo 3.1.1.1 punkto a papunkčio pirmosios įtraukos tekstas skliausteliuose papildomas taip: „CH – Šveicarijai“;
- b) II priedo 3.2.1 punkte nurodyti piešiniai papildomi šiuo piešiniu:



- 2.2. Nukrypstant nuo šio Susitarimo 1 straipsnio, Šveicarijos rinkai pateiktų matavimo priemonių ženklavimo taisyklės nurodomos toliau.

Turi būti nurodytas EC žymuo ir papildomas metrologijos žymuo arba atitinkamos ES valstybės narės žymuo, kaip nurodyta 2009 m. balandžio 23 d. Direktyvos 2009/34/EB I priedo 3.1 punkto pirmojoje įtraukoje ir II priedo 3.1.1.1 punkto pirmojoje įtraukoje.

3. **Neautomatinės svarstyklės, kurioms taikoma Direktyva 2014/31/ES, ir matavimo priemonės, kurioms taikoma Direktyva 2014/32/ES**

3.1. ***Ekonominės veiklos vykdytojai***

3.1.1. *Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus*

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/31/ES 6 straipsnio 6 dalyje ir 8 straipsnio 3 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 8 straipsnio 6 dalyje ir 10 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/31/ES 6 straipsnio 3 dalyje ir 8 straipsnio 8 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 8 straipsnio 3 dalyje ir 10 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prirėkus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po matavimo priemonės pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prirėkus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po matavimo priemonės pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/31/ES 6 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 8 straipsnio 6 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 8 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 10 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

3.1.2. *Igaliotasis atstovas*

Laikantis Direktyvos 2014/31/ES 7 straipsnio 2 dalyje, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 9 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių igaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/31/ES 7 straipsnio 1 dalį, atitinkamai Direktyvos 2014/32/ES 9 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

3.1.3. *Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis*

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad matavimo priemonė atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prirėkus igaliojami atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti matavimo priemonės keliamą pavojų.

3.2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/31/ES 34 straipsnyje ir Direktyvos 2014/32/ES 39 straipsnyje.

3.3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/31/ES 35 straipsnyje ir atitinkamai ir Direktyvos 2014/32/ES 40 straipsnyje.

3.4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamasi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

3.5. Su matavimo priemonėmis, keliančiomis pavojų dėl neatitikties ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad matavimo priemonė, kuriai taikomas šis skyrius, kelia pavojų su visuomenės interesų apsauga, kuriai taikoma Direktyva 2014/31/ES arba Direktyva 2014/32/ES, arba atitinkamos Šveicarijos nuostatos, susijusių aspektų požiūriu, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinas priemonės, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti matavimo priemonės tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą matavimo priemonę pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiai matavimo priemonei, matavimo priemonės kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad matavimo priemonė neatitinka reikalavimų, susijusių su visuomenės interesų apsaugos aspektais, nustatytais Direktyvoje 2014/31/ES arba Direktyvoje 2014/32/ES, arba atitinkamose Šveicarijos nuostatose, arba
- dėl darnųjų standartų, nurodytų Direktyvoje 2014/31/ES arba Direktyvoje 2014/32/ES, arba atitinkamose Šveicarijos nuostatose, trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamos matavimo priemonės neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamai matavimo priemonei nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, matavimo priemonė būtų pašalinta iš jų rinkos.

3.6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba kuri nors valstybė narė nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 3.4 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja Direktyvai 2014/31/ES arba Direktyvai 2014/32/ES, arba atitinkamoms Šveicarijos nuostatoms, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu su matavimo priemone susijusi nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkanti matavimo priemonė būtų pašalinta iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją;
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 3.8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

3.7. Pavojų sveikatai ir saugai keliančios reikalavimus atitinkančios matavimo priemonės

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad matavimo priemonė, kurią ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka Direktyvą 2014/31/ES arba Direktyvą 2014/32/ES, atitinkamai susijusius Šveicarijos teisės aktus, tačiau kelia pavojų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų požiūriu, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi susijusiai matavimo priemonei identifikuoti būtini duomenys, matavimo priemonės kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 3.8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

3.8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 3.6 ir 3.7 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkanti matavimo priemonė būtų pašalinta iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

G PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 15 skyrius „Vaistų geros gamybos praktikos (GGP) patikrinimas ir partijų sertifikavimas“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„15 SKYRIUS

VAISTAI, GEROSIOS GAMYBOS PRAKTIKOS (GGP) PATIKRINIMAS IR PARTIJŲ SERTIFIKAVIMAS**Taikymo sritis ir aprėptis**

Šio skyriaus nuostatos taikomos visiems pramoniniu būdu pagamintiems vaistams ir vaistams, kuriems taikomi gerosios gamybos praktikos (GGP) reikalavimai.

Taikant šį skyrių vaistams, kiekviena Šalis pripažįsta kitos Šalies atitinkamų tikrinimo tarnybų išvadas dėl atliktų gamintojų patikrinimų ir kitos Šalies kompetentingų institucijų išduotus atitinkamus leidimus gaminti. Tai reiškia, kad kiekviena Šalis pripažįsta trečiosios šalies gamintojų patikrinimų, kuriuos atliko susijusios kitos Šalies tikrinimo tarnybos, *inter alia*, Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato tarnybos, rezultatus.

Šalys bendradarbiauja ir, pasidalindamos našta, siekia kuo geriau panaudoti patikrinimų išteklius.

Kita Šalis pripažįsta gamintojo atliekamą kiekvienos partijos atitikties sertifikavimą pagal jos specifikacijas, neatlikdama pakartotinės partijos kontrolės importo metu. Ši nuostata iš trečiosios šalies importuojamiems ir toliau į kitą Šalį eksportuojamiems produktams taikoma tik tada, jei 1) vienos iš Šalių teritorijoje buvo atlikta kiekvienos vaistų partijos pakartotina kontrolė ir 2) trečiosios šalies gamintoją patikrino kurios nors Šalies kompetentinga institucija ir padarė išvadą, kad tų produktų ar tos kategorijos produktų gamintojas laikosi gerosios gamybos praktikos. Jei šių sąlygų nesilaikoma, kiekviena Šalis gali reikalauti jos teritorijoje atlikti pakartotinę kontrolę.

Be to, kita Šalis pripažįsta eksportuojančios Šalies institucijos atliekamus oficialius produktų partijos išleidimus.

Vaistai – visi produktai, reglamentuojami Europos Sąjungos ir Šveicarijos farmacijos teisės aktais, išvardytais šio skyriaus I skirsnyje. Vaistai suprantami kaip visi žmonėms skirti ir veterinariniai produktai, tokie kaip cheminiai ir biologiniai vaistai, imunologiniai vaistai, radioaktyvieji preparatai, stabilūs vaistai, gauti iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, pašarų, turinčių veterinarinių vaistų, gamybos pirminiai mišiniai ir, tam tikrais atvejais, vitaminai, mineralai, vaistažolių produktai ir homeopatiniai vaistai.

