Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 323

Volum 60

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

7 ta' Diċembru 2017

Werrej

II *Atti mhux leġiżlattivi*

DEĊIŻJONIJIET

★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2117 tal-21 ta' Novembru 2017 li tistabbilixxi l-konklużjonijiet tal-aqwa tekniki disponibbli (BAT), skont id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għall-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi organiċi f'volumi kbar** *(notifikata bid-dokument C(2017) 7469)* [1] 1

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABBILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

★ **Deċiżjoni Nru 1/2017 tal-Kumitat stabbilit skont il-ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar ir-rikonoxximent reċiproku b'rabta mal-valutazzjoni tal-konformità tat-28 ta' Lulju 2017 dwar l-emenda tal-Kapitolu 4 dwar l-apparat mediku, tal-Kapitolu 6 dwar kontenituri bil-pressjoni, tal-Kapitolu 7 dwar Apparat terminali tat-telekomunikazzjonijiet, tal-Kapitolu 8 dwar Apparat u sistemi protettivi intiżi għall-użu f'żoni potenzalment splussivi, tal-Kapitolu 9 dwar Apparat tal-elettriku u tal-kompatibilità elettromanjetika, tal-Kapitolu 11 dwar Strumenti tal-kejl, tal-Kapitolu 15 dwar Prodotti mediċinali, l-ispezzjoni tal-PTM u ċ-ċertifikazzjoni tal-lott, tal-Kapitolu 17 dwar liftijiet, u tal-Kapitolu 20 dwar splussivi ċivili, u l-aġġornament tar-referenzi legali elenkati fl-Anness 1 [2017/2118]** 51

[1] Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2117

tal-21 ta' Novembru 2017

li tistabbilixxi l-konklużjonijiet tal-aqwa tekniki disponibbli (BAT), skont id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għall-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi organiċi f'volumi kbar

(notifikata bid-dokument C(2017) 7469)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(5) tagħha,

Billi:

(1) Il-konklużjonijiet tal-aqwa tekniki disponibbli (BAT) huma r-referenza biex jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet tal-permessi għall-installazzjonijiet koperti mill-Kapitolu II tad-Direttiva 2010/75/UE u jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jistabbilixxu valuri ta' limitu tal-emissjonijiet li jiżguraw li, f'kundizzjonijiet operattivi normali, l-emissjonijiet ma jaqbżux il-livelli tal-emissjonijiet assoċjati mal-aqwa tekniki disponibbli kif stabbilit fil-konklużjonijiet tal-BAT.

(2) Fil-5 ta' April 2017, il-forum magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-industrija kkonċernati u tal-organizzazzjonijiet mhux governattivi li jippromwovu l-protezzjoni tal-ambjent u li ġie stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Mejju 2011 ([2]) għadda lill-Kummissjoni l-opinjoni tiegħu dwar il-kontenut propost tad-dokument ta' referenza tal-BAT għall-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi f'volumi kbar. Dik l-opinjoni hija disponibbli għall-pubbliku.

(3) Il-konklużjonijiet tal-BAT stabbiliti fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni huma l-element ewlieni ta' dak id-dokument ta' referenza tal-BAT.

(4) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 75(1) tad-Direttiva 2010/75/UE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-konklużjonijiet tal-aqwa tekniki disponibbli (BAT) għall-produzzjoni ta' sustanzi kimiċi organiċi f'volumi kbar, kif stabbiliti fl-Anness, huma adottati.

([1]) ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17.
([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Mejju 2011 li tistabbilixxi forum għall-iskambju tal-informazzjoni skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2010/75/UE dwar l-emissjonijiet industrijali (ĠU C 146, 17.5.2011, p. 3).

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Novembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Karmenu VELLA

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

KONKLUŻJONIJIET TAL-AQWA TEKNIKI DISPONIBBLI (BAT) GĦALL-PRODUZZJONI TA' SUSTANZI KIMIĊI ORGANIĊI F'VOLUMI KBAR

KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Dawn il-konklużjonijiet tal-BAT jikkonċernaw il-produzzjoni tas-sustanzi kimiċi organiċi li ġejjin kif speċifikati fit-Taqsima 4.1 tal-Anness I tad-Direttiva 2010/75/UE, jiġifieri:

(a) idrokarburi sempliċi (lineari jew ċikliċi, saturati jew mhux saturati, alifatiċi jew aromatiċi);

(b) idrokarburi li jkun fihom l-ossiġnu bħal alkoħol, aldeidi, ketoni, aċidi karbossiliċi, esteri u taħlitiet ta' esteri, aċetati, eteri, perossidi u reżini epossidiċi;

(c) idrokarburi bil-kubrit;

(d) idrokarburi tan-nitroġenu bħal ammini, amidi, komposti nitrużi, komposti nitro jew komposti tan-nitrati, nitrili, ċjanati, isoċjanati;

(e) idrokarburi li jkun fihom il-fosfru;

(f) idrokarburi aloġeniċi;

(g) komposti organometalliċi;

(k) aġenti tensjoattivi u surfattanti.

Dawn il-konklużjonijiet tal-BAT ikopru wkoll il-produzzjoni tal-perossidu tal-idroġenu kif speċifikat fit-Taqsima 4.2(e) tal-Anness I tad-Direttiva 2010/75/UE.

Dawn il-konklużjonijiet tal-BAT ikopru l-kombustjoni ta' karburanti fi fran/ħiters tal-ipproċessar fejn din tifforma parti mill-attivitajiet imsemmija hawn fuq.

Dawn il-konklużjonijiet tal-BAT ikopru l-produzzjoni tas-sustanzi kimiċi msemmija hawn fuq fi proċessi kontinwi fejn il-kapaċità totali ta' produzzjoni ta' dawn is-sustanzi kimiċi taqbeż l-20 kt fis-sena.

Dawn il-konklużjonijiet tal-BAT ma jindirizzawx dawn li ġejjin:

— il-kombustjoni ta' karburanti li ma sseħħx f'forn/ħiter tal-ipproċessar jew ossidatur termali/katalitiku; din tista' tkun koperta mill-konklużjonijiet tal-BAT għall-Impjanti Kbar tal-Kombustjoni (IKK);

— l-inċinerazzjoni tal-iskart; din tista' tkun koperta mill-konklużjonijiet tal-BAT għall-Inċinerazzjoni tal-Iskart (WI);

— il-produzzjoni tal-etanol li sseħħ f'installazzjoni koperta mid-deskrizzjoni tal-attività tat-Taqsima 6.4 (b) (ii) tal-Anness I tad-Direttiva 2010/75/UE jew tkun koperta bħala attività direttament assoċjata ma' installazzjoni bħal din; din tista' tkun koperta mill-konklużjonijiet tal-BAT għall-Industriji tal-Ikel, ix-Xorb u l-Ħalib (FDM).

Konklużjonijiet tal-BAT oħrajn li huma kumplimentari għall-attivitajiet koperti minn dawn il-konklużjonijiet tal-BAT jinkludu dawn li ġejjin:

— Sistemi Komuni ta' Trattament/Ġestjoni tal-Ilma Mormi u tal-Gass ta' Skart fis-Settur tal-Kimika (CWW);

— Sistemi Komuni ta' Trattament tal-Gass ta' Skart fis-settur tal-Kimika (WGC).

Konklużjonijiet tal-BAT u dokumenti ta' referenza oħrajn li jistgħu jkunu ta' rilevanza għall-attivitajiet koperti minn dawn il-konklużjonijiet tal-BAT huma dawn li ġejjin:

— L-Ekonomija u l-Effetti Transmedjali (ECM);

— L-Emissjonijiet li ġejjin mill-Ħażna (EFS);

— L-Effiċjenza Enerġetika (ENE);

— Is-Sistemi Industrijali tat-Tkessiħ (ICS);

— L-Impjanti l-Kbar tal-Kombustjoni (IKK);

— Ir-Raffinar taż-Żejt Minerali u tal-Gass (REF);

— Il-Monitoraġġ tal-Emissjonijiet fl-Arja u fl-Ilma mill-installazzjonijiet rilevanti tad-Direttiva dwar l-emissjonijiet industrijali (IED) (ROM);

— L-Inċinerazzjoni tal-Iskart (WI);

— It-Trattament tal-Iskart (WT).

KUNSIDERAZZJONIJIET ĠENERALI

L-Aqwa Tekniki Disponibbli

It-tekniki elenkati u deskritti f'dawn il-konklużjonijiet tal-BAT la huma preskrittivi u lanqas eżawrjenti. Jistgħu jintużaw tekniki oħrajn li jiżguraw mill-inqas livell ekwivalenti ta' ħarsien tal-ambjent.

Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor, il-konklużjonijiet tal-BAT huma ġeneralment applikabbli.

Perjodi ta' kalkolu tal-medja u kundizzjonijiet ta' referenza għall-emissjonijiet fl-arja

Sakemm ma jiġix iddikjarat mod ieħor, il-livelli ta' emissjoni assoċjati mal-aqwa tekniki disponibbli (BAT-AELs) għall-emissjonijiet fl-arja f'dawn il-konklużjonijiet tal-BAT jirreferu għall-valuri ta' konċentrazzjoni espressi bħala massa ta' sustanza emessa skont il-volum tal-gass ta' skart f'kundizzjonijiet standard (gass niexef f'temperatura ta' 273,15 K u bi pressjoni ta' 101,3 kPa) u espressi fl-unità mg/Nm^3.

Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor, il-perjodi ta' kalkolu tal-medja assoċjati mal-BAT-AELs għall-emissjonijiet fl-arja huma definiti kif ġej.

Tip ta' kejl	Perjodu li fuqu tiġi kkalkolata l-medja	Definizzjoni
Kontinwu	Medja ta' kuljum	Medja fuq perjodu ta' ġurnata bbażata fuq medji validi ta' kull siegħa jew ta' kull nofs siegħa
Perjodiku	Medja fuq il-perjodu ta' kampjunar	Medja ta' tliet kejlijiet konsekuttivi ta' mill-inqas 30 minuta kull wieħed [1] [2]

[1] Għal kwalunkwe parametru fejn, minħabba limitazzjonijiet marbuta mat-teħid tal-kampjuni jew mal-limitazzjonijiet analitiċi l-kampjunar ta' kull 30 minuta jkun inadegwat, għandu jiġi allokat perjodu xieraq għat-teħid tal-kampjuni.
[2] Għall-PCDD/F jintuża perjodu ta' teħid ta' kampjuni ta' bejn 6 u 8 sigħat.

Fejn il-BAT-AELs jirreferu għal tagħbija ta' emissjonijiet speċifika espressa bħala t-tagħbija ta' sustanza emessa għal kull unità tal-output ta' produzzjoni, il-medja tat-tagħbija speċifika ta' emissjonijiet l_s tiġi kkalkulata bl-Ekwazzjoni 1:

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

fejn:

n = in-numru tal-perjodi ta' kejl;

c_i = il-konċentrazzjoni medja tas-sustanza matul il-perjodu ta' kejl numru i;

q_i = ir-rata medja tal-fluss matul il-perjodu ta' kejl numru i;

p_i = l-output ta' produzzjoni matul il-perjodu ta' kejl numru i.

Livell ta' referenza tal-ossiġenu

Għall-fran/ħiters tal-ipproċessar, il-livell ta' referenza tal-ossiġenu tal-gassijiet ta' skart (O_R) huwa ta' 3 % skont il-volum.

Konverżjoni għal-livell ta' referenza tal-ossiġenu

Il-konċentrazzjoni tal-emissjonijiet fil-livell ta' referenza tal-ossiġenu tiġi kkalkulata bl-Ekwazzjoni 2:

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

fejn:

E_R = il-konċentrazzjoni tal-emissjonijiet fil-livell ta' referenza tal-ossiġenu O_R;

O_R = il-livell ta' referenza tal-ossiġenu f'% skont il-volum;

E_M = il-konċentrazzjoni mkejla tal-emissjonijiet;

O_M = il-livell tal-ossiġenu mkejjel f'% skont il-volum.

Perjodi ta' kalkolu tal-medja għall-emissjonijiet fl-ilma

Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor, il-perjodi medji relatati mal-livelli ta' prestazzjoni ambjentali assoċjati mal-aqwa tekniki disponibbli (BAT-AEPLs) għall-emissjonijiet fl-ilma espressi b'konċentrazzjonijiet huma definiti kif ġej.

Perjodu li fuqu tiġi kkalkolata l-medja	Definizzjoni
Medja ta' valuri miksuba matul xahar wieħed	Valur tal-medja ponderata fuq il-fluss minn kampjuni aggregati proporzjonali għall-fluss fuq perjodu ta' 24 siegħa miksuba matul xahar wieħed b'kundizzjonijiet normali tat-tħaddim [1]
Medja ta' valuri miksuba matul sena waħda	Valur tal-medja ponderata fuq il-fluss minn kampjuni aggregati proporzjonali għall-fluss fuq perjodu ta' 24 siegħa miksuba matul sena waħda b'kundizzjonijiet normali tat-tħaddim [1]

[1] Il-kampjuni aggregati proporzjonali għall-ħin jistgħu jintużaw sakemm ikun jista' jintwera li l-fluss huwa stabbli biżżejjed.

Il-konċentrazzjonijiet tal-medja ponderata fuq il-fluss tal-parametru (c_w) jiġu kkalkulati bl-Ekwazzjoni 3:

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

fejn:

n = in-numru ta' perjodi ta' kejl;

c_i = il-konċentrazzjoni medja tal-parametru matul il-perjodu ta' kejl numru i;

q_i = ir-rata tal-fluss medja matul il-perjodu ta' kejl numru i.

Fejn il-BAT-AEPLs jirreferu għal tagħbija ta' emissjonijiet speċifika espressa bħala t-tagħbija ta' sustanza emessa għal kull unità tal-output ta' produzzjoni, il-medja tat-tagħbija speċifika ta' emissjonijiet tiġi kkalkulata bl-Ekwazzjoni 1.

Akronimi u definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dawn il-konklużjonijiet tal-BAT japplikaw l-akronimi u d-definizzjonijiet li ġejjin.

Terminu użat	Definizzjoni
BAT-AEPL	Livell ta' prestazzjoni ambjentali assoċjat mal-BAT kif deskritt fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/119/UE [1]. Il-BAT-AEPLs jinkludu livelli ta' emissjoni assoċjati mal-aqwa tekniki disponibbli (BAT-AELs) kif definiti fl-Artikolu 3(13) tad-Direttiva 2010/75/UE
BTX	Terminu kollettiv għall-benżen, it-toluwen u l-orto-/meta-/para-ksilen jew taħlitiet tagħhom
CO	Monossidu tal-karbonju

Terminu użat	Definizzjoni
Unità tal-kombustjoni	Kwalunkwe apparat tekniku fejn jiġu ossidizzati l-karburanti sabiex tintuża s-sħana li tiġi ġġenerata b'dan il-mod. L-unitajiet tal-kombustjoni jinkludu l-bojlers, il-magni, it-turbini u l-fran/il-ħiters tal-ipproċessar, iżda ma jinkludux l-unitajiet ta' trattament tal-gass ta' skart (pereżempju ossidatur termali/katalitiku użat għat-tnaqqis tal-komposti organiċi)
Kejl kontinwu	Kejl li jsir bl-użu ta' "sistema tal-kejl awtomatizzata" installata b'mod permanenti fuq is-sit
Proċess kontinwu	Proċess li matulu l-materja prima tiddaħħal kontinwament fir-reattur filwaqt li l-prodotti tar-reazzjoni mbagħad jiddaħħlu f'unitajiet ta' separazzjoni u/jew ta' rkupru downstream tar-reattur u konnessi miegħu
Ram	L-ammont totali ta' ram u l-komposti tiegħu, b'mod partikolari f'forma maħlula jew f'partikuli, espress bħala Cu
DNT	Dinitrotoluwen
EB	Etilbenżen
EDC	Diklorur tal-etilen
EG	Glikoli tal-etilen
EO	Ossidu tal-etilen
Etanolammini	Terminu kollettiv għall-monoetanolammina, id-dietanolammina u t-trietanolammina, jew taħlitiet tagħhom
Glikoli tal-etilen	Terminu kollettiv għall-monoetilen glikol, id-dietilen glikol u t-trietilen glikol jew taħlitiet tagħhom
Impjant eżistenti	Impjant li mhuwiex impjant ġdid
Unità eżistenti	Unità li mhijiex unità ġdida
Gass mit-tromba ta' ċumnija	Il-gass tal-egżost ħiereġ minn unità tal-kombustjoni
I-TEQ	Ekwivalenti tossiku internazzjonali – derivat bl-użu tal-fatturi tal-ekwivalenza tossika internazzjonali, kif definiti fil-parti 2 tal-Anness VI tad-Direttiva 2010/75/UE
Olefini inferjuri	Terminu kollettiv għall-etilen, il-propilen, il-butilen u l-butadjen, jew taħlitiet tagħhom
Ammeljorament kbir ta' impjant	Bidla kbira fid-disinn jew fit-teknoloġija ta' impjant b'aġġustamenti jew sostituzzjonijiet maġġuri tal-unitajiet tal-ipproċessar u/jew tat-tnaqqis u t-tagħmir assoċjat
MDA	Metilendifenildiammina
MDI	Metilendifenildiisoċjanat
Impjant tal-MDI	Impjant għall-produzzjoni tal-MDI mill-MDA permezz tal-fosġenazzjoni
Impjant ġdid	Impjant li jingħata l-ewwel permess għas-sit tal-installazzjoni wara l-pubblikazzjoni ta' dawn il-konklużjonijiet tal-BAT jew is-sostituzzjoni sħiħa ta' impjant wara l-pubblikazzjoni ta' dawn il-konklużjonijiet tal-BAT
Unità ġdida	Unità li tingħata l-ewwel permess wara l-pubblikazzjoni ta' dawn il-konklużjonijiet tal-BAT jew sostituzzjoni sħiħa ta' unità wara l-pubblikazzjoni ta' dawn il-konklużjonijiet tal-BAT

Terminu użat	Definizzjoni
Prekursuri ta' NO_X	Komposti li fihom in-nitroġenu (pereżempju ammonijaka, gassijiet nitrużi u nitroġenu li fih komposti organiċi) fl-input għat-trattament termali li jwasslu għal emissjonijiet ta' NO_X. In-nitroġenu elementari mhux inkluż
PCDD/F	Dibenżo-diossini u furani poliklorinati
Kejl perjodiku	Kejl f'intervalli ta' żmien speċifikati bl-użu ta' metodi manwali jew awtomatizzati
Forn/hiter tal-ipproċessar	Il-fran jew il-hiters tal-ipproċessar huma: — l-unitajiet tal-kombustjoni li l-gassijiet mit-tromba taċ-ċumnija tagħhom jintużaw għat-trattament termali ta' oġġetti jew materjal tal-alimentazzjoni permezz tal-kuntatt dirett, pereżempju fi proċessi tat-tnixxif jew f'reatturi kimiċi; jew — unitajiet tal-kombustjoni li s-sħana radjanti u/jew konduttiva tagħhom tiġi trasferita għal oġġetti jew materjal tal-alimentazzjoni minn ġo ħajt solidu mingħajr ma jintuża fluwidu intermedjarju għat-trasferiment tas-sħana, pereżempju fran jew reatturi li jsaħħnu fluss ta' proċess, użati fl-industrija (petro-)kimika, bħall-fran għall-ikkrekkjar bil-fwar. Ta' min wieħed jinnota li bħala konsegwenza tal-applikazzjoni ta' prattiki tajbin ta' rkupru tal-enerġija, xi wħud mill-fran/hiters tal-ipproċessar jista' jkollhom sistema assoċjata għall-ġenerazzjoni tal-fwar/elettriku. Din titqies bħala karatteristika integrali tad-disinn tal-forn/hiter tal-ipproċessar li ma tistax tiġi kkunsidrata weħidha.
Effluwent gassuż tal-proċess	Il-gass li ħiereġ minn proċess li mbagħad jiġi ttrattat għall-irkupru u/jew għat-tnaqqis
NO_X	L-ammont totali tal-monossidu tan-nitroġenu (NO) u tad-diossidu tan-nitroġenu (NO_2.) espress bħala NO_2
Residwi	Sustanzi jew oġġetti ġġenerati mill-attivitajiet koperti mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan id-dokument, bħala skart jew prodotti sekondarji
RTO	Ossidatur termali riġenerattiv
RKS	Riduzzjoni katalitika selettiva
SMPO	Monomer tal-istiren u ossidu tal-propilen
RMKS	Riduzzjoni mhux katalitika selettiva
SRU	Unità ta' rkupru tal-kubrit
TDA	Toluwen diammina
TDI	Toluwen diisoċjanat
Impjant tat-TDI	Impjant għall-produzzjoni tat-TDI mit-TDA permezz tal-fosġenazzjoni
TOC	Karbonju organiku totali espress bħala C; jinkludi l-komposti organiċi kollha (fl-ilma)
Solidi totali sospiżi (TSS)	Il-konċentrazzjoni tal-massa tas-solidi sospiżi kollha, imkejla permezz tal-filtrazzjoni minn ġo filtri tal-fibra tal-ħġieġ u permezz tal-gravimetrija
TVOC	Komposti organiċi volatili totali; it-total tal-komposti organiċi volatili li jitkejlu permezz ta' individwatur tal-jonizzazzjoni bi fjamma (FID) u espressi bħala karbonju totali
Unità	Segment/sottoparti ta' impjant fejn jitwettaq proċess jew operat speċifiku (pereżempju reattur, purifikatur, kolonna ta' distillazzjoni). L-unitajiet jistgħu jkunu unitajiet ġodda jew unitajiet eżistenti

Terminu użat	Definizzjoni
Medja valida ta' kull siegħa jew ta' kull nofs siegħa	Medja ta' kull siegħa (jew ta' kull nofs siegħa) titqies bħala valida meta ma ssir ebda manutenzjoni tas-sistema tal-kejl awtomatizzata jew meta ma jkun hemm ebda ħsara fiha
VCM	Monomer tal-klorur tal-vinil
KOV	Komposti organiċi volatili kif definiti fl-Artikolu 3(45) tad-Direttiva 2010/75/UE

(1) Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Frar 2012 li tistipula r-regoli rigward gwida dwar il-ġbir tad-dejta u t-tfassil tad-dokumenti ta' referenza tal-BAT u dwar l-assigurazzjoni tal-kwalità tagħhom imsemmija fid-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-emissjonijiet industrijali (ĠU L 63, 2.3.2012, p. 1).

1. KONKLUŻJONIJIET ĠENERALI TAL-BAT

Il-konklużjonijiet tal-BAT speċifiċi għal kull settur inklużi fit-Taqsimiet 2 sa 11 japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet tal-BAT ġenerali mogħtija f'din it-taqsima.

1.1. **Monitoraġġ ta' emissjonijiet fl-arja**

BAT 1: Il-BAT tikkonsisti fil-monitoraġġa tal-emissjonijiet inkanalati fl-arja mill-fran/ħiters tal-ipproċessar skont l-istandards EN u tal-inqas bil-frekwenza minima indikata fit-tabella ta' hawn taħt. Jekk ma hemmx standards EN disponibbli, il-BAT hija li jintużaw l-istandards ISO, l-istandards nazzjonali jew standards internazzjonali oħrajn li jiżguraw li tingħata dejta ta' kwalità xjentifika ekwivalenti.

Sustanza/Parametru	Standard(s) (1)	Input termali kklassifikat totali (MW_{th}) (2)	Frekwenza minima tal-monitoraġġ (3)	Monitoraġġ assoċjat ma'
CO	Standards EN ġeneriċi	≥ 50	Kontinwa	Table 2.1, Table 10.1
	EN 15058	10 sa < 50	Darba kull 3 xhur (4)	
Trab (5)	Standards EN ġeneriċi u EN 13284-2	≥ 50	Kontinwa	BAT 5
	EN 13284-1	10 sa < 50	Darba kull 3 xhur (4)	
NH_3 (6)	Standards EN ġeneriċi	≥ 50	Kontinwa	BAT 7, Table 2.1
	Ebda standard EN disponibbli	10 sa < 50	Darba kull 3 xhur (4)	
NO_X	Standards EN ġeneriċi	≥ 50	Kontinwa	BAT 4, Table 2.1, Table 10.1
	EN 14792	10 sa < 50	Darba kull 3 xhur (4)	
SO_2 (7)	Standards EN ġeneriċi	≥ 50	Kontinwa	BAT 6
	EN 14791	10 sa < 50	Darba kull 3 xhur (4)	

(1) L-istandards EN ġeneriċi għall-kejl kontinwu huma EN 15267-1, -2, u -3, u EN 14181. L-istandards EN għall-kejl perjodiku huma mogħtija fit-tabella.
(2) Jirreferi għall-input termali klassifikat totali tal-fran/ħiters tal-ipproċessar kollha konnessi maċ-ċumnija fejn iseħħu l-emissjonijiet.
(3) Fil-każ tal-fran/ħiters tal-ipproċessar b'input termali klassifikat totali ta' inqas minn 100 MW_{th} imħaddma inqas minn 500 siegħa fis-sena, il-frekwenza tal-monitoraġġ tista' titnaqqas għal mill-inqas darba fis-sena.
(4) Il-frekwenza minima tal-monitoraġġ għall-kejl perjodiku tista' titnaqqas għal darba kull 6 xhur jekk tinġieb prova li l-livelli ta' emissjoni huma stabbli biżżejjed.
(5) Il-monitoraġġ tat-trab ma japplikax fil-każijiet fejn issir kombustjoni ta' karburanti gassużi biss.
(6) Il-monitoraġġ tal-NH_3 japplika biss meta tintuża RKS jew RMKS.
(7) Fil-każ tal-fran/ħiters tal-ipproċessar fejn issir kombustjoni ta' karburanti gassużi u/jew żejt b'kontenut ta' kubrit magħruf u fejn ma ssirx desulfurizzazzjoni tal-gass mit-tromba taċ-ċumnija, minflok monitoraġġ kontinwu jista' jsir jew monitoraġġ perjodiku bi frekwenza minima ta' darba kull tliet xhur jew kalkolu li jiżgura l-provvista ta' dejta ta' kwalità xjentifika ekwivalenti.