GGP – kokybės užtikrinimo proceso dalis, kuria užtikrinama, kad produktai būtų tinkamai gaminami ir kontroliuojami laikantis jų numatytą paskirtį atitinkančių kokybės standartų, kaip to reikalaujama rinkodaros leidime ir pagal produkto specifikacijos. Šiame skyriuje GGP pateikiama kaip sistema, per kurią gamintojas iš rinkodaros leidimo turėjo ar paraiškos teikėjo gauna produkto ir (arba) proceso specifikacijas ir užtikrina, kad pagamintas vaistas atitiktų šias specifikacijas.

Gamybos bendrovė gali pareikalauti, kad vietos kompetentinga tikrinimo tarnyba atliktų vaistų, kuriems taikomi tik vienos iš Šalių teisės aktai, patikrinimą, kaip numatyta šiame Susitarime. Ši nuostata taikoma, *inter alia*, vaistų veikliųjų medžiagų, tarpinių produktų bei tiriamųjų vaistų gamybai ir patikrinimams, atliekamiems prieš pradedant prekiauti. Veikla išsamiai aprašyta III skirsnio 3 punkte.

Gamintojų sertifikavimas

Eksportuotojui, importuotojui ar kitos Šalies kompetentingai institucijai pareikalavus, institucijos, atsakingos už leidimų gaminti suteikimą ir vaistų gamybos priežiūrą, patvirtina, kad:

— gamintojui suteiktas tinkamas leidimas gaminti atitinkamus vaistus arba atlikti nurodytas susijusias gamybos operacijas,

- institucijos reguliariai tikrina gamintoją ir
- gamintojas atitinka nacionalinius GGP reikalavimus, kuriuos abi Šalys pripažįsta lygiaverčiais ir kurie yra išvardyti šio skyriaus I skirsnyje. Tuo atveju, kai skirtingi GGP reikalavimai yra taikomi kaip etalonas, jie nurodomi šiame sertifikate.

Už patikrinimą atsakingos institucijos, atlikdamos patikrinimus trečiojoje šalyje, eksportuotojo, importuotojo arba kitos šalies kompetentingos institucijos prašymu patvirtina, kad gamintojas laikosi arba nesilaiko GGP reikalavimų, kuriuos abi Šalys pripažįsta lygiaverčiais ir kurie yra išvardyti šio skyriaus I skirsnyje.

Sertifikatuose taip pat nurodoma (-os) gamybos (ir pagal sutartį dirbančių kokybės kontrolės laboratorijų, jei tokių yra) vieta (-os) ir patikrinimo data.

Sertifikatai išduodami skubos tvarka, ne ilgiau kaip per 30 kalendorinių dienų. Išimtiniais atvejais, kai reikia atlikti naują patikrinimą, išdavimo laikotarpį galima pratęsti iki 90 dienų.

Partijų sertifikavimas

Kiekviena partija eksportuojama pridedant partijos sertifikatą, kurį parengia gamintojas, atlikęs išsamią visų veikliųjų medžiagų kokybinę ir kiekybinę analizę bei kitus tyrimus ar patikrinimus, būtinus produkto kokybei užtikrinti pagal rinkodaros leidimo reikalavimus. Šiuo sertifikatu patvirtinama, kad partija atitinka jos specifikacijas; jį turi partijos importuotojas. Jis pateikiamas kompetentingai institucijai pareikalavus.

Išduodamas sertifikatą gamintojas atsižvelgia į dabartinio Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) vaistų, kuriais prekiaujama tarptautiniu mastu, kokybės sertifikavimo plano nuostatas. Sertifikate nurodomos sutartinės vaisto specifikacijos, analitiniai metodai ir analitiniai rezultatai. Sertifikate patvirtinama, kad partijos apdorojimo ir pakavimo įrašai buvo peržiūrėti ir nustatyta, jog jie atitinka GGP. Partijos sertifikatą pasirašo asmuo, atsakingas už partijos išleidimą į prekybą ar tiekimą, pvz., Europos Sąjungoje Direktyvos 2001/83/EB 48 straipsnyje ir Direktyvos 2001/82/EB 52 straipsnyje nurodytas kvalifikuotas asmuo, o Šveicarijoje – Potvarkio dėl licencijų suteikimo 5 ir 10 straipsniuose nurodytas atsakingas asmuo.

Oficialus partijos išleidimas

Jei taikoma oficialaus partijos išleidimo tvarka, kita Šalis pripažįsta eksportuojančios šalies institucijos (išvardyta II skirsnyje) atliekamus oficialius partijos išleidimus. Gamintojas pateikia oficialaus partijos išleidimo sertifikatą.

Europos Sąjungoje oficialaus partijos išleidimo tvarka nustatyta dokumentu „Vakcinavimui skirtų produktų ir kraujo produktų oficialaus partijos išleidimo kontrolė 2001 m.“ bei vėlesnėmis jo versijomis ir skirtingų tam tikrų partijų išleidimo procedūrų aprašuose. Šveicarijoje oficialaus partijos išleidimo tvarka nustatyta Federalinio įstatymo dėl vaistų ir medicinos prietaisų 17 straipsniu ir Šveicarijos terapinių produktų agentūros Potvarkiu dėl vaistų rinkodaros leidimų reikalavimų 18–21 straipsniais.

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

Europos Sąjunga

1. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012, kuriuo dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 316, 2012 11 14, p. 38).
2. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, kuria dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB (OL L 299, 2012 10 27, p. 1).

3. 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).
 4. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/53/EB, iš dalies keičiančia Direktyvos 2001/82/EB ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl leidimų prekiauti vaistais sąlygų keitimo (OL L 168, 2009 6 30, p. 33).
 5. 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (OL L 262, 2003 10 14, p. 22).
 6. 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 228, 1991 8 17, p. 70), ir 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas (OL L 92, 1990 4 7, p. 42).
 7. Gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (OL C 343, 2013 11 23, p. 1).
 8. *EudraLex* 4 tomas, Žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos ES gairės (paskelbta Europos Komisijos interneto svetainėje).
 9. 2001 m. balandžio 4 d. Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34) ir 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).
 10. 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus (OL L 91, 2005 4 9, p. 13).
 11. 2014 m. gegužės 28 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1252/2014, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB papildoma nuostatomis dėl žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos principų ir gairių (OL L 337, 2014 11 25, p. 1).
- Šveicarija
100. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis aktas dėl vaistų ir medicinos prietaisų (RO 2001 2790) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. sausio 1 d. (RO 2013 4137).
 101. 2001 m. spalio 17 d. Potvarkis dėl licencijų suteikimo (RO 2001 3399) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. gegužės 1 d. (RO 2016 1171).
 102. 2001 m. lapkričio 9 d. Šveicarijos terapinių produktų agentūros potvarkis dėl vaistų rinkodaros leidimo reikalavimų (RO 2001 3437) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. gegužės 1 d. (RO 2016 1171).
 103. 2013 m. rugsėjo 20 d. Potvarkis dėl klinikinių tyrimų žmonių sveikatos srityje (RO 2013 3407) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. gegužės 1 d. (RO 2017 2439).

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Taikant šį skyrių atitikties vertinimo įstaigos – oficialios kiekvienos Šalies GGP tikrinimo tarnybos.

Europos Sąjungos valstybių narių ir Šveicarijos oficialių GGP tikrinimo tarnybų sąrašas pateikiamas toliau.

Europos Sąjungos atitikties vertinimo įstaigos

Europos Sąjungos kompetentingos institucijos yra šios Europos Sąjungos valstybių narių institucijos arba joms pavaldžios institucijos:

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Austrija	Austrijos sveikatos ir maisto saugos tarnyba / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Belgija	Federalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų tarnyba / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Bulgarija	Bulgarijos vaistų agentūra / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarijos maisto saugos agentūra / Българска агенция по безопасност на храните
Kipras	Sveikatos ministerijos vaistų tarnybos / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Žemės ūkio, kaimo plėtros ir aplinkos ministerijos veterinarijos tarnybos / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Čekija	Valstybinis vaistų kontrolės institutas / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Veterinarijų biologinių vaistų ir medikamentų valstybės kontrolės institutas / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatija	Vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Žemės ūkio ministerija, Veterinarijos ir maisto saugos direktoratas / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danija	Danijos vaistų agentūra / Laegemiddelstyrelsen	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Vokietija	Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federalinė sveikatos ministerija / Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnyba / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federalinė maisto ir žemės ūkio ministerija / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estija	Valstybinė vaistų agentūra / Ravimiamet	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Graikija	Nacionalinė vaistų organizacija / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Ispanija	Ispanijos vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Suomija	Suomijos vaistų agentūra / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Prancūzija	Prancūzijos nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos tarnyba / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Prancūzijos maisto, aplinkos ir darbo saugos tarnyba – Nacionalinė veterinarinių vaistų tarnyba / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Vengrija	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas	Nacionalinė maisto grandinės saugos tarnyba, Veterinarinių vaistų direktoratas / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Airija	Sveikatos produktų priežiūros institucija / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Italija	Italijos vaistų agentūra / Agenzia Italiana del Farmaco	Gyvūnų sveikatos ir veterinarinių vaistų generalinė direkcija / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvija	Valstybinė vaistų agentūra / Zāļu valsts aģentūra	Maisto ir veterinarijos tarnybos Vertinimo ir registracijos departamentas / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lietuva	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Liuksemburgas	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Malta	Vaistų priežiūros institucija	Veterinarinių vaistų ir gyvūnų mitybos skyrius (Veterinarinės priežiūros direktoratas prie Veterinarinės ir fitosanitarinės priežiūros departamento)
Nyderlandai	Sveikatos priežiūros inspekcija / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Vaistų vertinimo valdyba / Bureau Diergeenmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Lenkija	Vyriausioji farmacijos inspekcija / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Portugalija	Nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų institucija / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generalinis maisto ir veterinarijos direktoratas / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunija	Nacionalinė vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nacionalinė veterinarijos ir maisto saugos tarnyba / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švedija	Vaistų agentūra / Läkemedelsverket	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Slovėnija	Slovėnijos Respublikos vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Slovakijos Respublika (Slovakija)	Valstybinis vaistų kontrolės institutas / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Veterinarinių biologinių vaistų ir medikamentų valstybės kontrolės institutas / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Jungtinė Karalystė	Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų priežiūros tarnyba / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinarinių vaistų direktoratas / Veterinary Medicines Directorate

(¹) Šiame priede ir nedarant poveikio vidaus kompetencijos pasidalijimui Vokietijoje klausimais, patenkančiais į šio priedo taikymo sritį, ZLG suprantama kaip apimanti visas kompetentingas žemių (*Laender*) institucijas, išduodančias GGP dokumentus ir atliekančias vaistų patikrinimus.

(²) Šiame priede ir nedarant poveikio vidaus kompetencijos pasidalijimui Ispanijoje klausimais, patenkančiais į šio priedo taikymo sritį, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* suprantama kaip apimanti visas kompetentingas regionines institucijas, išduodančias GGP dokumentus ir atliekančias vaistų patikrinimus.

Šveicarijos atitikties vertinimo įstaigos

Dėl visų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų:

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

Oficialiam imunobiologinių veterinarinių vaistų partijos išleidimui:

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

III SKIRSNIS

Papildomos nuostatos

1. Patikrinimo ataskaitų perdavimas

Gavusios pagrįstą prašymą atitinkamos tikrinimo tarnybos perduoda gamybos vietas, o jei analizę atlieka subrangovai, – tikrinimo vietos paskutinio patikrinimo ataskaitos kopiją. Galima prašyti pateikti visą patikrinimo ataskaitą arba išsamią ataskaitą (žr. 2 dalį). Kiekviena Šalis nagrinėja šias patikrinimo ataskaitas laikydamasi ataskaitą pateikusių Šalies reikalaujamo konfidencialumo.

Šalys užtikrina, kad patikrinimų ataskaitos būtų perduotos ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų, o jei reikia atlikti naują patikrinimą, šis laikotarpis pratęsiamas iki 60 dienų.

2. Patikrinimo ataskaitos

Visą patikrinimo ataskaitą sudaro pagrindinė gamybos vietos tikrinimo byla (ją parengia gamintojas arba inspekcija) ir inspekcijos parengta ataskaita, kurioje nuosekliai išdėstomi faktai. Išsami ataskaita parengiama **kitai Šaliai pateikus konkrečią užklausą apie bendrovę**.

3. Etaloninė GGP

a) Gamintojai tikrinami pagal I skirsnyje išvardytus taikomus GGP teisės aktus;

b) dėl vaistų, kuriems taikomi importuojančios, bet ne eksportuojančios Šalies farmacijos teisės aktai, Šalies, kuri pageidauja patikrinti atitinkamas gamybos operacijas, kompetentinga tikrinimo tarnyba atlieka patikrinimą pagal jos GGP, o nesant specifinių GGP reikalavimų – pagal importuojančios Šalies taikomą GGP.

Dėl konkrečių produktų arba produktų klasių (pvz., tiriamųjų vaistų, pradinių medžiagų, neapsiribojant vaistų veikliosiomis medžiagomis), GGP reikalavimų lygiavertiškumas nustatomas pagal Komiteto nustatytą tvarką.

4. Patikrinimų pobūdis

- a) Atliekant patikrinimą paprastai vertinama, ar gamintojas laikosi GGP. Šie patikrinimai vadinami bendraisiais GGP patikrinimais (taip pat reguliariaisiais, periodiniais arba įprastiniais patikrinimais);
- b) atliekant produktų arba procesų patikrinimus (kurie, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali būti patikrinimai prieš pateikiant produktus rinkai), daugiausia dėmesio skiriama vienam produktui ar vienai produkto (-ų) serijai arba procesui (-ams); be to, vertinamas rinkodaros leidime nurodyto konkretaus proceso ar kontrolės aspektų patvirtinimas ir tai, ar jų laikomasi. Jei būtina, atitinkama informacija apie produktą (paraiškos ir (arba) leidimo dokumentų rinkinio kokybės dokumentai) perduodama inspekcijai konfidencialiai.

5. Mokesčiai

Patikrinimo ir (arba) steigimo mokesčių tvarką lemia gamintojo vieta. Patikrinimo ir (arba) steigimo mokesčiais neapmokestinami kitos Šalies teritorijoje esantys gamintojai.

6. Patikrinimų apsaugos sąlyga

Kiekviena Šalis pasilieka teisę pati atlikti patikrinimą dėl kitai Šaliai nurodytų priežasčių. Apie šiuos patikrinimus turi būti pranešta iš anksto kitai Šaliai, ir jie, laikantis Susitarimo 8 straipsnio, atliekami bendrai abiejų Šalių kompetentingų institucijų. Naudotis šia apsaugos sąlyga galima išimtiniais atvejais.