BAT 2: Il-BAT tikkonsisti fil-monitoraġġ tal-emissjonijiet inkanalati fl-arja li mhumiex ġejjin minn fran/ħiters tal-ipproċessar skont l-istandards EN u tal-inqas bil-frekwenza minima indikata fit-tabella ta' hawn taħt. Jekk ma hemmx standards EN disponibbli, il-BAT hija li jintużaw l-istandards ISO, l-istandards nazzjonali jew standards internazzjonali oħrajn li jiżguraw li tingħata dejta ta' kwalità xjentifika ekwivalenti.

Sustanza/Parametru	Proċessi/Sorsi	Standard(s)	Frekwenza minima tal-monitoraġġ	Monitoraġġ assoċjat ma'
Benżen	Gass ta' skart mill-unità għall-ossidazzjoni tal-kumen fil-produzzjoni tal-fenol (1)	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar (2)	BAT 57
	Il-proċessi/is-sorsi l-oħra kollha (3)			BAT 10
Cl_2	TDI/MDI (1)	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar (2)	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
CO	Ossidatur termali	EN 15058	Darba fix-xahar (2)	BAT 13
	Olefini inferjuri (dekokkjar)	Ebda standard EN disponibbli (4)	Darba fis-sena jew darba waqt id-dekokkjar jekk dan isir inqas ta' spiss	BAT 20
	EDC/VCM (dekokkjar)			BAT 78
Trab	Olefini inferjuri (dekokkjar)	Ebda standard EN disponibbli (5)	Darba fis-sena jew darba waqt id-dekokkjar jekk dan isir inqas ta' spiss	BAT 20
	EDC/VCM (dekokkjar)			BAT 78
	Il-proċessi/is-sorsi l-oħra kollha (3)	EN 13284-1	Darba fix-xahar (2)	BAT 11
EDC	EDC/VCM	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar (2)	BAT 76
Ossidu tal-etilen	Ossidu tal-etilen u glikoli tal-etilen	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar (2)	BAT 52
Formaldeid	Formaldeid	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar (2)	BAT 45
Kloruri gassużi, espressi bħala HCl	TDI/MDI (1)	EN 1911	Darba fix-xahar (2)	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
	Il-proċessi/is-sorsi l-oħra kollha (3)			BAT 12
NH_3	Użu ta' RKS jew RMKS	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar (2)	BAT 7
NO_X	Ossidatur termali	EN 14792	Darba fix-xahar (2)	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI (6)	EN 1948 -1, -2 u -3	Darba kull sitt xhur (2)	BAT 67
PCDD/F	EDC/VCM			BAT 77

Sustanza/Parametru	Proċessi/Sorsi	Standard(s)	Frekwenza minima tal-monitoraġġ	Monitoraġġ assoċjat ma'
SO_2	Il-proċessi/is-sorsi kollha ([3])	EN 14791	Darba fix-xahar ([2])	BAT 12
Tetraklorometan	TDI/MDI ([1])	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar ([2])	BAT 66
TVOC	TDI/MDI	EN 12619	Darba fix-xahar ([2])	BAT 66
	EO (desorbiment tas-CO_2 minn medium ta' purifikazzjoni)		Darba kull sitt xhur ([2])	BAT 51
	Formaldeid		Darba fix-xahar ([2])	BAT 45
	Gass ta' skart mill-unità għall-ossidazzjoni tal-kumen fil-produzzjoni tal-fenol	EN 12619	Darba fix-xahar ([2])	BAT 57
	Gass ta' skart minn sorsi oħra fil-produzzjoni tal-fenol meta ma jingħaqdux ma' flussi oħra tal-gass ta' skart		Darba fis-sena	
	Gass ta' skart mill-unità għall-ossidazzjoni fil-produzzjoni tal-perossidu tal-idroġenu		Darba fix-xahar ([2])	BAT 86
	EDC/VCM		Darba fix-xahar ([2])	BAT 76
	Il-proċessi/is-sorsi l-oħra kollha ([3])		Darba fix-xahar ([2])	BAT 10
VCM	EDC/VCM	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar ([2])	MT 76

([1]) Il-monitoraġġ japplika meta s-sustanza niġġiesa tkun preżenti fil-gass ta' skart abbażi tal-inventarju tal-flussi tal-gass ta' skart kif speċifikati mill-konklużjonijiet dwar l-aqwa tekniki disponibbli għas-sistemi komuni tat-trattament jew tal-ġestjoni tal-ilma mormi u tal-gass ta' skart fis-settur tal-kimika (CWW BAT).

([2]) Il-frekwenza minima tal-monitoraġġ għall-kejl perjodiku tista' titnaqqas għal darba fis-sena jekk tinġieb prova li l-livelli ta' emissjoni huma stabbli biżżejjed.

([3]) Il-proċessi/is-sorsi (l-oħra) kollha fejn is-sustanza niġġiesa tkun preżenti fil-gass ta' skart abbażi tal-inventarju tal-flussi tal-gass ta' skart kif speċifikati mill-konklużjonijiet CWW BAT.

([4]) EN 15058 u l-perjodu ta' teħid ta' kampjuni jinħtieġu adattament sabiex il-valuri mkejla jkunu rappreżentattivi taċ-ċiklu kollu tad-dekokkjar.

([5]) EN 13284-1 u l-perjodu ta' teħid ta' kampjuni jinħtieġu adattament sabiex il-valuri mkejla jkunu rappreżentattivi taċ-ċiklu kollu tad-dekokkjar.

([6]) Il-monitoraġġ japplika fejn il-kloru u/jew komposti klorurati jkunu preżenti fil-gass ta' skart u jiġi applikat trattament termali

1.2. Emissjonijiet fl-arja

1.2.1. *Emissjonijiet fl-arja minn fran/ħiters tal-ipproċessar*

BAT 3: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' CO u sustanzi mhux maħruqin fl-arja mill-fran/ħiters tal-ipproċessar, il-BAT hija li tiġi żgurata kombustjoni ottimizzata.

Kombustjoni ottimizzata tintlaħaq b'disinn u operat tajjeb tat-tagħmir; dan jinkludi l-ottimizzar tat-temperatura u tat-tul ta' ħin ta' residenza fiż-żona ta' kombustjoni, it-taħlit effiċjenti tal-karburant mal-arja ta' kombustjoni, u l-kontroll tal-kombustjoni. Il-kontroll tal-kombustjoni huwa bbażat fuq monitoraġġ kontinwu u kontroll awtomatizzat tal-adegwatezza tal-parametri tal-kombustjoni (pereżempju O_2, CO, il-proporzjon bejn il-karburant u l-arja, u s-sustanzi mhux maħruqa).

BAT 4: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' NO_X fl-arja mill-fran/ħiters tal-ipproċessar, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki msemmija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	L-għażla tal-karburant	Ara t-Taqsima 12.3. Din tinkludi l-qlib minn karburanti likwidi għal oħrajn gassużi, bil-kunsiderazzjoni tal-bilanċ ġenerali tal-idrokarburi	Fil-każ tal-impjanti eżistenti, il-qlib minn karburanti likwidi għal oħrajn gassużi jista' jkun ristrett mid-disinn tal-berners
b.	Kombustjoni fi stadji	Il-berners tal-kombustjoni fi stadji, li jikkonsistu mill-injezzjoni fi stadji tal-arja jew tal-karburant fiż-żona viċin il-berner, jilħqu emissjonijiet aktar baxxi ta' NO_X. It-tqassim tal-karburant jew tal-arja jnaqqas il-konċentrazzjoni tal-ossiġenu fiż-żona tal-kombustjoni primarja tal-berner u b'hekk ibaxxi t-temperatura massima tal-fjamma u jnaqqas il-formazzjoni termali ta' NO_X	F'każ ta' ammeljorament tal-fran tal-ipproċessar żgħar, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mill-ispazju disponibbli li jillimita l-possibbiltà li tiġi mmodifikata l-introduzzjoni tal-karburant jew tal-arja fi stadji mingħajr ma titnaqqas il-kapaċità Fejn jidħol l-apparat għall-ikkrekkjar tal-EDC eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn tal-forn tal-ipproċessar
c.	Riċirkolazzjoni tal-gass mit-tromba taċ-ċumnija (esterna)	Riċirkolazzjoni ta' parti mill-gass mit-tromba taċ-ċumnija għall-kompartiment ta' kombustjoni sabiex tieħu post parti mill-arja ta' kombustjoni friska, bl-effett li jonqos il-kontenut ta' ossiġenu u b'hekk titbaxxa t-temperatura tal-fjamma	Fil-każ tal-fran/ħiters tal-ipproċessar eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn tagħhom. Mhijiex applikabbli għall-apparat għall-ikkrekkjar tal-EDC eżistenti
d.	Riċirkolazzjoni tal-gass mit-tromba taċ-ċumnija (interna)	Riċirkolazzjoni ta' parti mill-gass mit-tromba taċ-ċumnija fil-kompartiment ta' kombustjoni sabiex tieħu post parti mill-arja ta' kombustjoni friska, bl-effett li jonqos il-kontenut ta' ossiġenu u b'hekk titbaxxa t-temperatura tal-fjamma	Fil-każ tal-fran/ħiters tal-ipproċessar eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn tagħhom
e.	Berners b'livell baxx (LNB) jew baxx ħafna (ULNB) ta' emissjonijiet NO_X	Ara t-Taqsima 12.3	Fil-każ tal-fran/ħiters tal-ipproċessar eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn tagħhom
f.	L-użu ta' dilwenti inerti	Id-dilwenti "inerti", pereżempju l-fwar, l-ilma, in-nitroġenu, jintużaw bil-għan li titnaqqas it-temperatura tal-fjamma (jew billi jitħalltu minn qabel mal-karburant qabel il-kombustjoni tiegħu jew b'injezzjoni diretta fil-kompartiment ta' kombustjoni). L-injezzjoni ta' fwar tista' żżid l-emissjonijiet ta' CO	Ġeneralment applikabbli
g.	Riduzzjoni katalitika selettiva (RKS)	Ara t-Taqsima 12.1	L-applikabbiltà għall-fran/ħiters tal-ipproċessar eżistenti tista' tkun ristretta mill-ispazju disponibbli
h.	Riduzzjoni mhux katalitika selettiva (RMKS)	Ara t-Taqsima 12.1	L-applikabbiltà għall-fran/ħiters tal-ipproċessar eżistenti tista' tkun ristretta mill-medda tat-temperatura (900–1 050 °C) u mit-tul ta' ħin ta' residenza tas-sustanza li titlob ir-reazzjoni. Mhijiex applikabbli għall-apparat għall-ikkrekkjar tal-EDC

Livelli ta' emissjoni assoċjati mal-BAT (BAT-AELs): Ara Table 2.1 u Table 10.1.

BAT 5: Sabiex jiġu evitati jew imnaqqsa l-emissjonijiet ta' trab fl-arja mill-fran/ħiters tal-ipproċessar, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	L-għażla tal-karburant	Ara t-Taqsima 12.3. Din tinkludi l-qlib minn karburanti likwidi għal oħrajn gassużi, bil-kunsiderazzjoni tal-bilanċ ġenerali tal-idrokarburi	Fil-każ tal-impjanti eżistenti, il-qlib minn karburanti likwidi għal oħrajn gassużi jista' jkun ristrett mid-disinn tal-berners
b	Atomizzazzjoni tal-karburanti likwidi	Użu ta' pressjoni għolja biex jitnaqqas id-daqs tal-qtar tal-karburant likwidu. Id-disinn tal-berners li bħalissa jitqies ideali ġeneralment jinkludi l-atomizzazzjoni tal-fwar	Ġeneralment applikabbli
c.	Filtru tad-drapp, taċ-ċeramika jew tal-metall	Ara t-Taqsima 12.1	Mhijiex applikabbli fil-każijiet fejn issir kombustjoni ta' karburanti gassużi biss

BAT 6: Sabiex jiġu evitati jew imnaqqsa l-emissjonijiet ta' SO_2 fl-arja mill-fran/ħiters tal-ipproċessar, il-BAT hija li tintuża waħda mit-tekniki mogħtija hawn taħt jew it-tnejn li huma.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	L-għażla tal-karburant	Ara t-Taqsima 12.3. Din tinkludi l-qlib minn karburanti likwidi għal oħrajn gassużi, bil-kunsiderazzjoni tal-bilanċ ġenerali tal-idrokarburi	Fil-każ tal-impjanti eżistenti, il-qlib minn karburanti likwidi għal oħrajn gassużi jista' jkun ristrett mid-disinn tal-berners
b.	Purifikazzjoni kawstika	Ara t-Taqsima 12.1	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta mill-ispazju disponibbli

1.2.2. *Emissjonijiet fl-arja mill-użu ta' RKS jew RMKS*

BAT 7: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' ammonijaka fl-arja li tintuża għar-riduzzjoni katalitika selettiva (RKS) jew għar-riduzzjoni mhux katalitika selettiva (RMKS) għat-tnaqqis tal-emissjonijiet ta' NO_X, il-BAT hija li jiġi ottimizzat id-disinn u/jew it-tħaddim tal-RKS jew tal-RMKS (pereżempju reaġent ottimizzat għall-proporzjon ta' $Nox_{,x}$, distribuzzjoni omoġenja tar-reaġent u daqs ottimali tal-qtar tar-reaġent).

Livelli ta' emissjoni assoċjati mal-BAT (BAT-AELs) għall-emissjonijiet minn forn għall-ikkrekkjar tal-olefini inferjuri meta tintuża RKS jew RMKS: Table 2.1.

1.2.3. *Emissjonijiet fl-arja minn proċessi/sorsi oħra*

1.2.3.1. Tekniki għat-tnaqqis tal-emissjonijiet minn proċessi/sorsi oħra

BAT 8: Sabiex titnaqqas it-tagħbija tas-sustanzi niġġiesa li jintbagħtu għat-trattament finali tal-gass ta' skart u biex tiżdied l-effiċjenza fir-riżorsi, il-BAT hija li għall-flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess tintuża taħlita adegwata tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Irkupru u użu tal-idroġenu eċċessiv jew iġġenerat	Irkupru u użu tal-idroġenu eċċessiv jew dak iġġenerat mir-reazzjonijiet kimiċi (pereżempju għal reazzjonijiet ta' idroġenizzazzjoni). Sabiex jiżdied il-kontenut ta' idroġenu, jistgħu jintużaw tekniki ta' rkupru bħall-adsorbiment bl-inverżjoni tal-pressjoni jew separazzjoni tal-membrana	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta fil-każijiet fejn id-domanda għall-enerġija għall-irkupru tkun eċċessiva minħabba kontenut baxx ta' idroġenu jew fejn ma jkunx hemm domanda għall-idroġenu

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
b.	Irkupru u użu ta' solventi organiċi u ta' materja prima organika li tkun għadha ma rreaġixxietx	Jistgħu jintużaw tekniki ta' rkupru bħall-kompressjoni, il-kondensazzjoni, il-kondensazzjoni krijoġenika, is-separazzjoni b'membrana u l-adsorbiment. L-għażla tat-teknika tista' tkun influwenzata minn kunsiderazzjonijiet tas-sikurezza, pereżempju rigward il-preżenza ta' sustanzi jew kontaminanti oħra	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta fil-każijiet fejn id-domanda għall-enerġija għall-irkupru tkun eċċessiva minħabba kontenut organiku baxx
c.	Użu ta' arja użata	Volum kbir mill-arja użata li ġejja minn reazzjonijiet ta' ossidazzjoni jiġi ttrattat u jintuża bħala nitroġenu ta' purità baxxa	Applikabbli biss fejn hemm xi possibbiltajiet ta' użu tan-nitroġenu ta' purità baxxa li ma jikkompromettux is-sikurezza tal-proċess
d.	Irkupru ta' HCl b'purifikazzjoni niedja għall-użu sussegwenti	L-HCl gassuż jiġi assorbit fl-ilma bl-użu ta' purifikatur niedi, u wara dan tista' ssir il-purifikazzjoni (pereżempju bl-użu tal-adsorbiment) u/jew il-konċentrazzjoni (pereżempju bid-distillazzjoni) (ara t-Taqsima 12.1 għad-deskrizzjonijiet tekniċi). L-HCl irkuprat imbagħad jintuża (pereżempju bħala aċidu jew għall-produzzjoni tal-kloru)	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta fil-każijiet fejn hemm tagħbija baxxa ta' HCl
e.	Irkupru ta' H_2S permezz ta' purifikazzjoni riġenerattiva bl-ammini għall-użu sussegwenti	Il-purifikazzjoni riġenerattiva bl-ammini tintuża għall-irkupru ta' H_2S minn flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess u mill-effluwenti gassużi aċidi tal-unitajiet ta' stripPaġġ bl-ilma sulfurat. L-H_2S imbagħad normalment jinqaleb għal kubrit elementali f'unità ta' rkupru tal-kubrit f'raffinerija (proċess Claus).	Applikabbli biss fil-każijiet fejn tinsab raffinerija fil-viċin
f.	Tekniki li jnaqqsu t-tkaxkir ta' sustanzi solidi u/jew likwidi	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli

BAT 9: Sabiex titnaqqas it-tagħbija tas-sustanzi niġġiesa li jintbagħtu għat-trattament finali tal-gass ta' skart u biex tiżdied l-effiċjenza fl-użu tal-enerġija, il-BAT hija li l-flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess b'valur kalorifiku suffiċjenti jintbagħtu għand unità tal-kombustjoni. Il-BAT 8a u 8b għandhom prijorità meta mqabbla mal-bgħit ta' flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess għand unità tal-kombustjoni.

Applikabbiltà:

Il-bgħit tal-flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess għand unità tal-kombustjoni jista' jkun ristrett minħabba l-preżenza ta' kontaminanti jew minħabba kunsiderazzjonijiet tas-sikurezza.

BAT 10: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet inkanalati ta' komposti organiċi fl-arja, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Kondensazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1. Din it-teknika s-soltu tintuża flimkien ma' tekniki għat-tnaqqis ulterjuri	Ġeneralment applikabbli

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
b.	Adsorbiment	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
c.	Purifikazzjoni niedja	Ara t-Taqsima 12.1	Applikabbli biss għall-komposti organiċi volatili (KOV) li jistgħu jkunu assorbiti f'soluzzjonijiet milwiema
d.	Ossidatur katalitiku	Ara t-Taqsima 12.1	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta minħabba l-preżenza ta' sustanzi ta' ħsara katalizzaturi
e.	Ossidatur termali	Ara t-Taqsima 12.1. Minflok ossidatur termali jista' jintuża inċineratur għat-trattament kombinat ta' skart likwidu u gass ta' skart	Ġeneralment applikabbli

BAT 11: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet inkanalati ta' trab fl-arja, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Ċiklun	Ara t-Taqsima 12.1. Din it-teknika tintuża flimkien ma' tekniki għat-tnaqqis ulterjuri	Ġeneralment applikabbli
b.	Preċipitatur elettrostatiku	Ara t-Taqsima 12.1	Għall-unitajiet eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mill-ispazju disponibbli jew minn kunsiderazzjonijiet tas-sikurezza
c.	Filtru tad-drapp	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
d.	Filtru tat-trab f'żewġ stadji	Ara t-Taqsima 12.1	
e.	Filtru magħmul miċ-ċeramika jew mill-metall	Ara t-Taqsima 12.1	
f.	Purifikazzjoni niedja mit-trab	Ara t-Taqsima 12.1	

BAT 12: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' diossidu tal-kubrit u gassijiet aċidi oħra (pereżempju HCl) fl-arja, il-BAT hija li tintuża l-purifikazzjoni niedja.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-purifikazzjoni niedja ara t-Taqsima 12.1

1.2.3.2. Tekniki għat-tnaqqis tal-emissjonijiet minn ossidatur termali

BAT 13: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' NO_X, CO, u SO_2 minn ossidatur termali fl-arja, il-BAT hija li tintuża taħlita adegwata tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Sustanza niġġiesa primarjament fil-mira	Applikabbiltà
a.	Tneħħija ta' livelli għolja ta' prekursuri ta' NO_X mill-flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess	Il-livelli għoljin ta' prekursuri ta' NO_X għandhom jitneħħew (biex jintużaw mill-ġdid, jekk possibbli) qabel it-trattament termali, pereżempju b'purifikazzjoni, kondensazzjoni jew adsorbiment	NO_X	Ġeneralment applikabbli

Teknika		Deskrizzjoni	Sustanza niġġiesa primarjament fil-mira	Applikabbiltà
b.	L-għażla tal-karburant awżiljari	Ara t-Taqsima 12.3	NO_X, SO_2	Ġeneralment applikabbli
c.	Berner b'livell baxx ta' emissjonijiet ta' NO_X (LNB)	Ara t-Taqsima 12.1	NO_X	Għall-unitajiet eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn u/jew mil-limiti operattivi
d.	Ossidatur termali riġenerattiv (RTO)	Ara t-Taqsima 12.1	NO_X	Għall-unitajiet eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn u/jew mil-limiti operattivi
e.	Ottimizzazzjoni tal-kombustjoni	Jintużaw disinn u tekniki operattivi biex tiġi mmassimizzata t-tneħħija ta' komposti organiċi filwaqt li jiġu mminimizzati l-emissjonijiet ta' CO u NO_X fl-arja (pereżempju bil-kontroll tal-parametri tal-kombustjoni bħat-temperatura u t-tul ta' ħin ta' residenza)	CO, NO_X	Ġeneralment applikabbli
f.	Riduzzjoni katalitika selettiva (RKS)	Ara t-Taqsima 12.1	NO_X	L-applikabbiltà għall-unitajiet eżistenti tista' tkun ristretta mill-ispazju disponibbli
g.	Riduzzjoni mhux katalitika selettiva (RMKS)	Ara t-Taqsima 12.1	NO_X	L-applikabbiltà għall-unitajiet eżistenti tista' tkun ristretta mit-tul ta' ħin ta' residenza tas-sustanza li titlob ir-reazzjoni

1.3. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 14: Sabiex jitnaqqsu l-volum tal-ilma mormi, it-tagħbija tas-sustanzi niġġiesa li jintbagħtu għal trattament finali adegwat (normalmemt trattament bijoloġiku), u l-emissjonijiet fl-ilma, il-BAT hija li tintuża strateġija integrata ta' ġestjoni u trattament tal-ilma mormi li tinkludi taħlita adegwata ta' tekniki integrati fil-proċess, tekniki għall-irkupru tas-sustanzi niġġiesa fis-sors, u tekniki ta' trattament minn qabel, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-inventarju tal-flussi tal-ilma mormi kif speċifikat fil-konklużjonijiet tas-CWW BAT.

1.4. Effiċjenza fir-riżorsi

BAT 15: Sabiex tiżdied l-effiċjenza fir-riżorsi fl-użu tal-katalizzaturi, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni
a.	L-għażla tal-katalizzaturi	Il-katalizzatur għandu jingħażel b'tali mod li jintlaħaq bilanċ kemm jista' jkun tajjeb bejn il-fatturi li ġejjin: — l-attività tal-katalizzatur;

Teknika		Deskrizzjoni
		— is-selettività tal-katalizzatur; — it-tul ta' ħajja tal-katalizzatur (pereżempju l-vulnerabbiltà għas-sustanzi ta' ħsara katalizzaturi); — l-użu ta' metalli inqas tossiċi.
b.	Ħarsien tal-katalizzatur	Tekniki li jintużaw upstream bil-għan li jħarsu lill-katalizzatur mis-sustanzi ta' ħsara (pereżempju t-trattament minn qabel tal-materja prima)
c.	Ottimizzazzjoni tal-proċess	Kontroll tal-kundizzjonijiet tar-reattur (pereżempju temperatura, pressjoni) sabiex jintlaħaq bilanċ kemm jista' jkun aħjar bejn l-effiċjenza fil-konverżjoni u t-tul ta' ħajja tal-katalizzatur
d.	Monitoraġġ tal-prestazzjoni tal-katalizzatur	Monitoraġġ tal-effiċjenza fil-konverżjoni sabiex bis-saħħa ta' parametri adegwati jinstabu l-ewwel sinjali tad-diżintegrazzjoni tal-katalizzatur (pereżempju s-sħana li ġejja minn reazzjoni u l-formazzjoni ta' CO_2 f'każ ta' reazzjonijiet ta' ossidazzjoni parzjali)

BAT 16: Sabiex tiżdied l-effiċjenza fir-riżorsi, il-BAT hija li jsir irkupru u użu mill-ġdid tas-solventi organiċi.

Deskrizzjoni:

Is-solventi organiċi użati fi proċessi (pereżempju r-reazzjonijiet kimiċi) jew operazzjonijiet (pereżempju l-estrazzjoni) jiġu rkuprati bl-użu ta' tekniki adegwati (pereżempju d-distillazzjoni jew is-separazzjoni tal-fażi likwida), ippurifikati jekk meħtieġ (pereżempju b'distillazzjoni, adsorbiment, strippaġġ jew filtrazzjoni) u rritornati għall-proċess jew l-operazzjoni. L-ammont irkuprat u użat mill-ġdid huwa speċifiku għall-proċess.

1.5. Residwi

BAT 17: Sabiex jiġi evitat jew, fejn dan ma jkunx prattikabbli, imnaqqas l-ammont tal-iskart mibgħut għarrimi, il-BAT hija li tintuża taħlita adegwata tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki għall-prevenzjoni jew it-tnaqqis tal-ġenerazzjoni tal-iskart			
a.	Żieda ta' inibituri massistemi ta' distillazzjoni	Għażla (u dożaġġ ottimizzat) ta' inibituri tal-polimerizzazzjoni li jipprevjenu jew inaqqsu l-ġenerazzjoni ta' residwi (pereżempju l-gomma jew il-qatran). L-ottimizzazzjoni tad-dożaġġ jista' jkollha bżonn tikkunsidra l-fatt li tista' twassal għal kontenut ogħla ta' nitroġenu u/jew kubrit fir-residwi u li dan jista' jaffettwa l-użu tagħhom bħala karburant	Ġeneralment applikabbli
b.	Minimizzazzjoni tal-formazzjoni ta' residwi li jagħlu f'temperatura għolja fis-sistemi ta' distillazzjoni	Tekniki li jnaqqsu t-temperaturi u t-tul ta' ħin ta' residenza tas-sustanzi (pereżempju ppakkjar minflok tilari sabiex titnaqqas il-waqgħa fil-pressjoni, u b'hekk it-temperatura; vakwu minflok pressjoni atmosferika għat-tnaqqis tat-temperatura)	Applikabbli biss għall-unitajiet ta' distillazzjoni l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki ta' rkupru ta' materjal għall-użu mill-ġdid jew ir-riċiklaġġ			
c.	Irkupru ta' materjal (pereżempju b'distillazzjoni, ikkrekkjar)	Materjali (jiġifieri materja prima, prodotti u prodotti sekondarji) jiġu rkuprati mir-residwi b'iżolament (pereżempju d-distillazzjoni) jew b'konverżjoni (pereżempju kkrekkjar termali/katalitiku, gassifikazzjoni, idroġenizzazzjoni)	Applikabbli biss fejn ikun hemm xi użu għal dan il-materjal irkuprat
d.	Riġenerazzjoni ta' katalizzaturi u adsorbenti	Riġenerazzjoni ta' katalizzaturi u adsorbenti, pereżempju bl-użu ta' trattament termali jew kimiku	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta fejn ir-riġenerazzjoni twassal għal effetti transmedjali sinifikanti.
Tekniki għall-irkupru tal-enerġija			
e.	Użu tar-residwi bħala karburant	Xi residwi organiċi, pereżempju l-qatran, jistgħu jintużaw bħala karburanti f'unità tal-kombustjoni	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta mill-preżenza ta' ċerti sustanzi fir-residwi, u b'hekk mhumiex adatti biex jintużaw f'unità tal-kombustjoni u jridu jintremew

1.6. Kundizzjonijiet minbarra l-kundizzjonijiet normali tat-tħaddim

BAT 18: Sabiex jiġu evitati jew imnaqqsa l-emissjonijiet minn ħsarat tat-tagħmir, il-BAT hija li jintużaw it-tekniki kollha mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Identifikazzjoni tat-tagħmir kritiku	It-tagħmir kritiku għall-ħarsien tal-ambjent ("tagħmir kritiku") huwa identifikat abbażi ta' valutazzjoni tar-riskji (pereżempju permezz ta' analiżi tal-modalitajiet u l-effetti tal-ħsarat)	Ġeneralment applikabbli
b.	Programm ta' affidabbiltà tal-assi għat-tagħmir kritiku	Programm strutturat biex jiġu mmassimizzati d-disponibbiltà u l-prestazzjoni tat-tagħmir, inklużi l-proċeduri operattivi standard, il-manutenzjoni preventiva (pereżempju kontra l-korrużjoni), il-monitoraġġ, ir-reġistrazzjoni ta' inċidenti, u t-titjib kontinwu	Ġeneralment applikabbli
c.	Sistemi ta' riżerva għat-tagħmir kritiku	Il-bini u l-manutenzjoni ta' sistemi ta' riżerva, pereżempju sistemi ta' gass tal-vent, unitajiet tat-tnaqqis	Mhijiex applikabbli jekk tista' tintwera d-disponibbiltà ta' tagħmir adegwat permezz tat-teknika b.

BAT 19: Sabiex jiġu evitati jew imnaqqsa l-emissjonijiet fl-arja u fl-ilma li jseħħu waqt kundizzjonijiet mhux normali ta' tħaddim, il-BAT hija li jiġu implimentati miżuri proporzjonati għar-rilevanza ta' rilaxxi potenzjali ta' sustanzi niġġiesa għal dawn li ġejjin:

(i) l-operazzjonijiet ta' bidu u waqfien;

(ii) ċirkostanzi oħra (pereżempju xogħlijiet regolari u straordinarji ta' manutenzjoni u ta' tindif tal-unitajiet u/jew tas-sistema ta' trattament tal-gass ta' skart), inklużi dawk li jistgħu jaffettwaw l-operat xieraq tal-installazzjoni.

2. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAL-OLEFINI INFERJURI

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw għall-produzzjoni tal-olefini inferjuri bl-użu tal-proċess ta' kkrekkjar bil-fwar, u japplikaw b'żieda mal-konklużjonijiet ġenerali dwar il-BAT kif mogħtija fit-Taqsima 1.

2.1. Emissjonijiet fl-arja

2.1.1. *BAT-AELs għall-emissjonijiet fl-arja minn forn għall-ikkrekkjar tal-olefini inferjuri*

Tabella 2.1

BAT-AELs għall-emissjonijiet ta' NO_X u NH_3 fl-arja minn forn għall-ikkrekkjar tal-olefini inferjuri

Parametru	BAT-AELs (1) (2) (3) (medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni) (mg/Nm^3, f'livell ta' O_2 ta' 3 % skont il-volum)	
	Forn ġdid	Forn eżistenti
NO_X	60-100	70-200
NH_3	< 5–15 (4)	

(1) Fejn il-gassijiet mit-tromba taċ-ċumnija ta' żewġt ifran jew aktar jintremew permezz ta' ċumnija komuni, il-BAT-AEL japplika għar-rimi konġunt miċ-ċumnija.
(2) Il-BAT-AELs ma japplikawx waqt it-tħaddim għad-dekokkjar.
(3) Ma japplika l-ebda BAT-AEL għas-CO. B'mod indikattiv, il-livell tal-emissjoni ta' CO ġeneralment ikun ta' 10–50 mg/Nm^3, espress bħala medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni.
(4) Il-BAT-AEL japplika biss meta tintuża RKS jew RMKS.

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 1.

2.1.2. *Tekniki għat-tnaqqis tal-emissjonijiet mid-dekokkjar*

BAT 20: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' trab u CO fl-arja mid-dekokkjar mit-tubi tal-apparat għall-ikkrekkjar, il-BAT hija li tintuża taħlita xierqa tat-tekniki għat-tnaqqis tal-frekwenza tad-dekokkjar mogħtija hawn taħt u teknika waħda jew taħlita ta' tekniki għat-tnaqqis mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki għat-tnaqqis tal-frekwenza tad-dekokkjar			
a.	Materjal tat-tubi li jdewwem il-formazzjoni tal-kokk	Jekk ikun hemm nikil preżenti fil-wiċċ tat-tubi, dan jikkatalizza l-formazzjoni tal-kokk. L-użu ta' materjal b'livell aktar baxx ta' nikil, jew il-kisi tal-wiċċ intern tat-tubi b'materjal inerti jista' għalhekk inaqqas ir-rata tal-formazzjoni tal-kokk	Applikabbli biss għall-unitajiet il-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
b.	Kontaminazzjoni tal-alimentazzjoni ta' materja prima b'komposti tal-kubrit	Billi s-sulfuri tan-nikil ma jikkatalizzawx il-formazzjoni tal-kokk, il-kontaminazzjoni tal-alimentazzjoni b'komposti tal-kubrit, fil-każijiet fejn dawn ma jkunux diġà preżenti fil-livell mixtieq, tista' wkoll tkun ta' għajnuna biex tiddewwem il-formazzjoni tal-kokk, minħabba li din tippromwovi l-passivazzjoni tal-wiċċ tat-tubu	Ġeneralment applikabbli

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
c.	Ottimizzazzjoni tad-dekokkjar termali	Ottimizzazzjoni tal-kundizzjonijiet ta' tħaddim, jiġifieri l-fluss tal-arja, it-temperatura u l-kontenut ta' fwar matul iċ-ċiklu tad-dekokkjar, sabiex din tiġi ottimizzata	Ġeneralment applikabbli
Tekniki ta' tnaqqis			
d.	Purifikazzjoni niedja mit-trab	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
e.	Ċiklun fin-niexef	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
f.	Kombustjoni tal-gass ta' skart mid-dekokkjar f'forn/ħiter tal-ipproċessar	Il-fluss tal-gass ta' skart mid-dekokkjar jingħadda mill-forn/ħiter tal-ipproċessar waqt id-dekokkjar u hemmhekk issir kombustjoni ulterjuri tal-partiċelli tal-kokk (u tas-CO)	Fil-każ tal-impjanti eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn tas-sistema tat-tubi jew minn restrizzjonijiet relatati mal-protezzjoni min-nirien

2.2. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 21: Sabiex jiġi evitat jew imnaqqas l-ammont ta' komposti organiċi u tal-ilma mormi li jintbagħat għat-trattament tal-ilma mormi, il-BAT hija li jiġi mmassimizzat l-irkupru tal-idrokarburi mill-ilma tat-tberrid tal-istadju primarju tal-frazzjonament u li l-ilma tat-tberrid jerġa' jintuża fis-sistema ta' ġenerazzjoni tal-fwar bid-dilwizzjoni.

Deskrizzjoni:

It-teknika tikkonsisti fl-iżgurar ta' separazzjoni effettiva tal-fażijiet organiċi minn dawk milwiema. L-idrokarburi rkuprati jiġu rriċiklati għall-apparat tal-ikkrekkjar jew jintużaw bħala materja prima fi proċessi kimiċi oħra. L-irkupru organiku jista' jittejjeb, pereżempju bl-użu ta' strippaġġ bil-fwar jew bil-gass, jew bl-użu ta' *reboiler*. L-ilma tat-tberrid ittrattat jerġa' jintuża fil-qafas tas-sistema ta' ġenerazzjoni tal-fwar bid-dilwizzjoni. Fluss għat-tneħħija tal-ilma tat-tberrid jintrema għat-trattament finali tal-ilma mormi downstream sabiex jiġi evitat il-ġbir tal-imluħa fis-sistema.

BAT 22: Sabiex il-likwidu ta' purifikazzjoni kawstika użat li joriġina mit-tneħħija ta' H_2S mill-gassijiet ikkrekkjati titnaqqaslu t-tagħbija organika li tintbagħat għat-trattament tal-ilma mormi, il-BAT hija li jintuża l-istrippaġġ.

Deskrizzjoni:

Għal deskrizzjoni tal-istrippaġġ, ara t-Taqsima 12.2. L-istrippaġġ tal-likwidi ta' purifikazzjoni jsir bl-użu ta' fluss gassuż li mbagħad jinħaraq (pereżempju fil-forn għall-ikkrekkjar).

BAT 23: Sabiex jiġi evitat jew imnaqqas l-ammont ta' sulfuri mibgħuta għat-trattament tal-ilma mormi mil-likur ta' purifikazzjoni kawstika użat li joriġina mit-tneħħija ta' gassijiet aċidi mill-gassijiet ikkrekkjati, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Użu ta' materja prima b'livell baxx ta' kubrit fl-alimentazzjoni tal-apparat għall-ikkrekkjar	Użu ta' materja prima li fiha kontenut baxx ta' kubrit jew li saritilha desulfurizzazzjoni	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta mill-ħtieġa li l-kubrit jiġi kkontaminat bil-għan li jiġbor inqas kokk
b.	Massimizzazzjoni tal-użu tal-purifikazzjoni bl-ammini għat-tneħħija ta' gassijiet aċidi	Purifikazzjoni tal-gassijiet ikkrekkjati b'solvent riġenerattiv (bl-ammini) għat-tneħħija tal-gassijiet aċidi, primarjament H_2S, sabiex titnaqqas it-tagħbija għall-purifikatur kawstiku downstream	Mhijiex applikabbli jekk il-forn għall-ikkrekkjar tal-olefini inferjuri jinsab 'il bogħod minn unità tal-irkupru tal-kubrit (SRU). L-applikabbiltà għall-impjanti eżistenti tista' tkun ristretta mill-kapaċità tal-SRU

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
c.	Ossidazzjoni	L-ossidazzjoni tas-sulfuri preżenti fil-likwidu ta' purifikazzjoni użat għas-sulfati, pereżempju bl-użu ta' arja bi pressjoni u temperatura għolja (jiġifieri ossidazzjoni bl-arja fl-umdu) jew ta' aġent bħall-perossidu tal-idroġenu	Ġeneralment applikabbli

3. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAL-AROMATIĊI

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw għall-produzzjoni tal-benżen, it-toluwen, l-orto-, meta- u para-ksilen (ġeneralment magħrufa bħala aromatiċi BTX) u ċ-ċikloeżan mill-prodott sekondarju pygas tal-apparati ta' kkrekkjar bil-fwar u mir-riformat/nafta prodotta f'riformaturi katalitiċi; u japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali tal-BAT mogħtija fit-Taqsima 1.

3.1. Emissjonijiet fl-arja

BAT 24: Sabiex titnaqqas it-tagħbija organika mill-effluwenti gassużi tal-proċess li jintbagħtu għat-trattament finali tal-gass ta' skart u sabiex tiżdied l-effiċjenza fir-riżorsi, il-BAT hija li l-materjal organiku jiġi rkuprat bl-użu tal-BAT 8b jew, fejn dan mhuwiex prattikabbli, li tiġi rkuprata l-enerġija minn dawn l-effluwenti gassużi tal-proċess (ara wkoll BAT 9).

BAT 25: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet fl-arja ta' trab u komposti organiċi mir-riġenerazzjoni tal-katalizzaturi għall-idroġenizzazzjoni, il-BAT hija li l-effluwent gassuż tal-proċess mir-riġenerazzjoni tal-katalizzaturi jintbagħat għal sistema ta' trattament adegwata.

Deskrizzjoni:

L-effluwent gassuż tal-proċess jintbagħat f'tagħmir għat-tnaqqis tat-trab fin-niedi jew fin-niexef sabiex jitneħħa t-trab, u mbagħad għand unità tal-kombustjoni jew ossidatur termali sabiex jitneħħew il-komposti organiċi bil-għan li jiġu evitati l-emissjonijiet diretti fl-arja jew biex jiġi evitat l-ivvampjar. L-użu ta' tnabar għad-dekokkjar mhuwiex suffiċjenti fih innifsu.

3.2. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 26: Sabiex jitnaqqas l-ammont ta' komposti organiċi u tal-ilma mormi li jintbagħat għat-trattament tal-ilma mormi mill-unitajiet ta' estrazzjoni tal-aromatiċi, il-BAT hija li jintużaw jew solventi niexfa jew sistema magħluqa għall-irkupru u l-użu mill-ġdid tal-ilma meta jintużaw solventi fin-niedi.

BAT 27: Sabiex jitnaqqsu l-volum tal-ilma mormi u t-tagħbija organika skarikata għat-trattament tal-ilma mormi, il-BAT hija li tintuża taħlita adegwata tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Ġenerazzjoni ta' vakwu mingħajr ilma	Għandhom jintużaw sistemi ta' pompi mekkaniċi fi proċedura b'ċirkwit magħluq biex b'hekk jiġi skarikat ammont żgħir biss ta' ilma għat-tnaqqis tal-pressjoni, jew għandhom jintużaw pompi li jaħdmu fin-niexef. F'xi każijiet, il-ġenerazzjoni ta' vakwu mingħajr ilma tista' tintlaħaq billi l-prodott jintuża bħala likwidu barriera f'pompa mekkanika li toħloq vakwu, jew bl-użu ta' fluss tal-gass mill-proċess tal-produzzjoni	Ġeneralment applikabbli

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
b.	Segregazzjoni tas-sorsi ta' effluwenti milwiema	L-effluwenti milwiema mill-impjanti tal-aromatiċi jiġu ssegregati mill-ilma mormi li ġej minn sorsi oħra, sabiex jiġi ffaċilitat l-irkupru ta' materja prima jew ta' prodotti	Għall-impjanti eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mis-sistema ta' drenaġġ speċifika għas-sit
c.	Separazzjoni tal-fażi likwida bi rkupru ta' idrokarburi	Is-separazzjoni tal-fażijiet organiċi minn dawk milwiema b'disinn u b'operat adegwat (pereżempju tul ta' ħin suffiċjenti ta' residenza tas-sustanzi, detezzjoni u kontroll tal-limitu tal-fażi) bil-għan li jiġi evitat kwalunkwe tkaxkir ta' materjal organiku mhux maħlul	Ġeneralment applikabbli
d	Strippaġġ bi rkupru ta' idrokarburi	Ara t-Taqsima 12.2. L-istrippaġġ jista' jintuża fi flussi individwali jew konġunti	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta meta l-konċentrazzjoni ta' idrokarburi tkun baxxa
e.	Użu mill-ġdid tal-ilma	Jekk isir trattament ulterjuri ta' xi flussi tal-ilma mormi, l-ilma mill-istrippaġġ jista' jintuża bħala ilma għall-ipproċessar jew għall-alimentazzjoni tal-bojlers billi jieħu post sorsi oħra tal-ilma	Ġeneralment applikabbli

3.3. **Effiċjenza fir-riżorsi**

BAT 28: Bil-għan li jsir użu effiċjenti mir-riżorsi, il-BAT hija li jiġi mmassimizzat l-użu tal-idroġenu koprodott, pereżempju minn reazzjonijiet ta' dealkilazzjoni, bħala reaġent kimiku jew karburant bl-użu tal-BAT 8a. jew, fejn dan ma jkunx prattikabbli, irkupru tal-enerġija minn dawn il-ventijiet tal-proċess (ara l-BAT 9).

3.4. **Effiċjenza fl-użu tal-enerġija**

BAT 29: Sabiex l-enerġija tintuża b'mod effiċjenti meta jsir użu mid-distillazzjoni, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Ottimizzazzjoni tad-distillazzjoni	Għal kull kolonna ta' distillazzjoni, jiġu ottimizzati l-għadd ta' tilari, il-proporzjon tar-rifluss, il-post tal-alimentazzjoni u, għad-distillazzjonijiet estrattivi, il-proporzjon bejn is-solventi u l-alimentazzjoni	Għall-unitajiet eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn, mill-ispazju disponibbli u/jew mil-limiti operattivi
b.	Irkupru ta' sħana mill-fluss gassuż ta' fuq nett tal-kolonna	Tintuża s-sħana mill-kondensazzjoni li ġejja mill-kolonni ta' distillazzjoni tat-toluwen u tal-ksilen għall-provvista ta' sħana xi mkien ieħor fl-installazzjoni	

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
c.	Kolonna unika tad-distillazzjoni estrattiva	F'sistema tad-distillazzjoni estrattiva konvenzjonali, is-separazzjoni titlob sekwenza magħmula minn żewġ passi ta' separazzjoni (jiġifieri l-kolonna ta' distillazzjoni ewlenija b'kolonna sekondarja jew apparat għall-istrippaġġ). F'kolonna unika tad-distillazzjoni estrattiva, is-separazzjoni tas-solvent issir f'kolonna ta' distillazzjoni iżgħar inkorporata fil-qafas tal-ewwel kolonna	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti. L-applikabbiltà tista' tkun ristretta għall-unitajiet iżgħar ta' kapaċità għax it-tagħqid flimkien ta' għadd ta' operazzjonijiet f'biċċa waħda ta' tagħmir jista' jillimita l-operabbiltà
d.	Kolonna tad-distillazzjoni b'ħajt diviżorju	F'sistema tad-distillazzjoni konvenzjonali, is-separazzjoni ta' taħlita minn tliet komponenti fil-frazzjonijiet puri tagħha titlob sekwenza diretta magħmula minn mill-inqas żewġ kolonni ta' distillazzjoni (jew kolonni ewlenin flimkien ma' dawk sekondarji). B'kolonnab'ħajt b'ħajt diviżorju, is-separazzjoni tista' ssir f'biċċa waħda ta' apparat	
e.	Distillazzjoni b'akkoppjament termiku	Jekk id-distillazzjoni titwettaq f'żewġ kolonni, il-flussi ta' enerġija fiż-żewġ kolonni jistgħu jingħaqdu flimkien. Il-fwar minn fuq nett tal-ewwel kolonna jiddaħħal fi skambjatur tas-sħana fil-bażi tat-tieni kolonna	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti. L-applikabbiltà tiddependi mill-pjan ta' kostruzzjoni tal-kolonni ta' distillazzjoni u l-kundizzjonijiet tal-ipproċessar, pereżempju l-pressjoni waqt l-operat

3.5. Residwi

BAT 30: Sabiex jiġi evitat jew imnaqqas l-ammont ta' tafal użat li jintbagħat għar-rimi, il-BAT hija li tintuża waħda mit-tekniki mogħtija hawn taħt jew it-tnejn li huma.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Idroġenizzazzjoni selettiva tar-riformat jew tal-pygas	Il-kontenut ta' olefini tar-riformat jew tal-pygas għandu jitnaqqas bl-idroġenizzazzjoni. B'materji primi għalkollox idroġenizzati, l-apparat għat-trattament tat-tafal ikollu ċikli operatorji itwal	Applikabbli biss għall-impjanti li jużaw materji primi b'kontenut għoli ta' olefini
b.	L-għażla tal-materjal tat-tafal	Għandu jintuża tafal li jibqa' tajjeb għall-użu kemm jista' jkun skont il-kundizzjonijiet speċifiċi tiegħu (jiġifieri billi jkollu proprjetajiet tal-wiċċ/strutturali li jżidu t-tul taċ-ċiklu operatorju), jew inkella għandu jintuża materjal sintetiku li jaqdi l-istess funzjoni bħat-tafal, iżda li jista' jiġi rriġenerat	Ġeneralment applikabbli

4. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAL-ETILBENŻEN U L-MONOMER TAL-ISTIREN

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw għall-produzzjoni tal-etilbenżen bl-użu ta' proċess ta' alkilazzjoni jew biż-żeolit jew bl-$AlCl_3$ bħala katalizzatur; u l-produzzjoni tal-monomer tal-istiren jew b'deidroġenizzazzjoni tal-etilbenżen jew flimkien mal-ossidu tal-propilen; u japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali tal-BAT mogħtija fit-Taqsima 1.

4.1. L-għażla tal-proċess

BAT 31: Sabiex jiġu evitati jew imnaqqsa l-emissjonijiet ta' komposti organiċi u gassijiet aċidi fl-arja, il-ġenerazzjoni ta' ilma mormi u l-ammont ta' skart mibgħut għar-rimi mill-alkilazzjoni tal-benżen mal-etilen, il-BAT għall-impjanti ġodda u l-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti hija li jintuża l-proċess ta' alkilazzjoni biż-żeolit bħala katalizzatur.

4.2. Emissjonijiet fl-arja

BAT 32: Sabiex titnaqqas it-tagħbija tal-HCl mibgħut għat-trattament finali tal-gass ta' skart mill-unità ta' alkilazzjoni fil-qafas tal-proċess ta' produzzjoni tal-etilbenżen bl-$AlCl_3$ bħala katalizzatur, il-BAT hija li tintuża purifikazzjoni kawstika.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-purifikazzjoni kawstika ara t-Taqsima 12.1

Applikabbiltà:

Applikabbli biss għall-impjanti eżistenti li jużaw il-proċess ta' produzzjoni tal-etilbenżen bl-$AlCl_3$ bħala katalizzatur.

BAT 33: Sabiex titnaqqas it-tagħbija ta' trab u HCl mibgħuta għat-trattament finali tal-gass ta' skart minn operazzjonijiet ta' bdil ta' katalizzaturi fil-qafas tal-proċess ta' produzzjoni tal-etilbenżen bl-$AlCl_3$ bħala katalizzatur, il-BAT hija li tintuża purifikazzjoni niedja u li mbagħad il-likwidu ta' purifikazzjoni użat jintuża bħala ilma għall-ħasil fis-sezzjoni tal-ħasil tar-reatturi fl-istadju ta' wara l-alkilazzjoni.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-purifikazzjoni niedja ara t-Taqsima 12.1.