7. Keitimasis informacija apie leidimus gaminti / importo leidimus ir GGP atitiktį

Šalys keičiasi informacija apie gamintojų ir importuotojų leidimų statusą ir patikrinimų išvadas ir visų pirma įtraukia leidimus, GGP sertifikatus ir informaciją apie GGP neatitiktį į GGP duomenų bazę, kurią valdo Europos vaistų agentūra (EMA). GGP sertifikatų ir informacijos apie GGP neatitiktį formatas atitinka ES paskelbtas procedūras.

Vadovaudamosi šio Susitarimo bendrosiomis nuostatomis Šalys keičiasi visa informacija, reikalinga abipusiam patikrinimų pripažinimui ir šio skyriaus veikimui.

Susijusios Šveicarijos ir Europos Sąjungos institucijos taip pat informuoja vienos kitas apie visas naujas technines gaires arba patikrinimo tvarką. Kiekviena Šalis, prieš priimdama naujas technines gaires ar tvarką, konsultuojasi su kita Šalimi ir siekia, kad jos būtų suderintos.

8. Inspektorių mokymas

Pagal Susitarimo 9 straipsnį kitos Šalies inspektoriams sudaroma galimybė dalyvauti valdžios institucijų rengiamuose inspektorių mokymuose. Susitarimo Šalys informuoja viena kitą apie šiuos mokymus.

9. Bendri patikrinimai

Laikantis Susitarimo 12 straipsnio abiejų Šalių susitarimu gali būti organizuojami bendri patikrinimai. Atliekant šiuos patikrinimus stengiamasi gilinti bendras žinias apie praktiką ir reikalavimus bei jų aiškinimą. Dėl šių patikrinimų rengimo ir jų formos susitariama Komiteto, įsteigto pagal šio Susitarimo 10 straipsnį, patvirtinta tvarka.

10. Reagavimo į pavojų sistema

Šalys susitaria dėl ryšių palaikymo punktų, per kuriuos kompetentingos institucijos ir gamintojai galėtų tinkamai greitai informuoti kitos Šalies institucijas dėl kokybės trūkumų, partijų atšaukimų, klastojimų ir kitų kokybės problemų, dėl kurių reikėtų atlikti papildomą kontrolę arba sustabdyti partijos platinimą. Susitariama dėl išsamios reagavimo į pavojų tvarkos.

Šalys užtikrina pakankamai greitą viena kitos informavimą apie bet kokį leidimo prekiauti sustabdymą ar panaikinimą (visiškai ar iš dalies), pagrįstą GGP neatitiktimi, dėl kurio gali kilti pavojus visuomenės sveikatai.

11. Ryšių palaikymo punktai

Taikant šį Susitarimą ryšių palaikymo punktų funkciją bet kuriuo techniniu klausimu, kaip antai keitimasis patikrinimo ataskaitomis, inspektorių mokymai ar techniniai reikalavimai, atlieka:

Europos Sąjungoje:

Europos vaistų agentūros direktorius;

Šveicarijoje

oficialios GGP tikrinimo tarnybos, išvardytos II skirsnyje.

12. Požiūrių skirtumai

Abi Šalys stengiasi kuo labiau sumažinti požiūrių skirtumus dėl, *inter alia*, gamintojų atitikties ir patikrinimo ataskaitų išvadų. Nesumažinus požiūrių skirtumų kreipiamasi į Komitetą, įsteigtą pagal šio Susitarimo 10 straipsnį.“

H PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 17 skyrius „Liftai“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

*„17 SKYRIUS***LIFTAI***I SKIRSNIS***Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos**

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | 1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 251). |
| Šveicarija | 100. 2009 m. birželio 12 d. Federalinis įstatymas dėl produktų saugos (RO 2010 2573).
101. 2010 m. gegužės 19 d. Potvarkis dėl produktų saugos (RO 2010 2583) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. birželio 15 d. (RO 2012 3631).
102. 2015 m. lapkričio 25 d. Potvarkis dėl liftų (RO 2016 219).
103. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

*II SKIRSNIS***Atitikties vertinimo įstaigos**

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

*III SKIRSNIS***Skiriančiosios institucijos**

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnaujina skiriančiųjų institucijų, apie kurias pranešė Šalys, sąrašą.

*IV SKIRSNIS***Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės**

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šiame Susitarime išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/33/ES 4 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

*V SKIRSNIS***Papildomos nuostatos****1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/33/ES 8 straipsnio 6 dalyje ir 10 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusiu importuotoju;
- b) laikantis Direktyvos 2014/33/ES 8 straipsnio 3 dalyje ir 10 straipsnio 8 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prireikus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po liftų saugos įtaiso pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prireikus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po liftų saugos įtaiso pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai;
- c) laikantis Direktyvos 2014/33/ES 8 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje ir 10 straipsnio 6 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad tokias prievoles vykdytų Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas arba, jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje, Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas.

1.2. *Igaliotasis atstovas*

Laikantis Direktyvos 2014/33/ES 9 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių igaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/33/ES 9 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. *Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis*

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad produktas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusiu ekonominės veiklos vykdytoju gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prireikus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti produkto keliamą pavojų.

2. **Keitimasis patirtimi**

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/33/ES 35 straipsnyje.

3. **Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas**

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/33/ES 36 straipsnyje.

4. **Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba**

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

5. Su liftais arba liftų saugos įtaisais, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad liftas arba liftų saugos įtaisas, kuriam taikomas šis skyrius, kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba tam tikrais atvejais šios skyriaus I skirsnyje išvardytais teisės aktais reglamentuojamo turto saugai, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei montuotojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinas priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti atitinkamo lifto tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą liftą pašalinti iš rinkos arba atšaukti,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinas priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti liftų saugos įtaiso tiekimą jų nacionalinei rinkai, tą lifto saugos įtaisą pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkančiam liftui ar liftų saugos įtaisui, jo kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad liftas ar lifto saugos įtaisas neatitinka sveikatos arba saugos reikalavimų, nurodytų I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, arba
- dėl I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamo lifto ar lifto saugos įtaiso neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamam liftui ar liftų saugos įtaisui būtų taikomos tinkamos ribojamosios priemonės, pvz., nedelsiamas lifto ar liftų saugos įtaiso pašalinimas iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba valstybė narė nepritaria 5 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 5 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jei su liftu susijusi nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkančio atitinkamo lifto pateikimas rinkai ar naudojimas būtų apribotas ar uždraustas arba kad liftas būtų atšauktas, ir apie tai tinkamai informuoja Komisiją.

Jei su liftų saugos įtaisu susijusi nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis liftų saugos įtaisas būtų pašalintas iš jų rinkų, ir apie tai tinkamai informuoja Komisiją.

Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė arba Šveicarija tą priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

7. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys produktai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad liftas arba liftų saugos įtaisas, kurį ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba tam tikrais atvejais turto saugai, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiam liftui ar liftų saugos įtaisui identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl priemonių pagal 6 ir 7 dalis, klausimas turi būti perduotas Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.“

I PRIEDĖLIS

1 priedo (Produktų sektoriai) 20 skyrius „Civiliniam naudojimui skirti sprogmenys“ turėtų būti išbrauktas ir pakeistas taip:

„20 SKYRIUS

CIVILINIAM NAUDOJIMUI SKIRTI SPROGMENYS

I SKIRSNIS

Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos

Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis

- | | |
|-----------------|---|
| Europos Sąjunga | <ol style="list-style-type: none">1. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/28/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų tiekimu rinkai ir priežiūra, nuostatų suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 1) ⁽¹⁾.2. 2008 m. balandžio 4 d. Komisijos direktyva 2008/43/EB, nustatanti civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų atpažinties ir susekamumo sistemą pagal Tarybos direktyvą 93/15/EEB (OL L 94, 2008 4 5, p. 8), su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2012/4/ES (OL L 50, 2012 2 23, p. 18), toliau – Direktyva 2008/43/EB.3. 2004 m. balandžio 15 d. Komisijos sprendimas 2004/388/EB dėl dokumento, taikomo perduodant sprogmenis Bendrijos viduje (OL L 120, 2004 4 24, p. 43), su pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2010/347/ES (OL L 155, 2010 6 22, p. 54), toliau – Sprendimas 2004/388/EB. |
| Šveicarija | <ol style="list-style-type: none">100. 1977 m. kovo 25 d. Federalinis aktas dėl sprogstamųjų medžiagų (Aktas dėl sprogmenų) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. birželio 12 d. (RO 2010 2617).101. 2000 m. lapkričio 27 d. Potvarkis dėl sprogmenų (Potvarkis dėl sprogmenų) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 247).102. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261). |

⁽¹⁾ Šis skyrius netaikomas sprogmenims, kurie vadovaujantis nacionaline teise skirti naudoti ginkluotosioms pajėgoms arba policijai, pirotechnikos gaminiams ir šaudmenims.

II SKIRSNIS

Atitikties vertinimo įstaigos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas rengia ir atnauja atitikties vertinimo įstaigų sąrašą Susitarimo 11 straipsnyje nustatyta tvarka.

III SKIRSNIS

Skiriančiosios institucijos

Pagal šio Susitarimo 10 straipsnį įsteigtas Komitetas parengia ir atnauja skiriančiųjų įstaigų, apie kurias Šalys pranešė, sąrašą.

IV SKIRSNIS

Specialios atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisyklės

Skirdamos atitikties vertinimo įstaigas, skiriančiosios institucijos laikosi šio Susitarimo 2 priede išdėstytų bendrųjų principų ir Direktyvos 2014/28/ES 5 skyriuje nustatytų vertinimo kriterijų.

V SKIRSNIS

Papildomos nuostatos**1. Ekonominės veiklos vykdytojai****1.1. Konkrečios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus**

Pagal I skirsnyje nurodytus teisės aktus ES arba Šveicarijoje įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai turi laikytis lygiaverčių prievolių.

Siekiant išvengti nereikalingo prievolių dubliavimo:

- a) laikantis Direktyvos 2014/28/ES 5 straipsnio 5 dalies b punkte ir 7 straipsnio 3 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusių gamintoju. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka nurodyti pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo galima susisiekti su Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigusių importuotojų;
- b) laikantis Direktyvos 2014/28/ES 5 straipsnio 3 dalyje ir 7 straipsnio 7 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių pakanka, kad Europos Sąjungos ar Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs gamintojas techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba prirėkus atitikties patvirtinimą saugotų 10 metų po sprogmenų pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai. Jei gamintojas įsisteigęs ne Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje, pakanka, kad Europos Sąjungos arba Šveicarijos teritorijoje įsisteigęs importuotojas ES atitikties deklaracijos arba prirėkus atitikties patvirtinimo kopiją rinkos priežiūros institucijų patikrinimui saugotų ir toms institucijoms paprašius prieigą prie techninių dokumentų užtikrintų 10 metų po sprogmenų pateikimo Europos Sąjungos ar Šveicarijos rinkai.

1.2. Įgaliotasis atstovas

Laikantis Direktyvos 2014/28/ES 6 straipsnio 2 dalyje ir atitinkamomis Šveicarijos nuostatomis nustatytų prievolių įgaliotasis atstovas – Europos Sąjungoje ar Šveicarijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu pagal Direktyvos 2014/28/ES 6 straipsnio 1 dalį ar atitinkamas Šveicarijos nuostatas.

1.3. Bendradarbiavimas su rinkos priežiūros institucijomis

Europos Sąjungos valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga rinkos priežiūros institucija, pateikusi pagrįstą prašymą, gali prašyti, kad susiję Europos Sąjungos ir Šveicarijos ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų visą reikiamą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad produktas atitinka I skirsnyje nurodytus teisės aktus.

Ta institucija su kitos Šalies teritorijoje įsisteigusių ekonominės veiklos vykdytojų gali susisiekti tiesiogiai arba padedant kitos Šalies kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Ji gali prašyti, kad gamintojai arba prirėkus įgaliotieji atstovai ir importuotojai dokumentus pateiktų tai institucijai lengvai suprantama kalba. Ji gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų bendradarbiauti imantis visų veiksmų siekiant pašalinti produkto keliamą pavojų.

2. Keitimasis patirtimi

Šveicarijos skiriančiosios institucijos gali keistis patirtimi su valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, nurodytomis Direktyvos 2014/28/ES 39 straipsnyje.

3. Atitikties vertinimo įstaigų koordinavimas

Šveicarijos paskirtosios atitikties vertinimo įstaigos gali tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvauti koordinavimo ir bendradarbiavimo veikloje, numatytoje Direktyvos 2014/28/ES 40 straipsnyje.

4. Rinkos priežiūros institucijų savitarpio pagalba

Vadovaudamosi Susitarimo 9 straipsnio 1 dalimi Šalys užtikrina jų rinkos priežiūros institucijų veiksmingą bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija. Valstybių narių ir Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos bendradarbiauja ir keičiasi informacija. Jos vienos kitoms atitinkamai padeda ir pateikia informacijos arba dokumentų, susijusių su valstybėje narėje ar Šveicarijoje įsikūrusiais ekonominės veiklos vykdytojais.

5. Su sprogmenimis, keliančiais pavojų ne vien tik nacionalinėje teritorijoje, susijusi procedūra

Vadovaujantis šio Susitarimo 12 straipsnio 4 dalimi, jeigu valstybės narės arba Šveicarijos rinkos priežiūros institucijos ėmėsi priemonių arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad sprogmenys, kuriems taikomas šis skyrius, kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba turtui ar aplinkai, kuriems atitinkamai taikoma Direktyva 2014/28/ES arba susiję Šveicarijos teisės aktai, ir jei jos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos nedelsdamos nurodo Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Šveicarijai:

- atlikto vertinimo ir veiksmų, kurių jos pareikalavo imtis ekonominės veiklos vykdytojų, rezultatus,
- jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, visas tinkamas laikinąsias priemones, kurių imtasi, siekiant uždrausti arba apriboti sprogmenų tiekimą jų nacionalinei rinkai, tuos sprogmenis pašalinti iš rinkos arba atšaukti.