BAT 34: Sabiex titnaqqas it-tagħbija organika mibgħuta għat-trattament finali tal-gass ta' skart mill-unità ta' ossidazzjoni fil-proċess tal-produzzjoni ta' SMPO, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Tekniki li jnaqqsu t-tkaxkir ta' sustanzi likwidi	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
b.	Kondensazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
c.	Adsorbiment	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
d.	Purifikazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1Il-purifikazzjoni titwettaq b'solvent adattat (pereżempju l-etilbenżen kiesaħ li jiġi rriċirkolat) għall-assorbiment tal-etilbenżen, li jiġi rriċiklat għar-reattur	Għall-impjanti eżistenti, l-użu tal-fluss irriċirkolat tal-etilbenżen jista' jkun ristrett mid-disinn tal-impjant

BAT 35: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja mill-unità ta' idroġenizzazzjoni tal-aċetofenon fil-qafas tal-proċess tal-produzzjoni ta' SMPO, waqt kundizzjonijiet ta' tħaddim mhux normali (pereżempju bħal avvenimenti li jseħħu waqt il-bidu), il-BAT hija li l-effluwent gassuż tal-proċess jintbagħat għal sistema ta' trattament adattat.

4.3. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 36: Sabiex titnaqqas il-ġenerazzjoni tal-ilma mormi mid-deidroġenizzazzjoni tal-etilbenżen u biex jiġi mmassimizzat l-irkupru tal-komposti organiċi, il-BAT hija li tintuża taħlita adegwata tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Separazzjoni ottimizzata tal-fażi likwida	Is-separazzjoni tal-fażijiet organiċi minn dawk milwiema b'disinn u b'operat adegwat (pereżempju tul ta' ħin suffiċjenti ta' residenza tas-sustanzi, detezzjoni u kontroll tal-limitu tal-fażi) bil-għan li jiġi evitat kwalunkwe tkaxkir ta' materjal organiku mhux maħlul	Ġeneralment applikabbli
b.	Strippaġġ bil-fwar	Ara t-Taqsima 12.2	Ġeneralment applikabbli
c.	Adsorbiment	Ara t-Taqsima 12.2	Ġeneralment applikabbli
d.	Użu mill-ġdid tal-ilma	Il-kondensati mir-reazzjoni jistgħu jintużaw bħala ilma għall-ipproċessar jew għall-alimentazzjoni tal-bojlers wara l-istrippaġġ bil-fwar (ara t-teknika b.) u l-adsorbiment (ara t-teknika c.)	Ġeneralment applikabbli

BAT 37: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' perossidi organiċi fl-ilma mill-unità ta' ossidazzjoni fil-qafas tal-proċess tal-produzzjoni ta' SMPO u għall-ħarsien tal-impjant ta' trattament bijoloġiku tal-ilma mormi downstream, il-BAT hija li l-ilma mormi li fih il-perossidi organiċi jiġi ttrattat minn qabel bl-użu tal-idroliżi qabel ma jingħaqad ma' flussi oħra tal-ilma mormi u jiġi skarikat għat-trattament bijoloġiku finali.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-idroliżi, ara t-Taqsima 12.2.

4.4. **Effiċjenza fir-riżorsi**

BAT 38: Sabiex il-komposti organiċi mid-deidroġenizzazzjoni tal-etilbenżen jiġu rkuprati qabel l-irkupru tal-idroġenu (ara l-BAT 39), il-BAT hija li tintuża waħda mit-tekniki mogħtija hawn taħt jew it-tnejn li huma.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Kondensazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
b.	Purifikazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1. L-assorbent jikkonsisti f'solventi organiċi kummerċjali (jew qatran mill-impjanti tal-etilbenżen) (ara l-BAT 42b). Il-KOV huma rkuprati bl-istrippaġġ mil-likwidu ta' purifikazzjoni	

BAT 39: Sabiex tiżdied l-effiċjenza fir-riżorsi, il-BAT hija li jsir irkupru tal-idroġenu koprodott mid-deidroġenizzazzjoni tal-etilbenżen u li jintuża jew bħala reaġent kimiku jew bħala karburant għall-kombustjoni tal-effluwent tad-deidroġenizzazzjoni (pereżempju fis-superheater tal-fwar).

BAT 40: Sabiex tiżdied l-effiċjenza fir-riżorsi tal-unità ta' idroġenizzazzjoni tal-aċetofenon fil-qafas tal-proċess tal-produzzjoni ta' SMPO, il-BAT hija li jiġi mminimizzat l-idroġenu eċċessiv bl-użu tal-BAT 8a. Jekk il-BAT 8a ma tkunx applikabbli, il-BAT hija li jsir irkupru tal-enerġija (ara l-BAT 9).

4.5. **Residwi**

BAT 41: Sabiex jitnaqqas l-ammont ta' skart mibgħut għar-rimi min-newtralizzazzjoni ta' katalizzaturi użati fil-qafas tal-proċess ta' produzzjoni tal-etilbenżen bl-$AlCl_3$ bħala katalizzatur, il-BAT hija li jiġu rkuprati l-komposti organiċi residwi bl-istrippaġġ u mbagħad tiġi kkonċentrata l-fażi milwiema bil-għan li jinkiseb $AlCl_3$ bħala prodott sekondarju adattat għall-użu.

Deskrizzjoni:

L-ewwel jintuża l-istrippaġġ bil-fwar għat-tneħħija tal-KOV, imbagħad is-soluzzjoni katalitika użata tiġi kkonċentrata bl-evaporazzjoni sabiex minnha jinkiseb $AlCl_3$ bħala prodott sekondarju adattat għall-użu. Il-fażi ta' tifwir tiġi kkondensata biex minnha tinkiseb soluzzjoni tal-HCl li tiġi rriċiklata bil-għan li tiddaħħal fil-proċess.

BAT 42: Sabiex jiġi evitat jew imnaqqas l-ammont ta' skart tal-qatran mibgħut għar-rimi mill-unità ta' distillazzjoni għall-produzzjoni tal-etilbenżen, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Irkupru ta' materjal (pereżempju b'distillazzjoni, ikkrekkjar)	Ara BAT 17c	Applikabbli biss fejn ikun hemm xi użu għal dan il-materjal irkuprat
b.	Użu tal-qatran bħala assorbent għall-purifikazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1. Għandu jintuża l-qatran bħala assorbent fil-purifikaturi li jintużaw fil-produzzjoni tal-monomer tal-istiren bid-deidroġenizzazzjoni tal-etilbenżen, minflok solventi organiċi kummerċjali (ara l-BAT 38b). L-ammont ta' użu possibbli tal-qatran jiddependi mill-kapaċità tal-purifikatur	Ġeneralment applikabbli
c.	Użu tal-qatran bħala karburant	Ara BAT 17e	Ġeneralment applikabbli

BAT 43: Sabiex titnaqqas il-ġenerazzjoni tal-kokk (li hu kemm sustanza ta' ħsara għall-katalizzaturi kif ukoll skart) mill-unitajiet li jipproduċu l-monomer tal-istiren bid-deidroġenizzazzjoni tal-etilbenżen, il-BAT hija li t-tħaddim isir bl-inqas pressjoni possibbli li tkun sikura u prattikabbli.

BAT 44: Sabiex jitnaqqas l-ammont tar-residwi organiċi mibgħuta għar-rimi mill-produzzjoni tal-monomer tal-istiren, inkluża l-produzzjoni tiegħu flimkien mal-ossidu tal-propilen, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Żieda ta' inibituri mas-sistemi ta' distillazzjoni	Ara BAT 17a	Ġeneralment applikabbli
b.	Minimizzazzjoni tal-formazzjoni ta' residwi li jagħlu f'temperatura għolja fis-sistemi ta' distillazzjoni	Ara BAT 17b	Applikabbli biss għall-unitajiet ta' distillazzjoni l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
c.	Użu tar-residwi bħala karburant	Ara BAT 17e	Ġeneralment applikabbli

5. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAL-FORMALDEID

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali tal-BAT mogħtija fit-Taqsima 1.

5.1. Emissjonijiet fl-arja

BAT 45: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja mill-produzzjoni tal-formaldeid u sabiex isir użu effiċjenti mill-enerġija, il-BAT hija li tintuża teknika waħda minn dawk mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Il-fluss tal-gass ta' skart għandu jintbagħat għand unità tal-kombustjoni	Ara l-BAT 9	Applikabbli biss għall-proċess tal-fidda
b.	Ossidatur katalitiku bl-irkupru tal-enerġija	Ara t-Taqsima 12.1. L-enerġija tiġi rkuprata f'għamla ta' fwar	Applikabbli biss għall-proċess tal-ossidi tal-metall. L-abbiltà ta' rkupru tal-enerġija tista' tkun ristretta fl-impjanti awtonomi żgħar
c.	Ossidatur termali bl-irkupru tal-enerġija	Ara t-Taqsima 12.1. L-enerġija tiġi rkuprata f'għamla ta' fwar	Applikabbli biss għall-proċess tal-fidda

Tabella 5.1

BAT-AELs għall-emissjonijiet ta' TVOC u formaldeid fl-arja mill-produzzjoni tal-formaldeid

Parametru	BAT-AEL (medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni) (mg/Nm³, mingħajr korrezzjoni rigward il-kontenut ta' ossiġenu)
TVOC	< 5–30 [1]
Formaldeid	2-5

[1] Il-valuri l-aktar baxxi tal-medda jistgħu jinkisbu bl-użu ta' ossidatur termali fil-proċess tal-fidda.

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 2.

5.2. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 46: Sabiex tiġi evitata jew imnaqqsa l-ġenerazzjoni tal-ilma mormi (pereżempju mit-tindif, it-tixrid u l-kondensati) u t-tagħbija organika skarikata għat-trattament ulterjuri tal-ilma mormi, il-BAT hija li tintuża waħda mit-tekniki mogħtija hawn taħt jew it-tnejn li huma.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Użu mill-ġdid tal-ilma	Il-flussi milwiema (pereżempju mit-tindif, it-tixrid u l-kondensati) jiġu rriċirkolati u mdaħħla fil-proċess, primarjament għall-aġġustament tal-konċentrazzjoni tal-prodotti tal-formaldeid. L-ammont ta' użu mill-ġdid li jista' jsir mill-ilma jiddependi mill-konċentrazzjoni mixtieqa ta' formaldeid	Ġeneralment applikabbli
b.	Trattament kimiku minn qabel	Konverżjoni tal-formaldeid f'sustanzi oħra inqas tossiċi, pereżempju b'żieda tas-sulfit tas-sodju jew bl-ossidazzjoni	Applikabbli biss għall-effluwenti li, minħabba l-kontenut tagħhom tal-formaldeid, jista' jkollhom effett negattiv fuq it-trattament bijoloġiku tal-ilma mormi downstream

5.3. Residwi

BAT 47: Sabiex jitnaqqas l-ammont tal-iskart mibgħut għar-rimi li fih il-paraformaldeid, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Minimizzazzjoni tal-ġenerazzjoni tal-paraformaldeid	Il-formazzjoni tal-paraformaldeid tiġi mminimizzata billi jittejbu t-tisħin, l-iżolament u ċ-ċirkolazzjoni tal-flussi	Ġeneralment applikabbli
b.	Irkupru ta' materjal	Il-paraformaldeid jiġi rkuprat billi jinħall fl-ilma sħun fejn isirulu idroliżi u depolimerizzazzjoni sabiex tinkiseb soluzzjoni tal-formaldeid, jew jerġa' jintuża mill-ewwel fi proċessi oħrajn	Mhijiex applikabbli fejn il-paraformaldeid irkuprat ma jistax jintuża minħabba kontaminazzjoni tiegħu
c.	Użu tar-residwi bħala karburant	Il-paraformaldeid jiġi rkuprat u jintuża bħala karburant	Applikabbli biss fejn ma tistax tiġi applikata t-teknika b.

6. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAL-OSSIDU TAL-ETILEN U TAL-GLIKOLI TAL-ETILEN

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali tal-BAT mogħtija fit-Taqsima 1.

6.1. L-għażla tal-proċess

BAT 48: Sabiex jitnaqqsu l-konsum tal-etilen u l-emissjonijiet fl-arja ta' komposti organiċi u CO_2, il-BAT għall-impjanti l-ġodda u l-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti hija li minflok l-arja jintuża l-ossiġenu għall-ossidazzjoni diretta tal-etilen f'ossidu tal-etilen.

6.2. Emissjonijiet fl-arja

BAT 49: Sabiex isir irkupru tal-etilen u tal-enerġija u sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja mill-impjant tal-EO, il-BAT hija li jintużaw iż-żewġ tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki ta' rkupru ta' materjal organiku għall-użu mill-ġdid jew ir-riċiklaġġ			
a.	Użu tal-adsorbiment bl-inverżjoni tal-pressjoni jew is-separazzjoni b'membrana għall-irkupru ta' etilen mit-tneħħija tas-sustanzi inerti	Bit-teknika tal-adsorbiment bl-inverżjoni tal-pressjoni, il-molekuli tal-gass fil-mira (l-etilen f'dan il-każ) jiġu adsorbiti fuq sustanza solida (pereżempju passatur molekulari) taħt pressjoni għolja, u mbagħad desorbiti għall-użu mill-ġdid jew ir-riċiklaġġ, f'forma aktar ikkonċentrata, taħt pressjoni aktar baxxa. Għas-separazzjoni b'membrana, ara t-Taqsima 12.1	L-applikabbiltà tista' tkun ristretta fil-każijiet fejn id-domanda għall-enerġija hija eċċessiva minħabba fluss baxx tal-massa tal-etilen
Tekniki ta' rkupru tal-enerġija			
b.	Il-fluss għat-tneħħija tas-sustanzi inerti għandu jintbagħat għand unità tal-kombustjoni	Ara l-BAT 9	Ġeneralment applikabbli

BAT 50: Sabiex jitnaqqsu l-konsum tal-etilen u tal-ossiġenu kif ukoll l-emissjonijiet ta' CO_2 fl-arja mill-unità tal-EO, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki msemmija fil-BAT 15 u li jintużaw inibituri.

Deskrizzjoni:

Iż-żieda ta' ammonti żgħar ta' inibitur tal-organokloru (bħall-klorur tal-etil jew id-dikloroetan) mal-alimentazzjoni tar-reattur, sabiex jitnaqqas il-proporzjon tal-etilen ossidat għalkollox f'diossidu tal-karbonju. Il-parametri adegwati għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni tal-katalizzatur jinkludu s-sħana kkawżata mir-reazzjoni u l-formazzjoni ta' CO_2 għal kull tunnellata tal-etilen imdaħħal.

BAT 51: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja mid-desorbiment tas-CO_2 mill-mezz ta' purifikazzjoni użat fl-impjant tal-EO, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki integrati fil-proċess			
a.	Desorbiment tas-CO_2 fi stadji	It-teknika tikkonsisti fit-twettiq f'żewġ stadji minflok f'wieħed tad-depressurizzazzjoni meħtieġa biex jinħeles id-diossidu tal-karbonju mill-medium ta' assorbiment. Dan jippermetti l-iżolament għar-riċirkolazzjoni potenzjali ta' fluss inizjali rikk f'idrokarburi li jħalli għat-trattament ulterjuri fluss tad-diossidu tal-karbonju relattivament nadif.	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
Tekniki ta' tnaqqis			
b.	Ossidatur katalitiku	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
c.	Ossidatur termali	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli

Tabella 6.1

BAT-AEL għall-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja mid-desorbiment tas-CO_2 mill-mezz ta' purifikazzjoni użat fl-impjant tal-EO

Parametru	BAT-AEL
TVOC	1–10 g/t ta' EO prodott (1) (2) (3)

(1) Il-BAT-AEL jiġi espress bħala l-medja tal-valuri miksuba tul sena waħda.
(2) F'każ ta' kontenut sinifikanti ta' metan fl-emissjoni, il-metan immonitorjat skont EN ISO 25140 jew EN ISO 25139 jitnaqqas mir-riżultat.
(3) L-EO prodott huwa definit bħala t-total tal-EO prodott għall-bejgħ u bħala sustanza intermedjarja.

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 2.

BAT 52: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet tal-EO fl-arja, il-BAT hija li tintuża purifikazzjoni niedja għall-flussi ta' gass ta' skart li fihom l-EO.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-purifikazzjoni niedja ara t-Taqsima 12.1. Purifikazzjoni bl-ilma bil-għan li jitneħħa l-EO mill-flussi tal-gass ta' skart qabel rilaxx dirett jew qabel tnaqqis ulterjuri tal-komposti organiċi.

BAT 53: Sabiex jiġu evitati jew imnaqqsa l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja mit-tkessiħ tal-assorbent tal-EO fl-unità ta' rkupru tal-EO, il-BAT hija li tintuża teknika waħda minn dawk mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Tkessiħ indirett	Użu ta' sistemi ta' tkessiħ indirett (bi skambjaturi tas-sħana) minflok sistemi ta' tkessiħ miftuħa	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
b.	Tneħħija kompleta tal-OE bl-istrippaġġ	Żamma ta' kondizzjonijiet ta' tħaddim adegwati u użu ta' monitoraġġ onlajn tal-operat tal-apparat għall-istrippaġġ tal-EO bil-għan li jiġi żgurat l-istrippaġġ tal-EO kollu; u provvista ta' sistemi ta' protezzjoni adegwati biex jiġu evitati l-emissjonijiet ta' EO waqt kundizzjonijiet mhux normali ta' tħaddim	Applikabbli biss fejn ma tistax tiġi applikata t-teknika a.

6.3. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 54: Sabiex jitnaqqas il-volum tal-ilma mormi u sabiex titnaqqas it-tagħbija organika skarikata għat-trattament finali tal-ilma mormi mill-purifikazzjoni tal-prodott, il-BAT hija li tintuża waħda mit-tekniki mogħtija hawn taħt jew it-tnejn li huma.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Użu tas-sustanzi mneħħija mill-impjant tal-EO fl-impjant tal-EG	Il-flussi għat-tneħħija ta' sustanzi mill-impjant tal-EO jintbagħtu għall-proċess tal-EG minflok li jiġu skarikati bħala ilma mormi. L-ammont tas-sustanzi mneħħija li jistgħu jerġgħu jintużaw fil-proċess tal-EG jiddependi minn kunsiderazzjonijiet relatati mal-kwalità tal-prodott.	Ġeneralment applikabbli
b.	Distillazzjoni	Id-distillazzjoni hija teknika użata biex wieħed jissepara komposti b'punt tat-togħlija differenti permezz tal-evaporazzjoni parzjali u r-rikondensazzjoni. It-teknika tintuża fl-impjanti tal-EO u l-EG sabiex jiġu kkonċentrati flussi milwiema għall-irkupru tal-glikoli jew sabiex ikunu permess ir-rimi tagħhom (pereżempju bl-inċinerazzjoni minflok ma jiġu skarikati bħala ilma mormi), jew sabiex ikun jista' jsir użu mill-ġdid/riċiklaġġ parzjali tal-ilma.	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti

6.4. Residwi

BAT 55: Sabiex jitnaqqas l-ammont ta' skart organiku mibgħut għar-rimi mill-impjant tal-EO u l-EG, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Ottimizzazzjoni tar-reazzjoni tal-idroliżi	Ottimizzazzjoni tal-proporzjon bejn l-ilma u l-EO kemm biex jintlaħaq livell aktar baxx ta' produzzjoni tal-glikoli tqal bħala prodotti sekondarji kif ukoll biex tiġi evitata domanda eċċessiva għall-enerġija għat-tneħħija tal-ilma tal-glikoli. Il-proporzjon ideali jiddependi mil-livell ippjanat tal-produzzjoni ta' di-glikoli tal-etilen u triglikoli tal-etilen	Ġeneralment applikabbli
b.	Iżolament għall-użu tal-prodotti sekondarji fl-impjanti tal-EO	Fil-każ tal-impjanti tal-EO, il-frazzjoni organika kkonċentrata li tinkiseb wara t-tneħħija tal-ilma mill-effluwent likwidu mill-irkupru tal-EO tiġi distillata sabiex tagħti glikoli b'katina qasira siewja kif ukoll residwu itqal	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
c.	Iżolament għall-użu tal-prodotti sekondarji fl-impjanti tal-EG	Fil-każ tal-impjanti tal-EG, il-frazzjoni tal-glikoli b'katina itwal tista' jew tintuża kif inhi jew tiġi frazzjonata aktar sabiex jinkisbu glikoli ta' valur	Ġeneralment applikabbli

7. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAL-FENOL

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw għall-produzzjoni tal-fenol mill-kumen, u japplikaw b'żieda mal-konklużjonijiet ġenerali dwar il-BAT kif mogħtija fit-Taqsima 1.

7.1. Emissjonijiet fl-arja

BAT 56: Sabiex tiġi rkuprata l-materja prima u biex titnaqqas it-tagħbija organika mibgħuta għat-trattament finali tal-gass ta' skart mill-unità għall-ossidazzjoni tal-kumen, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki integrati fil-proċess			
a.	Tekniki li jnaqqsu t-tkaxkir ta' sustanzi likwidi	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
Tekniki ta' rkupru ta' materjal organiku għall-użu mill-ġdid			
b.	Kondensazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
c.	Adsorbiment (riġenerattiv)	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli

BAT 57: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja, il-BAT hija li għall-gass ta' skart mill-unità għall-ossidazzjoni tal-kumen tintuża t-teknika d mogħtija hawn taħt. Għal kull fluss tal-gass ta' skart individwali jew konġunt ieħor, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Il-fluss tal-gass ta' skart għandu jintbagħat għand unità tal-kombustjoni	Ara l-BAT 9	Applikabbli biss fejn ikun hemm xi użu għall-gass ta' skart bħala karburant gassuż
b.	Adsorbiment	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
c.	Ossidatur termali	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
d.	Ossidatur termali riġenerattiv (RTO)	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli

Tabella 7.1

BAT-AELs għall-emissjonijiet ta' TVOC u benżen fl-arja mill-produzzjoni tal-fenol

Parametru	Sors	BAT-AEL (medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni) (mg/Nm³, mingħajr korrezzjoni rigward il-kontenut ta' ossiġenu)	Kondizzjonijiet
Benżen	Unità għall-ossidazzjoni tal-kumen	< 1	Il-BAT-AEL japplika jekk l-emissjoni taqbeż 1 g/h
TVOC		5-30	—

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 2.

7.2. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 58: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' perossidi organiċi fl-ilma mill-unità ta' ossidazzjoni u, jekk meħtieġ, għall-ħarsien tal-impjant ta' trattament bijoloġiku tal-ilma mormi downstream, il-BAT hija li l-ilma mormi li fih il-perossidi organiċi jiġi ttrattat minn qabel bl-użu tal-idroliżi qabel ma jingħaqad ma' flussi oħra tal-ilma mormi u jiġi skarikat għat-trattament bijoloġiku finali.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-idroliżi, ara t-Taqsima 12.2. L-ilma mormi (primarjament mill-kondensaturi u r-riġenerazzjoni tal-adsorbenti, wara separazzjoni tal-fażijiet) jiġi ttrattat b'metodu termali (f'temperaturi li jaqbżu l-100 °C u b'pH għoli) jew katalitiku għad-dekompożizzjoni tal-perossidi organiċi f'komposti mhux ekotossiċi u bijodegradabbli b'mod eħfef.

Tabella 7.2

BAT-AEPL għall-perossidi organiċi fl-iżbokk tal-unità ta' dekompożizzjoni tal-perossidi

Parametru	BAT-AEPL (valur medju minn mill-inqas tliet kampjuni istantanji meħuda f'intervalli ta' mill-inqas nofs siegħa)	Monitoraġġ assoċjat
Total tal-perossidi organiċi espressi bħala idroperossidu tal-kumen	< 100 mg/l	Ebda standard EN disponibbli. Il-frekwenza minima tal-monitoraġġ hija ta' darba kuljum u tista' titnaqqas għal erba' darbiet fis-sena jekk titnwera prestazzjoni adegwata tal-idroliżi b'kontroll tal-parametri tal-proċess (pereżempju pH, temperatura u tul ta' ħin ta' residenza tas-sustanzi)

BAT 59: Sabiex titnaqqas it-tagħbija organika skarikata mill-unità ta' qsim u ta' distillazzjoni għal trattament ulterjuri tal-ilma mormi, il-BAT hija li jiġu rkuprati l-fenol u komposti organiċi oħra (pereżempju l-aċetun) bl-użu ta' estrazzjoni segwita minn strippaġġ.

Deskrizzjoni:

Irkupru tal-fenol minn flussi tal-ilma mormi li fihom il-fenol b'aġġustament tal-pH għal < 7, segwit minn estrazzjoni b'solvent adattat u strippaġġ tal-ilma mormi bil-għan li jitnaqqsu r-residwi tas-solvent u komposti oħra b'punt tat-togħlija baxx (pereżempju l-aċetun). Għad-deskrizzjoni tat-trattament, ara t-Taqsima 12.2.