Ši informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus reikalavimų neatitinkantiems sprogmenims, sprogmenų kilmei, tariamos neatitikties ir keliamo pavojaus pobūdžiui ir nacionaliniu lygmeniu taikomų priemonių pobūdžiui ir trukmei bei atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktiems argumentams nustatyti. Tiksliau nurodoma, ar reikalavimų nesilaikoma:

- dėl to, kad sprogmenys neatitinka žmonių sveikatos ar saugos arba turto ar aplinkos apsaugos ir saugos reikalavimų, nurodytų atitinkamuose I skirsnyje išvardytuose teisės aktuose, ar
- dėl I skirsnyje išvardytuose atitinkamuose teisės aktuose nurodytų darnųjų standartų trūkumų.

Šveicarija arba valstybės narės nedelsdamos praneša Europos Komisijai ir kitoms nacionalinėms institucijoms apie visas priimtas priemones ir visą jų turimą papildomą informaciją apie atitinkamų sprogmenų neatitiktį.

Valstybės narės ir Šveicarija užtikrina, kad atitinkamiems sprogmenims nedelsiant būtų taikomos reikiamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, sprogmenys būtų pašalinti iš jų rinkos.

6. Apsaugos procedūra, kai pareiškiami prieštaravimai dėl nacionalinių priemonių

Jeigu Šveicarija arba kuri nors valstybė narė nepitaria 5 dalyje nurodytai nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, per tris mėnesius nuo informacijos gavimo ji informuoja Europos Komisiją apie savo prieštaravimus.

Jeigu baigus 5 dalyje nustatytą procedūrą valstybė narė arba Šveicarija pareiškia prieštaravimų dėl Šveicarijos ar valstybės narės taikomos priemonės arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja I skirsnyje nurodytiems susijusiems teisės aktams, Europos Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas. Ji nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą.

Jeigu nacionalinė priemonė laikoma:

- pagrįsta, visos valstybės narės ir Šveicarija imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantys sprogmenys būtų pašalinti iš jų rinkų, ir atitinkamai informuoja Komisiją,
- nepagrįsta, susijusi valstybė narė arba Šveicarija priemonę atšaukia.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

7. Pavojų keliantys reikalavimus atitinkantys produktai

Jei valstybė narė ar Šveicarija nustato, kad sprogmenys, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojas tiekia ES arba Šveicarijos rinkai, atitinka šio skyriaus I skirsnyje nurodytus teisės aktus, tačiau kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba turtui ar aplinkai, ji imasi visų tinkamų priemonių ir nedelsdama informuoja Komisiją, kitas valstybes nares ir Šveicariją. Ta informacija apima visus turimus duomenis: visų pirma nurodomi susijusiems sprogmenims identifikuoti būtini duomenys, produkto kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis, Šveicarija ir susijusiu (-iais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) per Šveicarijos valdžios institucijas ir tą nacionalinę priemonę įvertina, kad nustatytų jos pagrįstumą, taip pat prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

Šalis šį klausimą pagal 8 dalį gali perduoti šio Susitarimo 10 straipsniu įsteigtam Komitetui.

8. Apsaugos sąlyga, jei Šalys nesusitaria

Jei Šalys nesusitaria dėl 6 ir 7 dalyse nurodytų priemonių, klausimas turi būti perduotas Komitetui, kuris sprendžia, kokių tinkamų veiksmų imtis, įskaitant galimybę vykdyti ekspertų tyrimą.

Jei Komitetas mano, kad priemonė yra:

- a) pagrįsta, Šalys imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad produktas būtų pašalintas iš jų rinkos;
- b) nepagrįsta, valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinės valdžios institucija priemonę atšaukia.

9. Gaminių atpažinties žymuo

Abi Šalys užtikrina, kad sprogmenų sektoriaus įmonės, kurios gamina, importuoja sprogmenis arba surenka detonatorius, ant sprogmenų ir visų, kad ir mažiausių, pakuočių naudotų unikalų atpažinties žymenį. Jei vykdomas tolesnis sprogmenų gamybos procesas, gamintojai neprivalo naudoti naujo unikalaus sprogmenų atpažinties žymens, išskyrus tuo atveju, kai unikalus atpažinties žymuo neatitinka Direktyvos 2008/43/EB ir (arba) Potvarkio dėl sprogmenų.

Unikalų atpažinties žymenį sudaro elementai, nurodyti Direktyvos 2008/43/EB priede ir Potvarkio dėl sprogmenų 14 priede.

Kiekvienai sprogmenų sektoriaus įmonei ir (arba) gamintojui jo įsisteigimo valstybės narės arba Šveicarijos nacionalinė institucija priskiria kodą iš trijų skaitmenų. Abi Šalys tarpusavyje pripažįsta trijų skaitmenų kodą, jeigu gamintojas yra įsikūręs arba gamybos vieta yra vienos iš Šalių teritorijoje.

10. Nuostatos dėl perdavimo tarp Europos Sąjungos ir Šveicarijos priežiūros

1. Sprogmenys, kuriems taikomas šis skyrius, gali būti perduodami tarp Europos Sąjungos ir Šveicarijos tik laikantis toliau pateiktų dalių.
2. Siuntos gavėjas iš gaunančiosios kompetentingos institucijos gauna sutikimą sprogmenų perdavimui. Kompetentinga institucija patikrina, ar siuntos gavėjas turi teisę įsigyti sprogmenis ir turi būtinas licencijas ar leidimus. Už perdavimą atsakingas ekonominės veiklos vykdytojas tranzito valstybės narės ar valstybių narių arba Šveicarijos kompetentingoms institucijoms praneša apie visą sprogmenų judėjimą per susijusią valstybę narę ar Šveicariją ir turi gauti išankstinį susijusios tranzito valstybės narės arba Šveicarijos sutikimą.
3. Jeigu valstybė narė ar Šveicarija mano, kad yra sudėtinga patikrinti, ar turima teisių įsigyti 3 dalyje nurodytų sprogmenų, ta valstybė narė arba Šveicarija perduoda su šiuo klausimu susijusią turimą informaciją Europos Komisijai, kuri atitinkamai informuoja valstybes nares ir Šveicariją per Komitetą, įsteigtą pagal šio Susitarimo 10 straipsnį.
4. Jei gavėjo valstybės narės arba Šveicarijos kompetentinga institucija patvirtina perdavimą, ji išduoda gavėjui dokumentą, kuriame nurodoma visa 10 dalies 5 punkte nurodyta informacija. Toks dokumentas lydi sprogmenis iki jų nurodytos paskirties vietos. Dokumentas pateikiamas kompetentingų institucijų prašymu. Gavėjas pasilieka to dokumento kopiją, kurią pateikia gavėjo valstybės narės ar Šveicarijos kompetentingai institucijai patikrinti, jei ši paprašo.
5. Jei sprogmenų perdavimas turi būti specialiai prižiūrimas, kad valstybės narės ar Šveicarijos teritorijoje ar jos dalyje būtų laikomasi specialių saugumo reikalavimų, gavėjas gavėjo valstybės narės ar Šveicarijos kompetentingai institucijai prieš sprogmenų perdavimą pateikia šią informaciją:
 - a) atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų pavardes arba pavadinimus ir adresus;
 - b) perduodamų sprogmenų skaičių ir kieki;

- c) išsamų sprogmenų ir jų identifikavimo priemonių aprašą, įskaitant Jungtinių Tautų identifikacinį numerį;
- d) jei ketinama sprogmenis pateikti rinkai, informaciją apie pateikimo rinkai sąlygų tenkinimą;
- e) perdavimo priemonę ir maršrutą;
- f) numatomas išsiuntimo ir gavimo datas;
- g) jei būtina, tiksliai įvežimo į valstybę narę ar Šveicariją ir išvežimo iš jų vietas.

a punkte nurodyta informacija turi būti pakankamai išsami, kad sudarytų sąlygas kompetentingoms institucijoms susisiekti su ekonominės veiklos vykdytojais ir gauti patvirtinimą, kad atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai turi teisę gauti siuntą.