7.3. **Residwi**

BAT 60: Sabiex jiġi evitat jew imnaqqas l-ammont ta' qatran mibgħut għar-rimi mill-purifikazzjoni tal-fenol, il-BAT hija li tintuża waħda mit-tekniki mogħtija hawn taħt jew it-tnejn li huma.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Irkupru ta' materjal (pereżempju b'distillazzjoni, ikkrekkjar)	Ara BAT 17c. Għanda tintuża distillazzjoni għall-irkupru tal-kumen, ta' α-metilstiren fenol, eċċ.	Ġeneralment applikabbli
b.	Użu tal-qatran bħala karburant	Ara BAT 17e.	Ġeneralment applikabbli

8. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAL-ETANOLAMMINI

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali tal-BAT mogħtija fit-Taqsima 1.

8.1. **Emissjonijiet fl-arja**

BAT 61: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet tal-ammonijaka fl-arja u l-konsum tal-ammonijaka mill-proċess tal-produzzjoni ta' etanolammini milwiema, il-BAT hija li tintuża sistema ta' purifikazzjoni niedja f'diversi stadji.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-purifikazzjoni niedja ara t-Taqsima 12.1. L-ammonijaka li tkun għadha ma rreaġixxiet tiġi rkuprata mill-effluwent gassuż tal-apparat għall-istrippaġġ tal-ammonijaka u wkoll mill-unità ta' evaporazzjoni b'purifikazzjoni niedja f'mill-inqas żewġ stadji, segwita mir-riċiklaġġ tal-ammonijaka biex terġa' tiddaħħal fil-proċess.

8.2. **Emissjonijiet fl-ilma**

BAT 62: Sabiex jiġu evitati jew imnaqqsa l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja u l-emissjonijiet ta' sustanzi organiċi fl-ilma minn sistemi b'vakwu, il-BAT hija li tintuża teknika waħda jew taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Ġenerazzjoni ta' vakwu mingħajr ilma	Użu ta' pompi li jaħdmu fin-niexef, pereżempju pompi ta' spustament pożittiv	Għall-impjanti eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn u/jew mil-limiti operattivi
b.	Użu ta' pompi b'vakwu b'ċirku tal-ilma bir-riċirkolazzjoni tal-ilma taċ-ċirku	L-ilma li jintuża bħala l-likwidu li jissiġilla l-pompa jiġi rriċirkolat lejn il-kejsing tal-pompa permezz ta' ċirku magħluq li minnu jitneħħew biss ammonti żgħar mil-likwidu, b'tali mod li tiġi mminimizzata l-ġenerazzjoni tal-ilma mormi	Applikabbli biss fejn ma tistax tiġi applikata t-teknika a. Mhijiex applikabbli għad-distillazzjoni tat-trietanolammina

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
c.	Użu mill-ġdid ta' flussi milwiema fil-proċess li ġejjin minn sistemi b'vakwu	Flussi milwiema li ġejjin minn pompa b'ċirku tal-ilma jew tagħmir li jiskarika l-fwar jitreġġgħu lura għall-proċess sabiex isir irkupru tal-materjal organiku u użu mill-ġdid tal-ilma. Il-livell sa fejn l-ilma jista' jintuża mill-ġdid huwa ristrett mid-domanda għall-ilma li tikkaratterizza l-proċess	Applikabbli biss fejn ma tistax tiġi applikata t-teknika a
d.	Kondensazzjoni ta' komposti organiċi (ammini) upstream mis-sistemi operati bil-vakwu	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli

8.3. **Konsum ta' materja prima**

BAT 63: Sabiex l-ossidu tal-etilen jintuża b'mod effiċjenti, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Użu tal-ammonijaka eċċessiva	Iż-żamma ta' livell għoli ta' ammonijaka fit-taħlita għar-reazzjoni hija mod effettiv biex wieħed jiżgura l-konverżjoni għal prodotti tal-ossidu tal-etilen kollu	Ġeneralment applikabbli
b.	Ottimizzazzjoni tal-kontenut tal-ilma fir-reazzjoni	L-ilma jintuża biex ikunu aċċelerati r-reazzjonijiet ewlenin mingħajr ma tinbidel id-distribuzzjoni tal-prodott u mingħajr reazzjonijiet sekondarji sinifikanti li jwasslu għall-ħolqien ta' glikoli mill-ossidu tal-etilen	Applikabbli biss għall-proċess milwiem
c.	Għandhom jiġu ottimizzati l-kondizzjonijiet ta' tħaddim tal-proċess	Għandhom jiġu ddeterminati u miżmuma l-aħjar kondizzjonijiet possibbli għat-tħaddim (pereżempju temperatura, pressjoni, tul ta' ħin ta' residenza tas-sustanza) sabiex tiġi mmassimizzata l-konverżjoni tal-ossidu tal-etilen għat-taħlita mixtieqa ta' mono-, di- u trietanolammini	Ġeneralment applikabbli

9. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAT-TOLUWEN DIISOĊJANAT (TDI) U L-METILENDIFENILDIISOĊJANAT(MDI)

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima jkopru l-produzzjoni ta' dawn li ġejjin:

— dinitrotoluwen (DNT) mit-toluwen;

— Toluwen diammina (TDA) mid-DNT;

— TDI mit-TDA;

— metilendifenildiammina (MDA) mill-anilina;

— MDI mill-MDA;

u japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali tal-BAT mogħtija fit-Taqsima 1.

9.1. **Emissjonijiet fl-arja**

BAT 64: Sabiex titnaqqas it-tagħbija ta' komposti organiċi, NO_X, prekursuri ta' NO_X u SO_X mibgħuta għat-trattament finali tal-gass ta' skart (ara l-BAT 66) mill-impjanti ta' DNT, TDA u MDA, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Kondensazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
b.	Purifikazzjoni niedja	Ara t-Taqsima 12.1. F'ħafna każijiet, l-effiċjenza tal-purifikazzjoni titjieb b'reazzjoni kimika tas-sustanza niġġiesa assorbita (ossidazzjoni parzjali tal-NO_X bi rkupru tal-aċidu nitriku, it-tneħħija ta' aċidi b'soluzzjoni kawstika, it-tneħħija ta' ammini b'soluzzjonijiet aċidi, ir-reazzjoni tal-anilina mal-formaldeid f'soluzzjoni kawstika)	
c.	Riduzzjoni termali	Ara t-Taqsima 12.1.	L-applikabbiltà għall-unitajiet eżistenti tista' tkun ristretta mill-ispazju disponibbli
d.	Riduzzjoni katalitika	Ara t-Taqsima 12.1.	

BAT 65: Sabiex titnaqqas it-tagħbija ta' HCl u fosġen mibgħuta għat-trattament finali tal-gass ta' skart u biex tiżdied l-effiċjenza fir-riżorsi, il-BAT hija li jiġu rkuprati l-HCl u l-fosġen mill-flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess li ġejjin mill-impjanti tat-TDI u/jew tal-MDI bl-użu ta' taħlita adegwata tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Assorbiment tal-HCl bil-purifikazzjoni niedja	Ara BAT 8d.	Ġeneralment applikabbli
b.	Assorbiment tal-fosġen bil-purifikazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1. Il-fosġen eċċessiv jiġi assorbit bl-użu ta' solvent organiku u jitreġġa' lura għall-proċess	Ġeneralment applikabbli
c.	Kondensazzjoni tal-HCl/fosġen	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli

BAT 66: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet fl-arja ta' komposti organiċi (inklużi l-idrokarburi klorurati), HCl u kloru, il-BAT hija li l-flussi konġunti tal-gass ta' skart jiġu ttrattati bl-użu ta' ossidatur termali u mbagħad b'purifikazzjoni kawstika.

Deskrizzjoni:

Il-flussi individwali tal-gass ta' skart minn impjanti ta' DNT, TDA, TDI, MDA u MDI, għat-trattament jingħaqdu flimkien fi fluss wieħed jew f'aktar flussi tal-gass ta' skart. (Ara t-Taqsima 12.1 għad-deskrizzjoni tal-ossidatur termali u l-purifikazzjoni.) Minflok ossidatur termali jista' jintuża inċineratur għat-trattament ta' skart likwidu u gass ta' skart flimkien. Il-purifikazzjoni kawstika hija purifikazzjoni niedja b'sustanza kawstika li tiżdied sabiex titjieb l-effiċjenza fit-tneħħija tal-HCl u l-kloru.

Tabella 9.1

BAT-AELs għall-emissjonijiet ta' TVOC, tetraklorometan, Cl_2, HCl u PCDD/F fl-arja mill-proċess tat-TDI/MDI

Parametru	BAT-AEL (mg/Nm³, mingħajr korrezzjoni rigward il-kontenut ta' ossiġenu)
TVOC	1–5 (1) (2)
Tetraklorometan	≤ 0,5 g/t MDI prodott (3) ≤ 0,7 g/t TDI prodott (3)

Parametru	BAT-AEL (mg/Nm³, mingħajr korrezzjoni rigward il-kontenut ta' ossiġenu)
Cl_2	< 1 (2) (4)
HCl	2-10 (2)
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm³ (2)

(1) Il-BAT-AEL japplika biss għall-flussi konġunti ta' gass ta' skart b'rata tal-fluss ta' > 1 000 Nm³/h.
(2) Il-BAT-AEL huwa espress bħala medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni.
(3) Il-BAT-AEL jiġi espress bħala l-medja tal-valuri miksuba tul sena waħda. TDI u/jewMDI prodott jirreferi għall-prodott mingħajr residwi, fis-sens użat biex tiġi definita l-kapaċità tal-impjant.
(4) Fil-każ ta' valuri ta' NO_X li jaqbżu l-100 mg/Nm³ fil-kampjun, il-BAT-AEL jista' jkun ogħla u jammonta għal valur sa 3 mg/Nm³ minħabba interferenzi analitiċi.

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 2.

BAT 67: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet fl-arja ta' PCDD/F minn ossidatur termali (ara t-Taqsima 12.1) li jittratta flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess li fihom il-kloru u/jew il-komposti klorurati, il-BAT hija li tintuża t-teknika a, segwita, jekk hemm bżonn, bit-teknika b mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Tberrid rapidu	Tkessiħ rapidu tal-gassijiet tal-egżost sabiex tiġi evitata s-sinteżi mill-ġdid ta' PCDD/F	Ġeneralment applikabbli
b.	Injezzjoni tal-karbonju attivat	Tneħħija ta' PCDD/F b'adsorbiment fuq karbonju attivat b'injezzjoni fil-gass tal-egżost, segwita minn tnaqqis tat-trab	

Livelli ta' emissjoni assoċjati mal-BAT (BAT-AELs): Ara Table 9.1.

9.2. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 68: Il-BAT hija l-monitoraġġ tal-emissjonijiet fl-ilma b'mill-inqas il-frekwenza mogħtija hawn taħt u skont l-istandards EN. Jekk ma hemmx standards EN disponibbli, il-BAT hija li jintużaw l-istandards ISO, l-istandards nazzjonali jew standards internazzjonali oħrajn li jiżguraw li tingħata dejta ta' kwalità xjentifika ekwivalenti.

Sustanza/Parametru	Impjant	Punt għat-teħid tal-kampjuni	Standard(s)	Frekwenza minima tal-monitoraġġ	Monitoraġġ assoċjat ma'
TOC	Impjanti tad-DNT	Żbokk tal-unità tat-trattament minn qabel	EN 1484	Darba fil-ġimgħa (1)	BAT 70
	Impjant tal-MDI u/jew TDI	Żbokk tal-impjant		Darba fix-xahar	BAT 72
Anilina	Impjant tal-MDI	Żbokk tat-trattament finali tal-ilma mormi	Ebda standard EN disponibbli	Darba fix-xahar	BAT 14
Solventi klorurati	Impjant tal-MDI u/jew TDI		Diversi standards EN disponibbli (eż. EN ISO 15680)		BAT 14

(1) F'każ ta' skariki mhux kontinwi ta' ilma mormi, il-frekwenza minima tal-monitoraġġ hija darba għal kull skariku.

BAT 69: Sabiex titnaqqas it-tagħbija ta' nitrit, nitrat u komposti organiċi skarikata mill-impjant tad-DNT għat-trattament tal-ilma mormi, il-BAT tikkonsisti fl-irkupru tal-materja prima, it-tnaqqis fil-volum tal-ilma mormi u l-użu mill-ġdid tal-ilma, b'taħlita adegwata tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Użu ta' aċidu nitriku ta' konċentrazzjoni għolja	Għandu jintuża HNO_3 b'konċentrazzjoni għolja (pereżempju madwar 99 %) sabiex tiżdied l-effiċjenza tal-proċess u biex jitnaqqas il-volum tal-ilma mormi u t-tagħbija tas-sustanzi niġġiesa	Għall-unitajiet eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn u/jew mil-limiti operattivi
b.	Riġenerazzjoni ottimizzata u rkupru ta' aċidu użat	Għandha titwettaq riġenerazzjoni tal-aċidu użat mir-reazzjoni ta' nitrazzjoni b'tali mod li jiġu rkuprati għall-użu mill-ġdid anki l-kontenut ta' ilma u l-kontenut organiku, b'taħlita adegwata ta' evaporazzjoni/distillazzjoni, strippaġġ u kondensazzjoni	Għall-unitajiet eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn u/jew mil-limiti operattivi
c.	Użu mill-ġdid tal-ilma għall-ipproċessar għall-ħasil tad-DNT	Għandu jsir użu mill-ġdid, għall-ħasil tad-DNT, tal-ilma għall-ipproċessar li ġej mill-unità ta' rkupru tal-aċidu użat u l-unità ta' nitrazzjoni	Għall-unitajiet eżistenti, l-applikabbiltà tista' tkun ristretta mid-disinn u/jew mil-limiti operattivi
d.	Użu mill-ġdid tal-ilma mill-ewwel stadju ta' ħasil fil-proċess	L-aċidu nitriku u l-aċidu tal-kubrit huma estratti mill-fażi organika bl-użu tal-ilma. L-ilma aċidifikat jitreġġa' lura għall-proċess, għall-użu mill-ġdid dirett jew għall-ipproċessar ulterjuri għall-irkupru tal-materjal	Ġeneralment applikabbli
e.	Użu multiplu u riċirkolazzjoni tal-ilma	Għandu jsir użu mill-ġdid tal-ilma tal-ħasil, tat-tlaħliħ u tat-tindif, pereżempju fil-ħasil kontrokurrenti li jsir f'diversi stadji tal-fażi organika	Ġeneralment applikabbli

Volum tal-ilma mormi assoċjat mal-BAT: Ara Table 9.2.

BAT 70: Sabiex titnaqqas it-tagħbija ta' komposti organiċi b'livell baxx ta' bijodegradabbiltà skarikati mill-impjant tad-DNT għat-trattament ulterjuri tal-ilma mormi, il-BAT hija li l-ilma mormi jiġi ttrattat minn qabel bl-użu ta' waħda mit-tekniki mogħtija hawn taħt jew it-tnejn li huma.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Estrazzjoni	Ara t-Taqsima 12.2	Ġeneralment applikabbli
b.	Ossidazzjoni kimika	Ara t-Taqsima 12.2	

Tabella 9.2

BAT-AEPLs għall-iskariku mill-impjant tad-DNT fl-iżbokk tal-unità tat-trattament minn qabel biex isir trattament ulterjuri tal-ilma mormi

Parametru	BAT-AEPL (medja tal-valuri miksuba matul xahar wieħed)
TOC	< 1 kg/t DNT, prodott
Volum speċifiku tal-ilma mormi	< 1 m^3/t DNT, prodott

Il-monitoraġġ assoċjat għat-TOC jinsab fil-BAT 68.

BAT 71: Sabiex jitnaqqsu l-ġenerazzjoni tal-ilma mormi u t-tagħbija organika skarikata mill-impjant tat-TDA għat-trattament tal-ilma mormi, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki a., b. u c. segwita mit-teknika d. kif mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Evaporazzjoni	Ara t-Taqsima 12.2	Ġeneralment applikabbli
b.	Strippaġġ	Ara t-Taqsima 12.2	
c.	Estrazzjoni	Ara t-Taqsima 12.2	
d.	Użu mill-ġdid tal-ilma	Użu mill-ġdid tal-ilma (pereżempju minn kondensati jew mill-purifikazzjoni) fil-proċess jew fi proċessi oħra (pereżempju f'impjant tad-DNT). Il-livell sa fejn l-ilma jista' jintuża mill-ġdid fl-impjanti eżistenti jista' jkun ristrett mil-limiti tekniċi	Ġeneralment applikabbli

Tabella 9.3

BAT-AEPL għall-iskariku għat-trattament tal-ilma mormi minn impjant tad-TDA

Parametru	BAT-AEPL (medja tal-valuri miksuba matul xahar wieħed)
Volum speċifiku tal-ilma mormi	< 1 m^3/t TDA, prodott

BAT 72: Sabiex tiġi evitata jew imnaqqsa t-tagħbija organika skarikata għat-trattament finali tal-ilma mormi minn impjanti tal-MDI u/jew tat-TDI, il-BAT hija li s-solventi jiġu rkuprati u l-ilma jintuża mill-ġdid, bis-saħħa tal-ottimizzazzjoni tad-disinn u tal-operat tal-impjant.

Tabella 9.4

BAT-AEPL għall-iskariku għat-trattament tal-ilma mormi minn impjant tat-TDI jew l-MDI

Parametru	BAT-AEPL (medja tal-valuri miksuba matul sena waħda)
TOC	< 0,5 kg/t ta' prodott (TDI jewMDI) (1)

(1) Il-BAT-AEPL jirreferi għall-prodott mingħajr residwi, fis-sens użat biex tiġi definita l-kapaċità tal-impjant.

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 68.

BAT 73: Sabiex titnaqqas it-tagħbija organika skarikata minn impjant tal-MDA għat-trattament ulterjuri tal-ilma mormi, il-BAT hija li jsir irkupru tal-materjal organiku bl-użu ta' teknika waħda mogħtija hawn taħt jew ta' taħlita tagħhom.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Evaporazzjoni	Ara t-Taqsima 12.2. Użata biex tiffaċilita l-estrazzjoni (ara t-teknika b)	Ġeneralment applikabbli
b.	Estrazzjoni	Ara t-Taqsima 12.2. Użata għall-irkupru/għat-tneħħija tal-MDA	Ġeneralment applikabbli
c.	Strippaġġ bil-fwar	Ara t-Taqsima 12.2. Użata għall-irkupru/għat-tneħħija tal-anilini u l-metanol	Rigward il-metanol, l-applikabbiltà tiddependi mill-valutazzjoni tal-possibbiltajiet alternattivi bħala parti mill-istrateġija ta' ġestjoni u trattament tal-ilma mormi
d.	Distillazzjoni	Ara t-Taqsima 12.2. Użata għall-irkupru/għat-tneħħija tal-anilini u l-metanol	

9.3. Residwi

BAT 74: Sabiex jitnaqqas l-ammont tar-residwi organiċi mibgħuta għar-rimi minn impjant tat-TDI, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki għall-prevenzjoni jew it-tnaqqis tal-ġenerazzjoni tal-iskart			
a.	Minimizzazzjoni tal-formazzjoni ta' residwi li jagħlu f'temperatura għolja fis-sistemi ta' distillazzjoni	Ara l-BAT 17b.	Applikabbli biss għall-unitajiet ta' distillazzjoni l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
Tekniki ta' rkupru ta' materjal organiku għall-użu mill-ġdid jew ir-riċiklaġġ			
b.	Irkupru miżjud tat-TDI bis-saħħa tal-evaporazzjoni jew ta' distillazzjoni ulterjuri	Qed isir aktar ipproċessar tar-residwi mid-distillazzjoni sabiex jiġi rkuprat l-ammont massimu ta' TDI li jkun hemm fih, pereżempju bl-użu ta' evaporatur b'rita rqiqa jew unitajiet oħra ta' distillazzjoni qasira, segwiti minn tagħmir li jnixxef.	Applikabbli biss għall-unitajiet ta' distillazzjoni l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
c.	Irkupru tat-TDA b'reazzjoni kimika	Il-qatran jiġi pproċessat għall-irkupru tat-TDA permezz ta' reazzjoni kimika (pereżempju l-idroliżi).	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti

10. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAD-DIKLORUR TAL-ETILEN U L-MONOMER TAL-KLORUR TAL-VINIL

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali tal-BAT mogħtija fit-Taqsima 1.

10.1. Emissjonijiet fl-arja

10.1.1. *BAT-AEL għall-emissjonijiet fl-arja minn forn għall-ikkrekkjar bl-EDC*

Tabella 10.1

BAT-AELs għall-emissjonijiet ta' NO_X fl-arja minn forn għall-ikkrekkjar tal-EDC

Parametru	BAT-AELs ([1]) ([2]) ([3]) (medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni) (mg/Nm^3, f'livell ta' O_2 ta' 3 % skont il-volum)
NO_x	50–100

([1]) Fejn il-gassijiet mit-tromba taċ-ċumnija ta' żewġt ifran jew aktar jintremew permezz ta' ċumnija komuni, il-BAT-AEL japplika għar-rimi konġunt miċ-ċumnija.
([2]) Il-BAT-AELs ma japplikawx waqt it-tħaddim għad-dekokkjar.
([3]) Ma japplika l-ebda BAT-AEL għas-CO. B'mod indikattiv, il-livell tal-emissjoni ta' CO ġeneralment ikun ta' 5-35 mg/Nm^3, espress bħala medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni.

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 1.

10.1.2. *Tekniki u BAT-AEL għall-emissjonijiet fl-arja minn sorsi oħra*

BAT 75: Sabiex jitnaqqsu t-tagħbija organika mibgħuta għat-trattament finali tal-gass ta' skart u l-konsum ta' materja prima, il-BAT tikkonsisti fl-użu tat-tekniki kollha mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki integrati fil-proċess			
a.	Kontroll tal-kwalità tal-alimentazzjoni	Għandu jsir kontroll tal-kwalità tal-alimentazzjoni bil-għan li tiġi mminimizzata l-formazzjoni ta' residwi (pereżempju l-kontenut ta' propan u aċetilen; il-kontenut ta' bromu fil-kloru; il-kontenut ta' aċetilen u klorur tal-idroġenu)	Ġeneralment applikabbli
b.	Użu tal-ossiġenu minflok l-arja għall-ossiklorazzjoni		Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda tal-ossiklorinazzjoni jew l-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
Tekniki ta' rkupru ta' materjal organiku			
c.	Kondensazzjoni bl-użu ta' ilma mkessaħ jew refriġeranti	Għandha tintuża l-kondensazzjoni (ara t-Taqsima 12.1) bl-ilma mkessaħ jew refriġeranti bħall-ammonijaka jew il-propilen, għall-irkupru ta' komposti organiċi mill-flussi individwali ta' gass tal-vent qabel ma jintbagħtu għat-trattament finali	Ġeneralment applikabbli

BAT 76: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet fl-arja ta' komposti organiċi (inklużi l-komposti aloġenati), HCl u Cl_2, il-BAT hija li l-flussi konġunti tal-gass ta' skart mill-EDC u/jew il-VCM jiġu ttrattati bl-użu ta' ossidatur termali u mbagħad b'purifikazzjoni niedja f'żewġ stadji.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-ossidatur termali u l-purifikazzjoni niedja u dik kawstika ara t-Taqsima 12.1. L-ossidazzjoni termali tista' titwettaq f'impjant tal-inċinerazzjoni ta' skart likwidu. F'dan il-każ, it-temperatura tal-ossidazzjoni taqbeż l-1 100 °C, b'tul ta' ħin minimu ta' residenza tas-sustanza ta' 2 sekondi, bi tkessiħ rapidu sussegwenti tal-gassijiet tal-egżost sabiex tiġi evitata s-sinteżi mill-ġdid ta' PCDD/F.

Il-purifikazzjoni titwettaq f'żewġ stadji: Purifikazzjoni niedja bl-ilma u, normalment, irkupru tal-aċidu idrokloriku segwit minn purifikazzjoni niedja b'sustanza kawstika.

Tabella 10.2

BAT-AELs għall-emissjonijiet ta' TVOC, it-total ta' EDC u VCM, Cl_2, HCl u PCDD/F fl-arja mill-produzzjoni tal-EDC/VCM

Parametru	BAT-AEL (medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni) (mg/Nm^3, f'livell ta' O_2 ta' 11 % skont il-volum)
TVOC	0,5–5
Total ta' EDC u VCM	< 1
Cl_2	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm^3

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 2.

BAT 77: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet fl-arja ta' PCDD/F minn ossidatur termali (ara t-Taqsima 12.1) li jittratta flussi ta' effluwenti gassużi tal-proċess li fihom il-kloru u/jew komposti klorurati, il-BAT hija li tintuża t-teknika a, segwita, fil-każ ta' bżonn, mit-teknika b mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Tberrid rapidu	Tkessiħ rapidu tal-gassijiet tal-egżost sabiex tiġi evitata s-sinteżi mill-ġdid ta' PCDD/F	Ġeneralment applikabbli
b.	Injezzjoni tal-karbonju attivat	Tneħħija ta' PCDD/F b'adsorbiment fuq karbonju attivat b'injezzjoni fil-gass tal-egżost, segwita minn tnaqqis tat-trab	

Livelli ta' emissjoni assoċjati mal-BAT (BAT-AELs): Ara Table 10.2.

BAT 78: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' trab u CO fl-arja mid-dekokkjar mit-tubi tal-apparat għall-ikkrekkjar, il-BAT hija li tintuża waħda mit-tekniki għat-tnaqqis tal-frekwenza tad-dekokkjar mogħtija hawn taħt u teknika waħda jew taħlita ta' tekniki għat-tnaqqis mogħtija hawn taħt.

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki għat-tnaqqis tal-frekwenza tad-dekokkjar			
a.	Ottimizzazzjoni tad-dekokkjar termali	Ottimizzazzjoni tal-kundizzjonijiet ta' tħaddim, jiġifieri l-fluss tal-arja, it-temperatura u l-kontenut ta' fwar matul iċ-ċiklu tad-dekokkjar, sabiex dan jiġi ottimizzat	Ġeneralment applikabbli

Teknika		Deskrizzjoni	Applikabbiltà
b.	Ottimizzazzjoni tad-dekokkjar mekkaniku	Għandu jiġi ottimizzat d-dekokkjar mekkaniku (pereżempju l-jetting bir-ramel) biex jiġi mmassimizzat id-dekokkjar bħal trab	Ġeneralment applikabbli
Tekniki ta' tnaqqis			
c.	Purifikazzjoni niedja mit-trab	Ara t-Taqsima 12.1	Applikabbli biss fil-każ tad-dekokkjar termali
d.	Ċiklun	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
e.	Filtru tad-drapp	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli

10.2. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 79: Il-BAT hija l-monitoraġġ tal-emissjonijiet fl-ilma b'mill-inqas il-frekwenza mogħtija hawn taħt u skont l-istandards EN. Jekk ma hemmx standards EN disponibbli, il-BAT hija li jintużaw l-istandards ISO, l-istandards nazzjonali jew standards internazzjonali oħrajn li jiżguraw li tingħata dejta ta' kwalità xjentifika ekwivalenti.

Sustanza/Parametru	Impjant	Punt għat-teħid tal-kampjuni	Standard(s)	Frekwenza minima tal-monitoraġġ	Monitoraġġ assoċjat ma'
EDC	L-impjanti kollha	Żbokk ta' apparat għall-istrippaġġ tal-ilma mormi	EN ISO 10301	Darba kuljum	BAT 80
VCM					
Ram	Impjant ta' ossiklorazzjoni bl-użu ta' disinn b'sodda fluwidizzata	Żbokk ta' trattament minn qabel għat-tneħħija tas-sustanzi solidi	Diversi standards EN disponibbli, pereżempju EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Darba kuljum ([1])	BAT 81
PCDD/F			Ebda standard EN disponibbli	Darba kull tliet xhur	
Solidi totali sospiżi (TSS)			EN 872	Darba kuljum ([1])	
Ram	Impjant ta' ossiklorazzjoni bl-użu ta' disinn b'sodda fluwidizzata	Żbokk tat-trattament finali tal-ilma mormi	Diversi standards EN disponibbli,eż. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Darba fix-xahar	BAT 14 u BAT 81
EDC	L-impjanti kollha		EN ISO 10301	Darba fix-xahar	BAT 14 u BAT 80
PCDD/F			Ebda standard EN disponibbli	Darba kull tliet xhur	BAT 14 u BAT 81

([1]) Il-frekwenza minima tal-monitoraġġ tista' titnaqqas għal darba fix-xahar jekk il-prestazzjoni adegwata rigward it-tneħħija tas-sustanzi solidi u r-ram tiġi kkontrollata b'monitoraġġ ta' spiss ta' parametri oħrajn (pereżempju bil-kejl kontinwu tat-turbidità).

BAT 80: Sabiex jitnaqqsu t-tagħbija tal-komposti klorurati skarikati għal trattament ulterjuri tal-ilma mormi kif ukoll l-emissjonijiet fl-arja mis-sistema ta' ġbir u trattament tal-ilma mormi, il-BAT hija li jintużaw l-idroliżi u l-istrippaġġ kemm jista' jkun viċin tas-sors.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-idroliżi u l-istrippaġġ ara t-Taqsima 12.2. L-idroliżi titwettaq b'pH alkalin għad-dekompożizzjoni tal-kloral idrat mill-proċess tal-ossiklorazzjoni. Din tirriżulta fil-formazzjoni tal-kloroform, li mbagħad jitneħħa bi strippaġġ, flimkien mal-EDC u l-VCM.

Livelli tal-prestazzjoni ambjentali assoċjati mal-BAT (BAT-AEPLs): Ara Table 10.3.

Livelli ta' emissjoni assoċjati mal-BAT (BAT-AELs) għall-emissjonijiet diretti f'korp tal-ilma riċeventi fl-iżbokk tat-trattament finali: Ara Table 10.5.

Tabella 10.3

BAT-AEPLs għall-idrokarburi klorurati fl-ilma mormi fl-iżbokk ta' apparat għall-istrippaġġ tal-ilma mormi

Parametru	BAT-AEPL (medja tal-valuri miksuba matul xahar wieħed) (1)
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

(1) Il-medja tal-valuri miksuba matul xahar wieħed tiġi kkalkulata mill-medji tal-valuri miksuba matul kull ġurnata (mill-inqas tliet kampjuni istantanji meħuda f'intervalli ta' mill-inqas nofs siegħa).

Il-monitoraġġ assoċjat huwa fil-BAT 79.

BAT 81: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' PCDD/F u ram fl-ilma mill-proċess tal-ossiklorazzjoni, il-BAT hija li tintuża t-teknika a. jew, inkella, it-teknika b flimkien ma' taħlita adegwata tat-tekniki c., d. u e. mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki integrati fil-proċess			
a.	Disinn b'sodda fissa għall-ossiklorazzjoni	Disinn tar-reazzjoni tal-ossiklorazzjoni: fir-reattur b'sodda fissa ssir riduzzjoni tal-partikuli katalitiċi inkorporati fil-fluss gassuż ta' fuq nett	Mhijiex applikabbli għall-impjanti eżistenti bl-użu ta' disinn b'sodda fluwidizzata
b.	Ċiklun jew sistema ta' filtrazzjoni katalitika fin-niexef	Ċiklun jew sistema ta' filtrazzjoni katalitika fin-niexef inaqqsu t-telf ta' katalizzaturi mir-reattur u b'hekk anki t-trasferiment tagħhom għall-ilma mormi	Applikabbli biss għall-impjanti bl-użu ta' disinn b'sodda fluwidizzata
Trattament minn qabel tal-ilma mormi			
c.	Preċipitazzjoni kimika	Ara t-Taqsima 12.2. Il-preċipitazzjoni kimika tintuża għat-tneħħija tar-ram maħlul	Applikabbli biss għall-impjanti bl-użu ta' disinn b'sodda fluwidizzata
d.	Koagulazzjoni u flokkulazzjoni	Ara t-Taqsima 12.2	Applikabbli biss għall-impjanti bl-użu ta' disinn b'sodda fluwidizzata
e.	Filtrazzjoni b'membrana (mikrofiltrazzjoni jew ultrafiltrazzjoni)	Ara t-Taqsima 12.2	Applikabbli biss għall-impjanti bl-użu ta' disinn b'sodda fluwidizzata

Tabella 10.4

BAT-AEPLs għall-emissjonijiet fl-ilma mill-produzzjoni tal-EDC permezz tal-ossiklorazzjoni fl-iżbokk ta' trattament minn qabel għat-tneħħija tas-sustanzi solidi fl-impjanti bl-użu ta' disinn b'sodda fluwidizzata

Parametru	BAT-AEPL (medja tal-valuri miksuba matul sena waħda)
Ram	0,4-0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Solidi totali sospiżi (TSS)	10–30 mg/l

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 79.

Tabella 10.5

BAT-AELs għall-emissjonijiet diretti ta' ram, EDC u PCDD/F mill-produzzjoni tal-EDC f'korp tal-ilma riċeventi

Parametru	BAT-AEL (medja tal-valuri miksuba matul sena waħda)
Ram	0,04–0,2 g/t EDC prodott bl-ossiklorazzjoni (1)
EDC	0,01–0,05 g/t EDC purifikat (2) (3)
PCDD/F	0,1– 0,3 µg I-TEQ/t EDC prodott bl-ossiklorazzjoni

(1) Il-valuri l-aktar baxxi tal-medda jinkisbu tipikament meta jintuża d-disinn b'sodda fissa
(2) Il-medja tal-valuri miksuba matul sena waħda tiġi kkalkulata mill-medji tal-valuri miksuba matul kull ġurnata (mill-inqas tliet kampjuni istantanji meħuda f'intervalli ta' mill-inqas nofs siegħa).
(3) L-EDC huwa t-total magħmul mill-EDC prodott bl-ossiklorazzjoni u/jew il-klorinazzjoni diretta u l-EDC rritornat għall-purifikazzjoni mill-produzzjoni tal-VCM.

Il-monitoraġġ assoċjat huwa fil-BAT 79.

10.3. Effiċjenza fl-użu tal-enerġija

BAT 82: Sabiex l-enerġija tintuża b'mod effiċjenti, il-BAT tikkonsisti fl-użu ta' reattur tat-togħlija għall-klorinazzjoni diretta tal-etilen.

Deskrizzjoni:

Ir-reazzjoni fis-sistema tar-reattur tat-togħlija għall-klorinazzjoni diretta tal-etilen normalment issir f'temperatura ta' bejn 85 °C u 200 °C. B'differenza mill-proċess ta' temperatura baxxa, din tippermetti l-irkupru effettiv u l-użu mill-ġdid tas-sħana mir-reazzjoni (pereżempju għad-distillazzjoni tal-EDC).

Applikabbiltà:

Applikabbli biss għal impjanti ġodda ta' klorinazzjoni diretta.

BAT 83: Sabiex jitnaqqas il-konsum tal-enerġija mill-fran għall-ikkrekkjar tal-EDC, il-BAT tikkonsisti fl-użu ta' promoturi għall-konverżjoni kimika.

Deskrizzjoni:

Il-promoturi, bħall-kloru jew speċi oħrajn li jiġġeneraw ir-radikali, jintużaw għat-titjib tar-reazzjoni tal-ikkrekkjar u t-tnaqqis tat-temperatura tar-reazzjoni u b'hekk anki tal-input meħtieġ ta' sħana. Il-promoturi jistgħu jiġu ġġenerati mill-proċess fih innifsu jew inkella jiżdiedu.

10.4. Residwi

BAT 84: Sabiex jitnaqqas l-ammont tal-kokk mibgħut għar-rimi mill-impjanti tal-VCM, il-BAT hija li tintuża taħlita tat-tekniki mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	L-użu ta' promoturi għall-ikkrekkjar	Ara l-BAT 83	Ġeneralment applikabbli
b.	Tberrid rapidu tal-fluss gassuż bl-ikkrekkjar tal-EDC	Il-fluss gassuż mill-ikkrekkjar tal-EDC jitberred b'kuntatt dirett mal-EDC kiesaħ f'torri bil-għan li titnaqqas il-formazzjoni tal-kokk. F'xi każijiet, il-fluss jitkessaħ bi skambju tas-sħana mal-EDC likwidu kiesaħ imdaħħal qabel it-tberrid	Ġeneralment applikabbli
c.	Evaporazzjoni minn qabel tal-alimentazzjoni ta' EDC	Il-formazzjoni tal-kokk titnaqqas bl-evaporazzjoni tal-ECD upstream tar-reattur bil-għan li jitneħħew il-prekursuri tal-kokk li jagħlu f'temperatura għolja	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
d.	Berners bi fjamma ċatta	Tip ta' berner fil-forn li jnaqqas il-hot spots fil-ħitan tat-tubi tal-apparat għall-ikkrekkjar	Applikabbli biss għall-fran il-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti

BAT 85: Sabiex jitnaqqas l-ammont ta' skart perikoluż li jintbagħat għar-rimi u tiżdied l-effiċjenza fir-riżorsi, il-BAT hija li jintużaw it-tekniki kollha mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Idroġenizzazzjoni tal-aċetilen	Fir-reazzjoni ta' kkrekkjar tal-EDC qed jiġi ġġenerat HCl li jiġi rkuprat bid-distillazzjoni. L-idroġenizzazzjoni tal-aċetilen preżenti f'dan il-fluss ta' HCl titwettaq bil-għan li titnaqqas il-ġenerazzjoni ta' komposti mhux mixtieqa matul l-ossiklorazzjoni. Huma rrakkomandati valuri tal-aċetilen ta' taħt il-50 ppmv fl-iżbokk tal-unità ta' idroġenizzazzjoni	Applikabbli biss għall-impjanti l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
b.	Irkupru u użu mill-ġdid tal-HCl mill-inċinerazzjoni tal-iskart likwidu	L-HCl jiġi rkuprat minn inċineratur tal-effluwent gassuż permezz ta' purifikazzjoni niedja bl-ilma jew HCl dilwit (ara t-Taqsima 12.1) u jintuża mill-ġdid (pereżempju fl-impjant tal-ossiklorazzjoni)	Ġeneralment applikabbli
c.	Iżolament ta' komposti klorurati għall-użu	L-iżolament u, jekk meħtieġ, il-purifikazzjoni tal-prodotti sekondarji għall-użu (pereżempju monokloroetan u/jew 1,1,2-trikloroetan, dan tal-aħħar għall-produzzjoni ta' 1,1-dikloroetilen)	Applikabbli biss għall-unitajiet ta' distillazzjoni l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti L-applikabbiltà tista' tiġi ristretta min-nuqqas ta' użu disponibbli għal dawn il-komposti

11. KONKLUŻJONIJIET TAL-BAT GĦALL-PRODUZZJONI TAL-PEROSSIDU TAL-IDROĠENU

Il-konklużjonijiet tal-BAT f'din it-taqsima japplikaw flimkien mal-konklużjonijiet ġenerali tal-BAT mogħtija fit-Taqsima 1.

11.1. Emissjonijiet fl-arja

BAT 86: Sabiex jiġu rkuprati s-solventi u jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja mill-unitajiet kollha barra dik ta' idroġenizzazzjoni, il-BAT hija li tintuża taħlita adegwata tat-tekniki mogħtija hawn taħt. Fil-każ tal-użu tal-arja pura fl-unità ta' ossidazzjoni, dan jinkludi mill-inqas it-teknika d. Fil-każ tal-użu tal-ossiġenu pur fl-unità ta' ossidazzjoni, dan jinkludi mill-inqas it-teknika b. bl-użu ta' ilma mkessaħ.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
Tekniki integrati fil-proċess			
a.	Ottimizzazzjoni tal-proċess tal-ossidazzjoni	L-ottimizzazzjoni tal-proċess tinkludi pressjoni għolja waqt l-ossidazzjoni u temperatura mnaqqsa ta' ossidazzjoni bil-għan li titnaqqas il-konċentrazzjoni tal-fwar mis-solvent fl-effluwent gassuż tal-proċess	Applikabbli biss għall-unitajiet ta' ossidazzjoni l-ġodda jew għall-ammeljoramenti l-kbar tal-impjanti
b.	Tekniki li jnaqqsu t-tkaxkir ta' sustanzi solidi u/jew likwidi	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
Tekniki ta' rkupru ta' solventi għall-użu mill-ġdid			
c.	Kondensazzjoni	Ara t-Taqsima 12.1	Ġeneralment applikabbli
d.	Adsorbiment (riġenerattiv)	Ara t-Taqsima 12.1	Mhijiex applikabbli għall-effluwent gassuż tal-proċess mill-ossidazzjoni bl-ossiġenu pur

Tabella 11.1

BAT-AELs għall-emissjonijiet ta' TVOC fl-arja mill-unità ta' ossidazzjoni

Parametru	BAT-AEL ([1]) (medja ta' kuljum jew medja fuq il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni) ([2]) (mingħajr korrezzjoni rigward il-kontenut ta' ossiġenu)
TVOC	5–25 mg/Nm³ ([3])

([1]) Il-BAT-AEL ma japplikax meta l-emissjoni tkun taħt il-150 g/h.
([2]) Meta jintuża l-adsorbiment, il-perjodu tat-teħid tal-kampjuni huwa rappreżentattiv ta' ċiklu ta' adsorbiment komplet.
([3]) F'każ ta' kontenut sinifikanti ta' metan fl-emissjoni, il-metan immonitorjat skont EN ISO 25140 jew EN ISO 25139 jitnaqqas mir-riżultat.

Il-monitoraġġ assoċjat jinsab fil-BAT 2.

BAT 87: Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet ta' komposti organiċi fl-arja mill-unità ta' idroġenizzazzjoni waqt operazzjonijiet ta' bidu, il-BAT hija li jintużaw il-kondensazzjoni u/jew l-adsorbiment.

Deskrizzjoni:

Għad-deskrizzjoni tal-kondensazzjoni u l-adsorbiment ara t-Taqsima 12.1.

BAT 88: Sabiex jiġu evitati l-emissjonijiet tal-benżen fl-arja u l-ilma, il-BAT hija li l-benżen ma jintużax fis-soluzzjoni tal-operat.

11.2. Emissjonijiet fl-ilma

BAT 89: Sabiex jitnaqqas il-volum tal-ilma mormi u titnaqqas it-tagħbija organika skarikata għat-trattament tal-ilma mormi, il-BAT hija li jintużaw iż-żewġ tekniki mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni	Applikabbiltà
a.	Separazzjoni ottimizzata tal-fażi likwida	Is-separazzjoni tal-fażijiet organiċi minn dawk milwiema b'disinn u operat adegwat (pereżempju tul ta' ħin suffiċjenti ta' residenza tas-sustanzi, detezzjoni u kontroll tal-limitu tal-fażi) bil-għan li jiġi evitat kwalunkwe tkaxkir ta' materjal organiku mhux maħlul	Ġeneralment applikabbli
b.	Użu mill-ġdid tal-ilma	Użu mill-ġdid tal-ilma, pereżempju mit-tindif jew mis-separazzjoni tal-fażi likwida. L-ammont tas-sustanzi mneħħija li jistgħu jerġgħu jintużaw fil-proċess jiddependi minn kunsiderazzjonijiet relatati mal-kwalità tal-prodott	Ġeneralment applikabbli

BAT 90: Sabiex jiġu evitati jew imnaqqsa l-emissjonijiet ta' komposti organiċi diffiċilment bijoeliminabbli, il-BAT hija li tintuża waħda mit-tekniki mogħtija hawn taħt.

	Teknika	Deskrizzjoni
a.	Adsorbiment	Ara t-Taqsima 12.2. L-adsorbiment jitwettaq qabel ma jintbagħtu l-flussi tal-ilma mormi għat-trattament bijoloġiku finali
b.	Inċinerazzjoni tal-ilma mormi	Ara t-Taqsima 12.2

Applikabbiltà:

Applikabbli biss għall-flussi tal-ilma mormi li jġorru t-tagħbija organika ewlenija mill-impjant tal-perossidu tal-idroġenu u meta t-tnaqqis tat-tagħbija ta' TOC mill-impjant tal-perossidu tal-idroġenu permezz tat-trattament bijoloġiku jkun ta' inqas minn 90 %.

12. DESKRIZZJONIJIET TAT-TEKNIKI

12.1. Tekniki għat-trattament tal-effluwenti gassużi tal-proċess u tal-gassijiet ta' skart

Teknika	Deskrizzjoni
Adsorbiment	Teknika għat-tneħħija ta' komposti minn fluss ta' effluwent gassuż tal-proċess jew tal-gass ta' skart biż-żamma f'wiċċ solidu (is-soltu karbonju attivat). L-adsorbiment jista' jkun riġenerattiv jew mhux riġenerattiv (ara hawn taħt).
Adsorbiment (mhux riġenerattiv)	Fl-adsorbiment mhux riġenerattiv, l-adsorbent użat mhux qed jiġi rriġenerat, iżda jintrema.
Adsorbiment (riġenerattiv)	Adsorbiment segwit minn desorbiment tal-adsorbat, pereżempju bil-fwar (ta' spiss fuq is-sit), għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi, filwaqt li l-adsorbent jintuża mill-ġdid. Għal operat kontinwu, normalment jitħaddmu, b'mod parallel, aktar minn żewġ adsorbenti, wieħed minnhom f'modalità ta' desorbiment.

Teknika	Deskrizzjoni
Ossidatur katalitiku	Tagħmir għat-tnaqqis li jossidizza l-komposti kombustibbli fi fluss ta' effluwent gassuż tal-proċess jew tal-gass ta' skart bis-saħħa tal-arja jew tal-ossiġenu f'sodda katalitika. Il-katalizzatur jippremetti l-ossidazzjoni f'temperaturi aktar baxxi u f'tagħmir iżgħar meta mqabbel mal-ossidatur termali.
Riduzzjoni katalitika	L-emissjonijiet ta' NOx jitnaqqsu fil-preżenza ta' katalizzatur u ta' gass għar-riduzzjoni. B'differenza mill-RKS, mhux qed tiżdied ammonijaka u/jew urea.
Purifikazzjoni kawstika	It-tneħħija ta' sustanzi niġġiesa aċidużi minn fluss tal-gass b'purifikazzjoni bl-użu ta' soluzzjoni alkalina.
Filtru taċ-ċeramika/tal-metall	Materjal taċ-ċeramika għall-filtrazzjoni. F'ċirkostanzi fejn għandhom jitneħħew komposti aċidużi bħal HCl, NO_X, SO_X u d-diossini, mal-materjal għall-filtrazzjoni jiżdiedu katalizzaturi, u tista' tkun meħtieġa l-injezzjoni ta' reaġenti. Fil-filtri tal-metall, il-filtrazzjoni fil-wiċċ issir b'elementi għall-filtrazzjoni magħmula minn metall poruż sinterizzat.
Kondensazzjoni	Teknika għat-tneħħija tal-fwar ta' komposti organiċi u inorganiċi minn fluss ta' effluwent gassuż tal-proċess jew tal-gass ta' skart billi t-temperatura tiegħu tinġieb taħt il-punt tan-nida tiegħu, bir-riżultat li l-fwar jiġi likwifikat. Skont il-medda tat-temperatura meħtieġa għall-operat, hemm metodi differenti għall-kondensazzjoni, pereżempju l-ilma għat-tberrid, l-ilma mkessaħ (is-soltu għal temperatura ta' madwar 5 °C) jew refriġeranti bħall-ammonijaka jew il-propen.
Ċiklun (niexef jew niedi)	Tagħmir għat-tneħħija tat-trab minn fluss ta' effluwent gassuż tal-proċess jew tal-gass ta' skart bl-użu tal-forza ċentrifuga, normalment f'kompartiment koniku.
Preċipitatur elettrostatiku (niexef jew niedi)	Tagħmir għall-kontroll tal-partikuli li juża forzi elettriċi biex imexxi partiċelli inkorporati fi fluss ta' effluwent gassuż tal-proċess jew tal-gass ta' skart fuq pjanċi tal-kollettur. Il-partiċelli inkorporati jingħataw ċarġ elettriku huma u għaddejjin minn ġo korona li fiha jiċċirkolaw joni gassużi. Elettrodi fiċ-ċentru tal-korsija tal-fluss jinżammu f'vultaġġ għoli u jiġġeneraw il-kamp elettriku li jġiegħel lill-partiċelli jersqu lejn il-ħitan tal-kolletturi.
Filtru tad-drapp	Drapp minsuġ jew bil-feltru poruż li minnu jgħaddu l-gassijiet biex jitneħħew il-partiċelli bl-użu ta' passatur jew mekkaniżmi oħra. Il-filtri tad-drapp jistgħu jkunu f'għamla ta' lożor, skrataċ jew boroż b'xi wħud mill-unitajiet individwali ta' filtru tad-drapp jinsabu f'kompartiment flimkien bħala grupp.
Separazzjoni b'membrana	Il-gass ta' skart jiġi kkompressat u jingħadda minn membrana li taħdem abbażi tal-permeabbiltà selettiva tal-fwar organiku. Il-permeat arrikit jista' jiġi rkuprat b'metodi bħall-kondensazzjoni jew l-adsorbiment, jew jista' jitnaqqas, pereżempju bl-ossidazzjoni katalitika. Dan il-proċess huwa aktar adattat għal konċentrazzjonijiet għoljin ta' fwar. Fil-parti l-kbira tal-każijiet jinħtieġ trattament addizzjonali sabiex jintlaħqu livelli ta' konċentrazzjoni baxxi biżżejjed għall-iskariku.
Filtru għaċ-ċpar	Normalment filtri magħmula minn kuxxinetti f'għamla ta' malji (pereżempju eliminaturi taċ-ċpar, demisters) li s-soltu jikkonsistu f'materjal metalliku jew sintetiku ta' monofilament minsuġ jew maħdum bil-labar, ikkonfigurat b'mod jew każwali jew speċifiku. Filtru għaċ-ċpar ikun qed jopera bil-filtrazzjoni fil-fond, li ssir fil-fond kollu tal-filtru. Il-partiċelli solidi tat-trab jibqgħu fil-filtru sakemm dak ikun issaturat u jkun irid jitnaddaf bl-ifflaxxjar. Meta filtru għaċ-ċpar jintuża biex jiġbor qtar żgħir u/jew aerosols, dawn inaddfu l-filtru hekk kif jitbattlu bħala likwidu. Jaħdem b'mod mekkaniku u jiddependi fuq il-veloċità. Bħala filtri għaċ-ċpar ta' spiss jintużaw anki separaturi angolari bid-difletturi.