Gavėjo valstybės narės ar Šveicarijos kompetentinga institucija, pirmiausia atsižvelgdama į specialius saugumo reikalavimus, išnagrinėja sąlygas, kuriomis gali vykti perdavimas. Jei specialūs saugumo reikalavimai tenkinami, sutikimas perduoti išduodamas. Jei vykdomas tranzitas per kitų valstybių narių ar Šveicarijos teritoriją, tos valstybės arba Šveicarija taip pat išnagrinėja su perdavimu susijusius duomenis ir išduoda sutikimą.

- 6. Jei valstybės narės ar Šveicarijos kompetentinga institucija mano, kad specialių 10 dalies 4 ir 5 punktuose nurodytų saugumo reikalavimų laikytis nebūtina, sprogmenys jų teritorijoje ar teritorijos dalyje gali būti perduodami iš anksto nepateikus 10 dalies 5 punkte nurodytos informacijos. Tuomet gaunančioji kompetentinga institucija fiksuotam terminui išduoda sutikimą, kurį dėl pagrįstų priežasčių ji gali bet kuriuo metu sustabdyti arba atšaukti. 10 dalies 4 punkte nurodytame dokumente, kuris turi būti pridėtas prie sprogmenų iki jų paskirties vietos, nurodomas tik pirmiau minėtas sutikimas.
- 7. Nedarant poveikio įprastiems tikrinimams, kuriuos atitinkamos kompetentingos institucijos prašymu savo teritorijoje atlieka išsiuntimo šalis, atitinkami gavėjai ir ekonominės veiklos vykdytojai išsiuntimo ir tranzito šalių valdžios institucijoms siunčia visą reikiamą informaciją, kurią jie turi apie sprogmenų perdavimą.
- 8. Joks ekonominės veiklos vykdytojas negali perduoti sprogmenų, jei gavėjas nėra gavęs reikiamų perdavimo leidimų pagal 10 dalies 2, 4, 5 ir 6 punktų nuostatas.
- 9. Įgyvendinant 4 ir 5 dalis taikomos Sprendimo 2004/388/EB nuostatos.

11. Keitimasis informacija

Vadovaudamosi šio Susitarimo bendrosiomis nuostatomis valstybės narės ir Šveicarija viena kitai teikia visą susijusią informaciją, kad būtų užtikrintas tinkamas Direktyvos 2008/43/EB įgyvendinimas.“

J PRIEDĖLIS

1 priedo pakeitimai

3 SKYRIUS

ŽAISLAI

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Europos Sąjungos ir Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

- | | |
|------------------|---|
| „Europos Sąjunga | 1. 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva (ES) 2017/898 (OL L 138, 2017 5 25, p. 128) (toliau – Direktyva 2009/48/EB). |
| Šveicarija | 100. 2014 m. birželio 20 d. Federalinis įstatymas dėl maisto produktų ir prekių (RO 2017 249). |
| | 101. 2016 m. gruodžio 16 d. Potvarkis dėl maisto produktų ir prekių (RO 2017 283) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. gegužės 2 d. (RO 2017 2695). |
| | 102. 2012 m. rugpjūčio 15 d. Vidaus reikalų federalinio departamento potvarkis dėl žaislų saugos (RO 2012 4717) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. gegužės 1 d. (RO 2017 1525). |
| | 103. 2016 m. gruodžio 16 d. Vidaus reikalų federalinio departamento potvarkis dėl maisto produktus reglamentuojančių teisės aktų vykdymo (RO 2017 359). |
| | 104. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. balandžio 20 d. (RO 2016 261).“ |

12 SKYRIUS

MOTORINĖS TRANSPORTO PRIEMONĖS

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Europos Sąjungos ir Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

- | | |
|------------------|--|
| „Europos Sąjunga | 1. 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/46/EB, nustatanti motorinių transporto priemonių ir jų priekabų bei tokioms transporto priemonėms skirtų sistemų, sudėtinių dalių ir atskirų techninių mazgų patvirtinimo pagrindus (Pagrindų direktyva) (OL L 263, 2007 10 9, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2015/758 (OL L 123, 2015 5 19, p. 77), ir atsižvelgiant į Direktyvos 2007/46/EB su pakeitimais, padarytais iki 2015 m. balandžio 29 d., IV priede išvardytus teisės aktus (toliau kartu – Pagrindų direktyva 2007/46/EB). |
| Šveicarija | 100. 1995 m. birželio 19 d. Potvarkis dėl varikliu varomų transporto priemonių ir jų priekabų techninių reikalavimų (RO 1995 4145) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. lapkričio 16 d. (RO 2016 5195). |
| | 101. 1995 m. birželio 19 d. Potvarkis dėl kelių transporto priemonių tipo patvirtinimo (RO 1995 3997) su pakeitimais, padarytais iki 2016 m. lapkričio 16 d. (RO 2016 5213), ir atsižvelgiant į pakeitimus, priimtus V skirsnio 1 dalyje aprašyta tvarka.“ |

V skirsnio 1 dalis „IV priedo ir Direktyvos 2007/46/EB IV priede nurodytų teisės aktų pakeitimai“ turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

„1. IV priedo ir Direktyvos 2007/46/EB IV priede nurodytų teisės aktų pakeitimai

Nepažeidžiant 12 straipsnio 2 dalies, Europos Sąjunga praneša Šveicarijai apie IV priedo ir Direktyvos 2007/46/EB IV priede išvardytų teisės aktų pakeitimus, padarytus po 2015 m. balandžio 29 d., iš karto šiuos paskelbus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šveicarija praneša Europos Sąjungai apie atitinkamus Šveicarijos teisės aktų pakeitimus nedelsdama ir ne vėliau, nei jie praddami taikyti Europos Sąjungoje.“

14 SKYRIUS

GLP

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Europos Sąjungos ir Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

„Europos Sąjunga

Maistas ir pašarai:

1. 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).
2. 2011 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 234/2011, kuriuo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 64, 2011 3 11, p. 15).
3. 2013 m. balandžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 503/2013 dėl paraiškų genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų leidimams gauti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ir iš dalies jį keičiančius Komisijos reglamentą (EB) Nr. 641/2004 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1981/2006 (OL L 157, 2013 6 8, p. 1).

Naujos ir jau egzistuojančios cheminės medžiagos:

4. 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. balandžio 17 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 348/2013 (OL L 108, 2013 4 18, p. 1).
5. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. spalio 2 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 944/2013 (OL L 261, 2013 10 3, p. 5).