Teknika	Deskrizzjoni
Ossidatur termali riġenerattiv (RTO)	Tip speċifiku ta' ossidatur termali (ara hawn taħt) fejn il-fluss tal-gass ta' skart ta' dħul jissaħħan b'sodda ppakkjata biċ-ċeramika billi jgħaddi minnha qabel ma jidħol fil-kompartiment ta' kombustjoni. Il-gassijiet sħan ippurifikati joħorġu minn dan il-kompartiment billi jgħaddu minn sodda jew sodod ippakkjati biċ-ċeramika (imkessħa minn fluss tal-gass ta' skart ta' dħul fiċ-ċiklu ta' kombustjoni preċedenti). Din is-sodda ppakkjata msaħħna mill-ġdid imbagħad terġa' tniedi ċiklu ta' kombustjoni ieħor billi ssaħħan minn qabel fluss tal-gass ta' skart li jkun għadu dieħel. It-temperatura ta' kombustjoni tipika hija ta' bejn 800-1 u 1 000 °C.
Purifikazzjoni	Il-purifikazzjoni jew l-assorbiment, hija t-tneħħija ta' sustanzi niġġiesa minn fluss tal-gass permezz ta' kuntatt ma' solvent likwidu li ta' spiss ikun l-ilma (ara "purifikazzjoni niedja"). Tista' tinvolvi reazzjoni kimika (ara "purifikazzjoni kawstika"). F'xi każijiet, il-komposti jistgħu jerġgħu jiġu rkuprati mis-solvent.
Riduzzjoni katalitika selettiva (RKS)	Ir-riduzzjoni tal-emissjonijiet ta' NO_X għan-nitroġenu f'sodda katalitika permezz ta' reazzjoni mal-ammonijaka (normalment ipprovduta bħala soluzzjoni milwiema), idealment f'temperatura operattiva ta' madwar 300–450 °C. Jista' jiġi applikat saff wieħed jew aktar saffi ta' katalizzaturi.
Riduzzjoni mhux katalitika selettiva (RMKS)	Ir-riduzzjoni tal-emissjonijiet ta' NO_X għan-nitroġenu permezz ta' reazzjoni mal-ammonijaka jew l-urea f'temperatura għolja. Il-medda tat-temperatura operattiva trid tinżamm bejn 900 u 1 050 °C.
Tekniki li jnaqqsu t-tkaxkir ta' sustanzi solidi u/jew likwidi	Tekniki li jnaqqsu l-ġarr ta' qtar żgħir jew partiċelli fi flussi gassużi (pereżempju minn proċessi kimiċi, kondensaturi, kolonni ta' distillazzjoni) b'tagħmir mekkaniku bħall-kompartimenti ta' dikantazzjoni, il-filtri għaċ-ċpar, iċ-ċikluni u s-separaturi.
Ossidatur termali	Tagħmir għat-tnaqqis li jossida l-komposti kombustibbli fi fluss ta' effluwent gassuż tal-proċess jew tal-gass ta' skart billi f'kompartiment ta' kombustjoni jsaħħan dan il-fluss lil hinn mill-punt tal-awtofjammabilità bl-użu tal-arja jew tal-ossiġenu u jżommu f'temperatura għolja għal biżżejjed ħin biex titlesta l-kombustjoni f'diossidu tal-karbonju u ilma.
Riduzzjoni termali	L-emissjonijiet ta' NO_X qed jitnaqqsu f'temperaturi għoljin fil-preżenza ta' gass għar-riduzzjoni f'kompartiment ta' kombustjoni addizzjonali fejn iseħħ proċess ta' ossidazzjoni, iżda taħt kundizzjonijiet ta' ossiġenu baxx/nuqqas ta' ossiġenu. B'differenza mill-RMKS, mhux qed tiżdied ammonijaka u/jew urea.
Filtru tat-trab f'żewġ stadji	Tagħmir għat-tisfija b'filtru fuq garża tal-metall. Waqt l-ewwel stadju tal-filtrazzjoni tinġema' pasta tal-filtru u l-filtrazzjoni effettiva sseħħ tul it-tieni stadju. B'mod li jiddependi fuq it-tnaqqis tal-pressjoni madwar il-filtru, is-sistema taqleb bejn iż-żewġ stadji. Is-sistema fiha integrat mekkaniżmu għat-tneħħija tat-trab iffiltrat.
Purifikazzjoni niedja	Ara "purifikazzjoni" hawn fuq. Purifikazzjoni fejn is-solvent użat huwa l-ilma jew soluzzjoni milwiema, pereżempju purifikazzjoni kawstika għat-tnaqqis tal-HCl. Ara wkoll taħt "purifikazzjoni niedja mit-trab".
Purifikazzjoni niedja mit-trab	Ara "purifikazzjoni niedja" hawn fuq. Il-purifikazzjoni niedja mit-trab tinvolvi s-separazzjoni tat-trab billi l-gassijiet li deħlin jithalltu b'mod intensiv mal-ilma, l-aktar flimkien mat-tneħħija ta' partiċelli raffi bl-użu tal-forza ċentrifuga. Sabiex jintlaħaq dan, il-gass qed jiġi rrilaxxat 'il ġewwa b'mod tanġenzjali. It-trab solidu li jitneħħa jinġabar fil-qiegħ tal-purifikatur.

12.2. Tekniki għat-trattament tal-ilma mormi

It-tekniki kollha elenkati hawn taħt jistgħu jintużaw ukoll għall-purifikazzjoni ta' flussi tal-ilma sabiex dan ikun jista' jintuża mill-ġdid/jiġi rriċiklat. Il-parti l-kbira minnhom qed jintużaw wkoll għall-irkupru ta' komposti organiċi minn flussi tal-ilma għall-ipproċessar.

Teknika	Deskrizzjoni
Adsorbiment	Metodu ta' separazzjoni li fih il-komposti (jiġifieri s-sustanzi niġġiesa) f'likwidu (jiġifieri l-ilma mormi) jinżammu f'wiċċ solidu (is-soltu karbonju attivat).
Ossidazzjoni kimika	Il-komposti organiċi jiġu ossidati bl-ożonu jew il-perossidu tal-idroġenu, b'mod fakultattiv bl-appoġġ ta' katalizzaturi jew radjazzjoni UV, sabiex jinbidlu f'komposti inqas ta' ħsara u faċilment bijodegradabbli
Koagulazzjoni u flokkulazzjoni	Il-koagulazzjoni u l-flokkulazzjoni jintużaw għas-separazzjoni tas-solidi sospiżi mill-ilma mormi u ħafna drabi jitwettqu f'passi suċċessivi. Il-koagulazzjoni titwettaq permezz taż-żieda ta' koagulanti b'ċarġ oppost għal dak tas-solidi sospiżi. Il-flokkulazzjoni ssir permezz taż-żieda ta' polimeri, sabiex kolliżjonijiet tal-partiċelli mikroflokkuli jġegħluhom jintrabtu flimkien fi flokkuli ikbar.
Distillazzjoni	Id-distillazzjoni hija teknika biex wieħed jissepara komposti b'punti tat-togħlija differenti permezz tal-evaporazzjoni parzjali u r-rikondensazzjoni. Id-distillazzjoni tal-ilma mormi hija t-tneħħija ta' kontaminanti li jagħlu f'temperatura baxxa mill-ilma mormi billi jinġiebu fil-fażi ta' tifwir. Id-distillazzjoni ssir b'kolonni attrezzati bil-pjanċi jew b'materjal tal-ippakkjar u kondensatur downstream.
Estrazzjoni	Sustanzi niġġiesa maħlula jiġu trasferiti mill-fażi tal-ilma mormi lejn solvent organiku, pereżempju f'kolonni kontrokurrenti jew sistemi ta' mixxelaturi separaturi. Wara s-separazzjoni tal-fażijiet, is-solvent jiġi ppurifikat, pereżempju b'distillazzjoni, u jitreġġa' lura għall-estrazzjoni. L-estratt li fih is-sustanzi niġġiesa jintrema jew jitreġġa' għall-proċess. It-telf ta' ammonti ta' solvent mal-ilma mormi qed jiġi kkontrollat aktar 'l isfel fil-katina bis-saħħa ta' trattament ulterjuri adegwat (pereżempju strippaġġ).
Evaporazzjoni	L-użu tad-distillazzjoni (ara hawn fuq) għall-konċentrazzjoni ta' soluzzjonijiet milwiema ta' sustanzi li jagħlu f'temperatura għolja għall-użu ulterjuri, l-ipproċessar jew ir-rimi (pereżempju bl-inċinerazzjoni tal-ilma mormi) bit-trasferiment tal-ilma għall-fażi ta' fwar. Is-soltu ssir f'unitajiet multistadju b'vakwu li jitqawwa minn stadju għall-ieħor, bil-għan li titnaqqas id-domanda għall-enerġija. Il-fwar tal-ilma jiġi kkondensat għall-użu mill-ġdid jew ir-rimi.
Filtrazzjoni	Is-separazzjoni tas-solidi minn trasportatur tal-ilma mormi billi dan jingħadda minn ġo medium poruż. Hija tinkludi tipi differenti ta' tekniki, eż. filtrazzjoni bir-ramel, mikrofiltrazzjoni u ultrafiltrazzjoni.
Flotazzjoni	Proċess li fih il-partiċelli solidi jew likwidi jiġu sseparati mill-fażi tal-ilma mormi biż-żieda ta' bżieżaq fini tal-gass, normalment tal-arja. Il-partiċelli li telgħin 'il fuq jakkumulaw f'wiċċ l-ilma u jinġabru bi xkumaturi.
Idroliżi	Reazzjoni kimika li fiha komposti organiċi jew inorganiċi jirreaġixxu mal-ilma, normalment sabiex jinbidlu komposti mhux bijodegradabbli f'oħrajn bijodegradabbli jew tossiċi f'oħrajn mhux tossiċi. Sabiex ir-reazzjoni ssir possibbli jew biex titqawwa, l-idroliżi titwettaq f'temperatura għolja u possibbilment bil-pressjoni (termoliżi) jew biż-żieda ta' alkali jew aċidi qawwija jew bl-użu ta' katalizzatur.

Teknika	Deskrizzjoni
Preċipitazzjoni	Il-konverżjoni ta' sustanzi niġġiesa maħlula (pereżempju joni tal-metall) f'komposti li ma jinħallux, bis-saħħa ta' reazzjoni ma' preċipitanti miżjuda. Sussegwentement, il-preċipitati solidi ffurmati jiġu sseparati permezz ta' sedimentazzjoni, flotazzjoni jew filtrazzjoni.
Sedimentazzjoni	Is-separazzjoni ta' partiċelli sospiżi u ta' materjal sospiż permezz ta' depożitar gravitazzjonali.
Strippaġġ	Il-komposti volatili jitneħħew mill-fażi milwiema bis-saħħa ta' fażi gassuża (pereżempju fwar, nitroġenu jew arja) li tingħadda mil-likwidu u jiġu rkuprati sussegwentement (pereżempju bil-kondensazzjoni) għall-użu ulterjuri jew ir-rimi. L-effiċjenza fit-tneħħija tista' tittejjeb billi tiżdied it-temperatura jew tit-naqqas il-pressjoni.
Inċinerazzjoni tal-ilma mormi	L-ossidazzjoni ta' sustanzi niġġiesa organiċi u inorganiċi bl-arja u fl-istess ħin l-evaporazzjoni tal-ilma bi pressjoni normali u temperaturi ta' bejn 730 °C u 1 200 °C. L-inċinerazzjoni tal-ilma mormi normalment tkun awtosuffiċjenti f'livelli ta' domanda kimika ta' ossiġenu li jaqbżu l-50 g/l. F'każ ta' tagħbija organika baxxa, jinħtieġ appoġġ minn karburant awżiljari.

12.3. **Tekniki għat-tnaqqis tal-emissjonijiet fl-arja mill-kombustjoni**

Teknika	Deskrizzjoni
Bl-għażla tal-karburant (awżiljari)	Użu ta' karburant (inkluż dak ta' appoġġ/awżiljari) b'kontenut baxx ta' komposti potenzjalment niġġiesa (pereżempju karburant b'livell aktar baxx ta' kubrit, irmied, nitroġenu, merkurju, fluworu jew kloru).
Berner b'livell baxx (LNB) u baxx ħafna (ULNB) ta' emissjonijiet ta' NO_X	It-teknika hija bbażata fuq il-prinċipji tat-tnaqqis tal-ogħla temperatura tal-fjamma, l-ittardjar bit-tlestija xorta waħda tal-kombustjoni u ż-żieda fit-trasferiment tas-sħana (emissività akbar tal-fjamma). Tista' tkun assoċjata ma' disinn modifikat tal-kompartiment ta' kombustjoni tal-forn. Id-disinn ta' berners b'livell baxxi ħafna ta' emissjonijiet ta' NO_X (ULNB) jinkludi t-tqassim tal-(arja/)karburant fi stadji u r-riċirkolazzjoni tal-gass tal-egżost/mit-tromba taċ-ċumnija.

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABBILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI Nru 1/2017 TAL-KUMITAT STABBILIT SKONT IL-FTEHIM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U L-KONFEDERAZZJONI ŻVIZZERA DWAR IR-RIKONOXXIMENT REĊIPROKU B'RABTA MAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

tat-28 ta' Lulju 2017

dwar l-emenda tal-Kapitolu 4 dwar l-apparat mediku, tal-Kapitolu 6 dwar kontenituri bil-pressjoni, tal-Kapitolu 7 dwar Apparat terminali tat-telekomunikazzjonijiet, tal-Kapitolu 8 dwar Apparat u sistemi protettivi intiżi għall-użu f'żoni potenzalment splussivi, tal-Kapitolu 9 dwar Apparat tal-elettriku u tal-kompatibilità elettromanjetika, tal-Kapitolu 11 dwar Strumenti tal-kejl, tal-Kapitolu 15 dwar Prodotti mediċinali, l-ispezzjoni tal-PTM u ċ-ċertifikazzjoni tal-lott, tal-Kapitolu 17 dwar liftijiet, u tal-Kapitolu 20 dwar splussivi ċivili, u l-aġġornament tar-referenzi legali elenkati fl-Anness 1 [2017/2118]

IL-KUMITAT,

Wara li kkunsidra l-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar għarfien bejn xulxin rigward stima ta' konformità ("il-Ftehim") u b'mod partikolari l-Artikoli 10(4), 10(5) u 18(2) tiegħu;

Billi:

(1) Il-Partijiet għall-Ftehim qablu li jadattaw il-kapitolu 4, Apparat mediku, tal-Anness 1 sabiex titrawwem il-kooperazzjoni fost ir-regolaturi fil-qasam tal-apparat mediku;

(2) L-Unjoni Ewropea adottat Direttiva ġdida dwar Reċipjenti sempliċi taħt pressjoni ([1]) u Direttiva ġdida dwar Apparat ta' pressjoni ([2]) u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amminisrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;

(3) Il-Kapitolu 6, Kontenituri bil-pressjoni, tal-Anness 1 jenħtieġ li jiġi emendat biex jirrifletti dawn l-iżviluppi;

(4) L-Unjoni Ewropea adottat Direttiva ġdida dwar it-Tagħmir tar-radju ([3]) u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amminisrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;

(5) Il-Kapitolu 7, Apparat terminali tat-telekomunikazzjonijiet, tal-Anness 1 jenħtieġ li jiġi emendat biex jirrifletti dawn l-iżviluppi;

(6) L-Unjoni Ewropea adottat Direttiva ġdida dwar tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi ([4]) u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amminisrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;

(7) Il-Kapitolu 8, Apparat u sistemi protettivi intiżi għall-użu f'żoni potenzjalment splussivi, tal-Anness 1 jenħtieġ li jiġi emendat sabiex jirrifletti dawn l-iżviluppi;

([1]) Id-Direttiva 2014/29/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-twettiq tad-diponibilità fis-suq ta' reċipjenti sempliċi taħt pressjoni (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 45).

([2]) Id-Direttiva 2014/68/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' apparat ta' pressjoni (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 164).

([3]) Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62).

([4]) Id-Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 309).

(8) L-Unjoni Ewropea adottat Direttiva ġdida dwar Tagħmir elettriku ([1]) u Direttiva ġdida dwar il-Kompatibbiltà elettromanjetika ([2]) u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amminisrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;

(9) Il-Kapitolu 9, Apparat tal-elettriku u tal-kompatibilità elettromanjetika, tal-Anness 1 jenħtieġ li jiġi emendat biex jirrifletti dawn l-iżviluppi;

(10) L-Unjoni Ewropea adottat Direttiva ġdida dwar Strumenti tal-użin mhux awtomatiċi ([3]) u Direttiva ġdida dwar Strumenti tal-kejl ([4]) u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amminisrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;

(11) Il-Kapitolu 11, Strumenti tal-kejl u ippakkar preċedenti, tal-Anness 1 jenħtieġ li jiġi emendat biex jirrifletti dawn l-iżviluppi;

(12) Il-Partijiet għall-Ftehim qablu li jemendaw il-Kapitolu 15, Prodotti mediċinali, l-ispezzjoni tal-PTM u ċ-ċertifikazzjoni tal-lott, tal-Anness 1 sabiex jippermetti rikonoxximent tar-riżultati tal-ispezzjonijiet ta' PTM mwettqa mis-servizzi tal-ispezzjoni relevanti tal-Parti l-oħra f'pajjiżi terzi;

(13) Filwaqt li l-Unjoni Ewropea adottat Direttiva ġdida dwar il-liftijiet ([5]) u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amminisrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;

(14) Il-Kapitolu 17, Liftijiet, tal-Anness 1 jenħtieġ li jiġi emendat biex jirrifletti dawn l-iżviluppi;

(15) L-Unjoni Ewropea adottat Direttiva ġdida dwar l-Isplussivi ċivili ([6]) u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amminisrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;

(16) Il-Kapitolu 20, Splussivi ċivili, tal-Anness 1 jenħtieġ li jiġi emendat biex jirrifletti dawn l-iżviluppi;

(17) Huwa neċessarju li jiġu aġġornati r-referenzi legali fil-Kapitoli 3, 12, 14, 16, 18 u 19 tal-Anness 1 tal-Ftehim;

(18) L-Artikolu 10(5) tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat jista', fuq proposta minn waħda mill-Partijiet, jimmodifika l-Annessi tal-Ftehim,

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

1. Il-Kapitolu 4, Apparat mediku, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat skont id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża A annessa ma' din id-Deċiżjoni.

2. Il-Kapitolu 6, Kontenitur bil-pressjoni, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat skont id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża B annessa ma' din id-Deċiżjoni.

3. Il-Kapitolu 7, Apparat terminali tat-telekomunikazzjonijiet, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat skont id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża C annessa ma' din id-Deċiżjoni.

3. Il-Kapitolu 8, Apparat u sistemi protettivi intiżi għall-użu f'żoni potenzalment splussivi, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat skont id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża D ta' din id-Deċiżjoni.

([1]) Id-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltaġġ (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 357).
([2]) Id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibbiltà elettromanjetika (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 79).
([3]) Id-Direttiva 2014/31/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għad-disponibbiltà fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 107).
([4]) Id-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqegħid fis-suq ta' strumenti tal-kejl (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 149).
([5]) Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal liftijiet u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 251).
([6]) Id-Direttiva 2014/28/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mad-disponibbiltà fis-suq u s-superviżjoni ta' splussivi ċivili (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 1).

4. Il-Kapitolu 9, Apparat tal-elettriku u tal-kompatibilità elettromanjetika, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat skont id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża E ta' din id-Deċiżjoni.

5. Il-Kapitolu 11, Strumenti tal-kejl u ippakkar preċedenti, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat skont id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża F annessa ma' din id-Deċiżjoni.

6. Il-Kapitolu 15, Prodotti mediċinali, l-ispezzjoni tal-PTM u ċ-ċertifikazzjoni tal-lott, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat f'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża G annessa ma' din id-Deċiżjoni.

8. Il-Kapitolu 17, Liftijiet, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat f'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża H annessa ma' din id-Deċiżjoni.

9. Il-Kapitolu 20, Splussivi ċivili, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat skont id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża I ta' din id-Deċiżjoni.

10. L-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat f'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża J annessa ma' din id-Deċiżjoni.

11. Din id-Deċiżjoni, magħmula f'żewġ kopji, jenħtieġ li tiġi ffirmata mir-rappreżentanti tal-Kumitat li huma awtorizzati jaġixxu f'isem il-Partijiet. Din id-Deċiżjoni għandha tkun effettiva mid-data tal-aħħar firma.

F'isem il-Konfederazzjoni Żvizzera
Christophe PERRITAZ
Iffirmat f'Bern fit-28 ta' Lulju 2017

F'isem l-Unjoni Ewropea
Ignacio IRUARRIZAGA
Iffirmat fi Brussell fis-27 ta' Lulju 2017

HEMŻA A

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 4 Apparat mediku jenħtieġ li jitħassar u jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 4

APPARAT MEDIKU

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea

1. Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem, kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

2. Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi, kif emendata l-aħħar bir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1882/2003 tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1)

3. Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1), kif emendata l-aħħar bir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1882/2003 tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1) u kkoreġuta bir-Rettifika (ĠU L 22, 29.1.1999, p. 75 u ĠU L 6, 10.1.2002, p. 70)

4. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE tas-7 ta' Mejju 2002 dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17)

5. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/12/KE tat-3 ta' Frar 2003 dwar ir-riklassifikazzjoni tal-impjanti tas-sider fil-kwadru tad-Direttiva 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (ĠU L 28, 4.2.2003, p. 43).

6. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali (ĠU L 212, 9.8.2012, p. 3)

7. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/50/KE tal-11 ta' Awwissu 2005 dwar ir-riklassifikazzjoni ta' sostituzzjoni tal-għadma tal-ġenb, tal-irkoppa u tal-ġogi u tal-ispalla fil-qafas tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar tagħmir mediku (ĠU L 210, 12.8.2005, p. 41).

8. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2007/2006 tat-22 ta' Diċembru 2006 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1774/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-importazzjoni u t-tranżitu ta' ċerti prodotti intermedjarji li huma derivati minn materjal mill-Kategorija 3 intenzjonat għall-użu tekniku fit-tagħmir mediku, fid-dijanjostiċi in vitro u fir-reaġenti tal-laboratorju u li jemenda lil dak ir-Regolament (ĠU L 379, 28.12.2006, p. 98)

9. Id-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi u Direttiva 98/8/KE dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 247, 21.9.2007, p. 21)

10. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni2011/869/UE tal-20 ta' Diċembru 2011 li temenda d-Deċiżjoni 2002/364/KE dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal apparat mediku dijanjostiku in vitro (ĠU L 341, 22.12.2011, p. 63)

11. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/100/UE tal-20 ta' Diċembru 2011 li temenda d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 341, 22.12.2011, p. 50)

12. Id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88)

13. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE tad-19 ta' April 2010 dwar il-Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi (Eudamed) (ĠU L 102, 23.4.2010, p. 45)

14. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 207/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 dwar struzzjonijiet elettroniċi rigward l-użu ta' apparat mediku (ĠU L 72, 10.3.2012, p. 28)

15. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 920/2013 tal-24 ta' Settembru 2013 dwar il-ħatra u s-superviżjoni tal-korpi nnotifikati skont id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (ĠU L 253, 25.9.2013, p. 8)

L-Iżvizzera

100. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-prodotti mediċinali u l-apparat mediku (RO 2001 2790), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Jannar 2014 (RO 2013 4137)

101. Il-Liġi Federali tal-24 ta' Ġunju 1902 dwar l-installazzjonijiet elettriċi b'kurrent baxx u qawwi (RO 19252 u RS 4798), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' Marzu 2008 (RO 2008 3437)

102. Il-Liġi Federali tad-9 ta' Ġunju 1977 dwar il-metroloġija (RO 1977 2394), kif emendata l-aħħar fis-17 ta' Ġunju 2011 (RO 2012 6235)

103. Il-Liġi Federali tat-22 ta' Marzu 1991 dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni (RO 1994 1933), kif emendata l-aħħar fl-10 ta' Diċembru 2004 (RO 2004 5391)

104. L-Ordinanza tas-17 ta' Ottubru 2001 dwar il-mezzi mediċi (RO 2001 3487) kif emendata l-aħħar fil-15 ta' April 2015 (RO 2015 999)

105. L-Ordinanza tat-18 ta' April 2007 dwar l-importazzjoni, it-tranżitu u l-esportazzjoni ta' annimali u prodotti tal-annimali (RO 2007 1847) kif emendata l-aħħar fl-4 ta' Settembru 2013 (RO 2013 3041)

106. L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar l-Akkreditazzjoni u d-Denominazzjoni tal-Korpi għall-Valutazzjoni tal-Konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-15 ta' Ġunju 2012 (RO 2012 3631)

107. L-Att Federali dwar il-Protezzjoni tad-Dejta tad-19 ta' Ġunju 1992 (RO 1992 1945), kif emendata l-aħħar fit-30 ta' Settembru 2011 (RO 2013 3215)

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jħejji u jżomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet tal-ħatra

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna lista tal-awtoritajiet li jaħtru nnotifikati mill-Partijiet.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali marbuta mal-ħatra tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Għall-ħatra tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità f'dan il-Kapitolu, l-awtoritajiet tal-ħatra għandhom jikkonformaw mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u, kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 920/2013, il-kriterji tal-valutazzjoni stipulati fl-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE, fl-Anness 8 tad-Direttiva 90/385/KEE, u fl-Anness IX tad-Direttiva 98/79/KE.

L-Iżvizzera għandha tagħmel disponibbli assessuri mill-pula stabbilita skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 920/2013.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. **Ir-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tqegħid tat-tagħmir fis-suq**

Kwalunkwe manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu li jqiegħed fis-suq ta' waħda mill-Partijiet it-tagħmir mediku msemmi fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 93/42/KEE jew l-Artikolu 10 tad-Direttiva 98/79/KE għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Parti li fiha huwa jkollu l-post irreġistrat tan-negozju tiegħu bid-dettalji msemmija f'dawn l-Artikoli. Il-Partijiet għandhom jirrikonoxxu din ir-reġistrazzjoni reċiprokament. Il-manifattur ma għandux ikun obbligat li jaħtar persuna responsabbli għat-tqegħid tat-tagħmir fis-suq stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra.

2. **L-ittikkettjar tat-tagħmir mediku**

Il-manifatturi miż-żewġ Partijiet għandhom jindikaw l-isem tagħhom, jew l-isem kummerċjali, u l-indirizz fuq it-tikketta tat-tagħmir mediku kif speċifikat fil-punt 13.3(a) tal-Anness 1 tad-Direttiva 93/42/KEE u t-tagħmir mediku djanjostiku in vitro speċifikat fil-punt 8.4(a) tal-Anness 1, tad-Direttiva 98/79/KE. Huma ma għandhomx ikunu obbligati jindikaw l-isem u l-indirizz tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tat-tagħmir, tar-rappreżentant jew tal-importatur stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra, fuq it-tikketta, fuq l-imballaġġ estern jew fuq l-istruzzjonijiet għall-użu.

Għat-tagħmir impurtat minn pajjiżi terzi, minħabba d-distribuzzjoni tiegħu fl-Unjoni u l-Iżvizzera, it-tikketta, jew l-imballaġġ estern, jew l-istruzzjonijiet għall-użu, għandu jkollhom l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat uniku tal-manifattur stabbilit fl-Unjoni jew l-Iżvizzera, skont il-każ.

3. **Skambju tal-informazzjoni**

F'konformità mal-Artikolu 9 tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom partikolarment iwettqu skambju tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 90/385/KEE, fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 93/42/KEE, fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 98/79/KE u fl-Artikolu 3 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 920/2013.

4. **Bażijiet tad-dejta Ewropej**

L-awtoritajiet kompetenti Żvizzeri għandu jkollhom aċċess għall-bażijiet tad-dejta Ewropej stabbiliti skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva 98/79/KE, l-Artikolu 14a tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Artikolu 3 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 920/2013. Dawn għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni u/jew lill-korp responsabbli għat-tmexxija tal-bażijiet tad-dejta, id-dejta stipulata f'dawk l-Artikoli u miġbura fl-Iżvizzera, biex tiddaħħal fil-bażi tad-dejta Ewropea."

HEMŻA B

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 6, Kontenitur bil-pressjoni jinħtieġ li jitħassar u jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 6

REĊIPJENTI TAĦT PRESSJONI

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea	1. Id-Direttiva 2014/29/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-twettiq tad-disponibilità fis-suq ta' reċipjenti sempliċi taħt pressjoni (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 45)
	2. Id-Direttiva 2014/68/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' apparat ta' pressjoni (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 164)
	3. Id-Direttiva 2010/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2010 dwar apparat ta' pressjoni li jista' jinġarr u li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 76/767/KEE, 84/525/KEE, 84/526/KEE, 84/527/KEE u 1999/36/KE (ĠU L 165, 30.6.2010, p. 1), minn issa 'l quddiem imsejħa "id-Direttiva 2010/35/UE"
	4. Id-Direttiva 2008/68/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 2008 dwar it-trasport intern ta' oġġetti perikolużi (ĠU L 260, 30.9.2008, p. 13)
L-Iżvizzera	100. Il-Liġi Federali tat-12 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-prodotti (RO 2010 2573)
	101. L-Ordinanza tad-19 ta' Mejju 2010 dwar is-sikurezza tal-prodotti (RO 2010 2583) kif emendata l-aħħar fil-15 ta' Ġunju 2012 (RO 2012 3631)
	102. L-Ordinanza tal-25 ta' Novembru 2015 dwar is-sikurezza ta' reċipjenti taħt pressjoni (RO 2016 227)
	103. L-Ordinanza tal-25 ta' Novembru 2015 dwar is-sikurezza ta' tagħmir taħt pressjoni (RO 2016 233)
	104. L-Ordinanza tal-31 ta' Ottubru 2012 relatata mal-kummerċjalizzazzjoni ta' reċipjenti għall-oġġetti perikolużi u mas-sorveljanza tas-suq (RO 2012 6607)
	105. L-Ordinanza tad-29 ta' Novembru 2002 dwar it-trasport tal-oġġetti perikolużi bit-triq (RO 2002 4212), kif emendata l-aħħar fil-31 ta' Ottubru 2012 (RO 2012 6535 u 6537)
	106. L-Ordinanza tal-31 ta' Ottubru 2012 dwar it-trasport tal-oġġetti perikolużi bil-ferrovija u bil-funivija (RO 2012 6541)
	107. L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u n-nomina ta' laboratorji għat-testijiet u tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 261)

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jħejji u jżomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet tal-ħatra

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna lista tal-awtoritajiet li jaħtru nnotifikati mill-Partijiet.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali marbuta mal-ħatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għad-denominazzjoni tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet ta' denominazzjoni jikkonformaw mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u mal-kriterji tal-valutazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2014/29/UE, il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2014/68/UE jew il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2010/35/UE.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. **Operaturi ekonomiċi**

1.1. *Obbligi speċifiċi tal-operaturi ekonomiċi skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I*

Skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, l-operaturi ekonomiċi stabbiliti fl-UE jew l-Iżvizzera huma suġġetti għal obbligi ekwivalenti.

Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni bla bżonn tal-obbligi:

(a) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 2010/35/UE, rispettivament l-Artikoli 6(6) u 8(3) tad-Direttiva 2014/29/UE, jew l-Artikoli 6(6) u 8(3) tad-Direttiva 2014/68/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn il-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat;

(b) għall-għan tal-obbligi fl-Artikoli 4(3) u 6(6) tad-Direttiva 2010/35/UE, rispettivament l-Artikoli 6(3) u 8(8) tad-Direttiva 2014/29/UE jew l-Artikoli 6(3) u 8(8) tad-Direttiva 2014/68/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li l-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità għal 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq jew fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera. Fil-każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, jew fejn applikabbli, tal-attestazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika tista' tkun disponibbli għal dawn l-awtoritajiet wara talba għal 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq jew fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera;

(c) għall-fini tal-obbligi fl-Artikoli 6(4), it-tieni subparagrafu, u 8(6) tad-Direttiva 2014/29/UE jew l-Artikoli 6(4), it-tieni subparagrafu, u 8(6) tad-Direttiva 2014/68/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li dawn l-obbligi jiġu ssodisfati mill-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, jew, f'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, mill-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera.

1.2. *Rappreżentant awtorizzat*

Għall-fini tal-obbligu fl-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2010/35/UE, rispettivament l-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2014/29/UE, jew l-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2014/68/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, rappreżentant awtorizzat tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f'ismu skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2010/35/UE, rispettivament l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2014/29/UE, jew l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2014/68/UE jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri.

1.3. *Kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq*

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera tista', wara talba raġunata, titolob lill-operaturi ekonomiċi rilevanti fl-Unjoni Ewropea u fl-Iżvizzera biex jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott mal-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

Dik l-awtorità tista' tikkuntattja l-operatur ekonomiku stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra, direttament jew bl-assistenza tal-awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq kompetenti tal-Parti l-oħra. Hija tista' titlob lill-manifatturi jew, fejn japplika, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi biex jipprovdu d-dokumentazzjoni b'lingwa li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Hija tista' titlob lill-operaturi ekonomiċi biex jikkooperaw dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-prodott.

2. **Skambju ta' esperjenza**

L-awtoritajiet ta' ħatra Żvizzeri jistgħu jieħdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2010/35/UE, l-Artikolu 32 tad-Direttiva 2014/29/UE u l-Artikolu 37 tad-Direttiva 2014/68/UE.

3. **Koordinazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità**

Korpi Żvizzeri maħtura għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jieħdu sehem fil-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni stipulati fl-Artikolu 29 tad-Direttiva 2010/35/UE, l-Artikolu 33 tad-Direttiva 2014/29/UE u l-Artikolu 38 tas-Direttiva 2014/68/UE, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

4. **Assistenza reċiproka tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq**

Skont l-Artikolu 9(1) tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jassiguraw kooperazzjoni u skambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u tal-Iżvizzera għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni. Huma għandhom jagħtu assistenza lil xulxin fuq skala adegwata billi jgħaddu informazzjoni jew dokumentazzjoni li jirrigwardaw lill-operaturi ekonomiċi bbażati fi Stat Membru jew fl-Iżvizzera.

5. **Proċedura fir-rigward ta' prodotti li jippreżentaw riskju mhux ristrett għat-territorju nazzjonali**

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, f'każijiet fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew l-Iżvizzera jkunu ħadu azzjoni jew ikollhom biżżejjed raġunijiet biex jemmnu li prodott kopert minn dan il-kapitolu jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-bniedem jew għal aspetti oħrajn tal-protezzjoni ta' interess pubbliku msemmija fil-leġiżlazzjoni rilevanti fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu jekk iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhuwiex limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera minnufih dwar:

— ir-riżultati tal-evalwazzjoni u tal-azzjonijiet li huma jkunu talbu lill-operatur ekonomiku jieħu.

— meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa, il-miżuri provviżorji xierqa kollha meħuda biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-prodott fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw il-prodott minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott li mhuwiex konformi, l-oriġini tal-prodott, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegat u r-riskju involut, it-tip u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, għandu jiġi indikat jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx irriżulta minħabba:

— li l-prodott ma jkunx jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sikurezza tal-bniedem jew ma' aspetti oħrajn tal-protezzjoni tal-interess pubbliku fit-Taqsima I tal-leġiżlazzjoni, jew

— nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmijin fil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

L-Iżvizzera jew l-Istati Membri għajr l-Istati Membri li bdew il-proċedura jinfurmaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra b'kull miżura adottata u b'kull informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-prodott ikkonċernat.

L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-prodott ikkonċernat, bħall-irtirar tal-prodott mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

6. **Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali**

Jekk l-Iżvizzera jew Stat Membru ma jaqblux mal-miżura nazzjonali notifikata fil-paragrafu 5, huma għandhom jinformaw lill-Kummissjoni Ewropea dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom fi żmien tliet xhur mir-riċevuta tal-informazzjoni.

Meta, mat-tlestija tal-proċedura stabbilita fil-paragrafu 5, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew l-Iżvizzera kontra miżura meħuda mill-Iżvizzera jew minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali ma tkunx taqbel mal-leġiżlazzjoni rilevanti msemmija fit-Taqsima I, il-Kummissjoni Ewropea għandha tidħol minnufih f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Iżvizzera, u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri l-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u tevalwa l-miżura nazzjonali sabiex tiddetermina jekk hijiex ġustifikata jew le. Jekk titqies il-miżura nazzjonali:

— ġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera jieħdu l-miżuri li huma meħtieġa biex jiżguraw li l-prodott li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq tagħhom, u jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar dan.

— mhux iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw din il-miżura.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 8.

7. **Prodotti konformi li xorta jippreżentaw riskju**

Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jsibu li, għalkemm prodott li operatur ekonomiku jkun għamel disponibbli fis-suq tal-UE u f'dak Żvizzeru huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, ikun jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku msemmijin fil-leġiżlazzjoni rilevanti fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, huma għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha u jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott konċernat, l-oriġini u l-katina tal-provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera, u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le, u fejn ikun meħtieġ, tipproponi miżuri adegwati.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 8.

8. **Klawsola ta' salvagwardja f'każ li jibqa' nuqqas ta' qbil bejn il-Partijiet**

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar il-miżuri inkwistjoni fil-paragrafi 6 u 7 ta' hawn fuq, il-kwistjoni tintbagħat quddiem il-Kumitat, li jiddeċiedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit, li jinkludi l-possibbiltà ta' twettiq ta' studju minn esperti.

Meta l-Kumitat iqis li l-miżura tkun

(a) tkun ġustifikata, il-Partijiet jieħdu l-miżuri li jinħtieġu sabiex jiżguraw li l-prodott jiġi rtirat mis-suq tagħhom.

(b) ma tkunx ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw il-miżura."

HEMŻA C

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodotti, il-Kapitolu 7, it-Tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet għandu jitħassar u jinbidel b'dan li ġej:

"KAPITOLU 7

TAGĦMIR TAR-RADJU U TAGĦMIR TERMINALI TAT-TELEKOMUNIKAZZJONIJIET

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62)
	2.	Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/299/KE tas-6 ta' April 2000 li tistabbilixxi l-klassifikazzjoni tal-bidu ta' tagħmir tar-radju u ta' tagħmir ta' terminali tat-telekommunikazzjoni u ta' identifikanti assoċjati (ĠU L 97, 19.4.2000, p. 13) (1)
	3.	Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/637/KE tat-22 ta' Settembru 2000 dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 3(3)(e) tad-Direttiva 1999/5/KE għal apparat tar-radju kopert taħt l-arranġament reġjonali dwar is-servizz ta' radju telefon fuq passaġġi fuq l-ilma interni (ĠU L 269, 21.10.2000, p. 50)
	4.	Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/148/KE tal-21 ta' Frar 2001 dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 3(3)(e) tad-Direttiva 1999/5/KE għal sinjali ta' valanga (ĠU L 55, 24.2.2001, p. 65)
	5.	Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/53/KE tal-25 ta' Jannar 2005 dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 3(3)(e) tad-Direttiva 1999/5/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għat-tagħmir tar-radju li għandu bħala għan il-parteċipazzjoni fis-Sistema ta' Identifikazzjoni Awtomatika (AIS) (ĠU L 22, 26.1.2005, p. 14)
	6.	Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/631/KE tad-29 ta' Awwissu 2005 dwar rekwiżiti essenzjali kif imsemmija fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 1999/5/KE li jiżguraw l-aċċess lis-servizzi tal-emerġenza għall-emittenti ta' sinjali ta' lokalizzazzjoni Cospas-Sarsat (ĠU L 225, 31.8.2005, p. 28)
	7.	Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2013/638/UE tal-12 ta' Awwissu 2013 dwar ir-rekwiżiti essenzjali fir-rigward tat-tagħmir ta' komunikazzjoni bir-radju fuq il-baħar maħsub biex jintuża fuq vapuri non-SOLAS u biex ikun parti mis-Sistema Marittima Globali għall-Periklu u s-Sigurtà (GMDSS) (ĠU L 296, 7.11.2013, p. 22)
	8	Id-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltaġġ (riformulazzjoni) (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 357) (2)
	9	Id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibbiltà elettromanjetika (riformulazzjoni) (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 79) (2)
L-Iżvizzera	100.	Il-Liġi Federali tat-30 ta' April 1997 dwar it-Telekomunikazzjonijiet (LTC); (RO 1997 2187), kif emendata l-aħħar fit-12 ta' Ġunju 2009 (RO 2010 2617)
	101.	L-Ordinanza tal-25 ta' Novembru 2015 dwar it-Tagħmir tat-Telekomunikazzjonijiet (OIT) (RO 2016 179)

102. L-Ordinanza tas-26 ta' Mejju 2016 tal-Uffiċċju Federali tat-Telekomunikazzjonijiet (OFCOM) dwar it-Tagħmir tat-Telekomunikazzjonijiet; (RO 2016 1673), kif emendata l-aħħar fil-15 ta' Ġunju 2017 (RO 2017 3201)

103. L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u n-nomina ta' laboratorji għat-testijiet u ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 261)

104. L-Ordinanza tad-9 ta' Marzu 2007 dwar is-Servizzi tat-Telekomunikazzjoni (RO 2007 945), kif emendata l-aħħar fil-5 ta' Novembru 2014 (RO 2014 4035)

(1) Ir-referenza għall-identifikatur tal-klassi fl-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/299 ma tapplikax.
(2) Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu 9.

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jħejji u jżomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet tal-ħatra

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna lista tal-awtoritajiet li jaħtru nnotifikati mill-Partijiet.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali marbuta mal-ħatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għall-ħatra tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet tal-ħatra għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u l-kriterji tal-valutazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu IV tad-Direttiva 2014/53/UE.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. Emendi għad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tat-Taqsima I

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 12(2) ta' dan il-Ftehim, l-Unjoni Ewropea tinnotifika lill-Iżvizzera dwar l-atti delegati u ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni skont id-Direttiva 2014/53/UE li ġiet adottata wara t-13 ta' Ġunju 2016, mingħajr dewmien wara li jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Iżvizzera tinnotifika, mingħajr dewmien, lill-Unjoni Ewropea dwar l-emendi rilevanti tal-leġiżlazzjoni Żvizzera.

2. Operaturi ekonomiċi

2.1. *Obbligi speċifiċi tal-operaturi ekonomiċi skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I*

Skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, l-operaturi ekonomiċi stabbiliti fl-UE jew l-Iżvizzera huma suġġetti għal obbligi ekwivalenti.

Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni bla bżonn tal-obbligi:

(a) għall-finijiet tal-obbligi li fl-Artikoli 10(7) u 12(3) tad-Direttiva 2014/53/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu ikun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn il-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat. F'każijiet fejn il-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat;

(b) Għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikoli 10(4) u 12(8) tad-Direttiva 2014/53/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li l-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità għal 10 snin wara li t-tagħmir tar-radju jkun tqiegħed fis-suq jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera. Fil-każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, jew, fejn applikabbli, tal-attestazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika tista' tiġi magħmula disponibbli lil dawk l-awtoritajiet fuq talba għal 10 snin wara li t-tagħmir tar-radju jkun tqiegħed fis-suq fl-Unjoni Ewropea jew l-Iżvizzera;

(c) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikolu 10(5), it-tieni subparagrafu, u 12(6) tad-Direttiva 2014/53/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun suffiċjenti li dawn l-obbligi jiġu ssodisfati mill-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, jew, f'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, mill-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera.

2.2. *L-għoti ta' informazzjoni dwar it-tagħmir u s-softwer tar-radju mill-manifattur*

(a) Il-manifatturi għandhom jiżguraw li t-tagħmir tar-radju għandu jkun mibni b'mod li jista' jiġi operat f'tal-inqas Stat Membru wieħed jew fl-Iżvizzera mingħajr ma jikser ir-rekwiżiti applikabbli dwar l-użu tal-ispettru tar-radju. F'każijiet ta' restrizzjonijiet ta' tqiegħed fis-servizz jew ta' rekwiżiti għal awtorizzazzjoni tal-użu tat-tagħmir tar-radju, l-informazzjoni fuq l-imballaġġ għandha tidentifika restrizzjonijiet eżistenti fl-Iżvizzera, l-Istati Membri jew żoni ġeografiċi fit-territorju tagħhom.

(b) Għal tagħmir tar-radju fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/53/UE u tal-leġiżlazzjoni korrispondenti Żvizzera, il-manifatturi tat-tagħmir tar-radju u tas-softwer li jippermetti lit-tagħmir tar-radju li jintuża kif intiż, għandhom, meta jkun rikjest mil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, jipprovdu u jaġġornaw kontinwament lill-Istati Membri, lill-Iżvizzera u lill-Kummissjoni, bl-informazzjoni dwar il-konformità tal-kombinazzjonijiet intiżi tat-tagħmir u tas-softwer tar-radju bir-rekwiżiti essenzjali stipulati fid-Direttiva 2014/53/UE u l-leġislazzjoni korrispondenti Żvizzera, fil-forma ta' dikjarazzjoni ta' konformità li tinkludi l-elementi tad-dikjarazzjoni ta' konformità.

(c) Mit-12 ta' Ġunju 2018, meta jkun rikjest mil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, il-manifatturi għandhom, qabel iqiegħdu fis-swieq tal-Partijiet it-tagħmir tar-radju f'kategoriji magħżula mill-Kummissjoni Ewropea bħala affettwati minn livell baxx ta' konformità, jirreġistraw it-tip ta' tagħmir tagħhom fis-sistema ċentrali msemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2014/53/UE. Il-Kummissjoni Ewropea għandha talloka għal kull tip ta' tagħmir tar-radju rreġistrat numru ta' reġistrazzjoni, li l-manifatturi għandhom iwaħħlu fuq it-tagħmir tar-radju mqiegħed fis-suq.

Il-Partijiet għandhom jiskambjaw informazzjoni dwar tipi ta' tagħmir tar-radju rreġistrati affettwati minn livell baxx ta' konformità.

Il-Partijiet għandhom iqisu l-informazzjoni dwar il-konformità tat-tagħmir tar-radju mogħtija mill-Iżvizzera u l-Istati Membri meta jidentifikaw kategoriji ta' tagħmir tar-radju affettwati minn livell baxx ta' konformità.

2.3. *Rappreżentant awtorizzat*

Għall-finijiet tal-obbligu fl-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2014/53/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, rappreżentant awtorizzat tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f'ismu skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2014/34/UE jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri.

2.4. *Kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq*

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew l-Iżvizzera tista', wara talba raġunata, titlob lill-operaturi ekonomiċi rilevanti fl-Unjoni Ewropea u fl-Iżvizzera biex jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarji biex turi l-konformità ta' tagħmir tar-radju mal-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

Dik l-awtorità tista' tikkuntattja l-operatur ekonomiku stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra, direttament jew bl-assistenza tal-awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq kompetenti tal-Parti l-oħra. Hija tista' titlob lill-manifatturi jew, fejn japplika, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi biex jipprovdu d-dokumentazzjoni b'lingwa li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Hija tista' titlob lill-operaturi ekonomiċi biex jikkooperaw dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mit-tagħmir tar-radju.

3. **Assenjazzjoni tal-klassijiet tat-tagħmir tar-radju**

L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jinnotifikaw lil xulxin bl-interfaċċji li beħsiebhom jirregolaw fit-territorju tagħhom fil-każijiet previsti skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 2014/53/UE. Huma u jistabbilixxu l-ekwivalenza tal-interfaċċji tar-radju rregolati u l-assenjar tal-klassi tat-tagħmir tar-radju, l-Unjoni Ewropea għandha tqis l-interfaċċji tar-radju rregolati fl-Iżvizzera.

4. **L-Interfaċċji offruti mill-operaturi pubbliċi tan-netwerks tat-telekomunikazzjonijiet**

Il-Partijiet għandhom jinfurmaw lil xulxin bl-interfaċċji offruti fit-territorju tagħhom mill-operaturi tan-netwerks pubbliċi tat-telekomunikazzjonijiet.

5. **L-applikazzjoni tar-rekwiżiti essenzjali, it-tqegħid fis-servizz u l-użu**

(a) Meta l-Kummissjoni tkun beħsiebha tadotta rekwiżit relatat ma' kategoriji jew klassijiet tat-tagħmir tar-radju skont l-Artikoli 2(6), 3(3), 4(2), 5(2) tad-Direttiva 2014/53/UE, għandha tikkonsulta mal-Iżvizzera dwar il-kwistjoni qabel ma tibgħatha formalment lill-Kumitat, sakemm ma tkunx saret konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Valutazzjoni tal-Konformità u s-Sorveljanza tas-Suq tat-Telekomunikazzjonijiet.

(b) L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jippermettu t-tqegħid fis-servizz u l-użu tat-tagħmir tar-radju jekk ikun konformi mal-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I meta jkun installat u miżmum kif xieraq u użat għall-iskop li kien intiż għalih. Dawn jistgħu jintroduċu biss rekwiżiti addizzjonali għat-tqegħid fis-servizz u/jew l-użu tat-tagħmir tar-radju għal raġunijiet marbuta mal-użu effettiv u effiċjenti tal-ispettru tar-radju, l-evitar tal-interferenza dannuża, l-evitar ta' disturbi elettromanjetiċi jew is-saħħa pubblika.

6. **Koordinazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità**

Korpi Żvizzeri maħtura għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jieħdu sehem fil-kooperazzjoni u fil-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni stipulati fl-Artikolu 38 tad-Direttiva 2014/53/UE