Vaistai:

6. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012 10 27, p. 1). Pastaba: Direktyva 2001/83/EB iš dalies pakeista, o GLP reikalavimas šiuo metu yra nustatytas 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyvos 2003/63/EB, iš dalies keičiančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 159, 2003 6 27, p. 46), skyriuje „Įvadas ir bendrieji principai“.
7. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

Veterinariniai vaistai:

8. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2009 m. vasario 10 d. Komisijos direktyva 2009/9/EB (OL L 44, 2009 2 14, p. 10).

Augalų apsaugos produktai:

9. 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

10. 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).
11. 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 85).

Biocidiniai produktai:

12. 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

Kosmetikos gaminiai:

13. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

Plovikliai:

14. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 648/2004 dėl ploviklių (OL L 104, 2004 4 8, p. 1).

Medicinos prietaisai:

15. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

Šveicarija

100. 1983 m. spalio 7 d. Federalinis įstatymas dėl aplinkos apsaugos (RO 1984 1122) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. birželio 20 d. (RO 2016 689).
101. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis įstatymas dėl apsaugos nuo pavojingų medžiagų ir preparatų (RO 2004 4763) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. birželio 20 d. (RO 2016 689).
102. 2015 m. birželio 5 d. Potvarkis dėl apsaugos nuo pavojingų medžiagų ir preparatų (RO 2015 1903) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. kovo 22 d. (RO 2017 2593).
103. 2005 m. gegužės 18 d. Potvarkis dėl biocidinių produktų (RO 2005 2821) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. kovo 28 d. (RO 2017 2441).
104. 2010 m. gegužės 12 d. Potvarkis dėl augalų apsaugos produktų registravimo (RO 2010 2331) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2017 m. kovo 22 d. (RO 2017 2593).
105. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis įstatymas dėl vaistų ir medicinos prietaisų (RO 2001 2790) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2013 m. birželio 21 d. (RO 2013 4137).
106. 2001 m. spalio 17 d. Potvarkis dėl vaistų (RO 2001 3420) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. kovo 23 d. (RO 2016 1171).“

III skirsnyje „Skiriančiosios institucijos“ Europos Sąjungos GLP „Stebėsenos institucijų“ kontaktinė informacija turėtų būti išbraukta ir pakeista taip:

„Europos Sąjungos:

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

16 SKYRIUS

STATYBOS PRODUKTAI

I skirsnyje „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“, „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ pirmoji nuoroda į Europos Sąjungos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šia nuoroda:

1. „2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 305/2011, kuriuo nustatomos suderintos statybos produktų rinkodaros sąlygos ir panaikinama Tarybos direktyva 89/106/EEB (OL L 88, 2011 4 4, p. 5), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. vasario 21 d. Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) Nr. 574/2014 (OL L 159, 2014 5 28, p. 41), taip pat įgyvendinimo ir deleguotieji aktai, kuriuos Komisija pagal šį reglamentą priėmė iki 2016 m. gruodžio 1 d. (toliau visi kartu nurodyti kaip Reglamentas (ES) Nr. 305/2011).“

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ iš sąrašo turėtų būti išbraukta nuoroda į šias Europos Sąjungos normas:

- „Europos Sąjunga
8. 1996 m. birželio 24 d. Komisijos sprendimas 96/581/EB dėl statybos produktų atitikties atestavimo tvarkos, susijusios su geotekstilės produktais, pagal Tarybos direktyvos 89/106/EEB 20 straipsnio 2 dalį (OL L 254, 1996 10 8, p. 59).
 16. 1997 m. birželio 27 d. Komisijos sprendimas 97/464/EB dėl statybos produktų atitikties atestavimo tvarkos, susijusios su nuotėkų technikos produktais, pagal Tarybos direktyvos 89/106/EEB 20 straipsnio 2 dalį (OL L 198, 1997 7 25, p. 33).
 48. 2000 m. vasario 8 d. Komisijos sprendimas 2000/147/EB, įgyvendinantis Tarybos direktyvą 89/106/EEB dėl statybos produktų reakcijos į ugnį klasifikavimo (OL L 50, 2000 2 23, p. 14).“

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

- „Šveicarija
100. 2014 m. kovo 21 d. Federalinis įstatymas dėl statybos produktų (RO 2014 2867).
 101. 2014 m. rugpjūčio 27 d. Potvarkis dėl statybos produktų (RO 2014 2887).
 102. 2014 m. rugsėjo 10 d. Federalinės statybos ir logistikos įstaigos potvarkis dėl nuorodos į Europos įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, susijusius su statybos produktais, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. gegužės 24 d. (RO 2016 1413).
 103. 1996 m. birželio 17 d. Potvarkis dėl Šveicarijos akreditacijos sistemos ir dėl tyrimų laboratorijų ir atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo (RO 1996 1904) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. lapkričio 25 d. (RO 2016 261).
 104. 1998 m. spalio 23 d. Kantonų susitarimas dėl techninių prekybos kliūčių panaikinimo (RO 2003 270).“

V skirsnio 1 dalis. I skirsnio teisinių, norminių ir administracinių nuostatų pakeitimai turėtų būti išbraukti ir pakeisti šiuo tekstu:

„1. I skirsnio teisinių, norminių ir administracinių nuostatų pakeitimai

Nedarant poveikio šio susitarimo 12 straipsnio 2 daliai, Europos Sąjunga praneša Šveicarijai apie po 2016 m. gruodžio 1 d. pagal Reglamentą (ES) Nr. 305/2011 priimtus Komisijos įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, iš karto šiuos paskelbus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šveicarija nedelsdama praneša Europos Sąjungai apie atitinkamus Šveicarijos teisės aktų pakeitimus.“

18 SKYRIUS

BIOCIDINIAI PRODUKTAI

I skirsnio „Teisinės, norminės ir administracinės nuostatos“ dalyje „Teisės normos, kurioms taikoma 1 straipsnio 2 dalis“ nuoroda į Europos Sąjungos ir Šveicarijos teisės normas turėtų būti išbraukta ir pakeista šiuo tekstu:

- „Europos Sąjunga
1. 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (BPR) (OL L 167, 2012 6 27, p. 1) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 334/2014 (OL L 103, 2014 4 5, p. 22), taip pat Komisijos įgyvendinimo ir deleguotaisiais aktais, pagal šį reglamentą priimtais iki 2015 m. gruodžio 3 d.

Šveicarija

100. 2000 m. gruodžio 15 d. Federalinis įstatymas dėl apsaugos nuo pavojingų medžiagų ir preparatų (RO 2004 4763) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2006 m. birželio 13 d. (RO 2006 2197).
 101. 1983 m. spalio 7 d. Federalinis įstatymas dėl aplinkos apsaugos (RO 1984 1122) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2010 m. rugpjūčio 1 d. (RO 2010 3233).
 102. 2005 m. gegužės 18 d. Potvarkis dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (toliau – Potvarkis dėl biocidinių produktų (RO 2005 2821) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. rugsėjo 1 d. (RO 2015 2803) (toliau – OPBio).
 103. 2014 m. rugpjūčio 15 d. Vidaus reikalų federalinio departamento potvarkis dėl įgyvendinimo taisyklių, susijusių su Potvarkiu dėl biocidinių produktų (RO 2014 2755), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2015 m. rugsėjo 15 d. (RO 2015 3073).“
-

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT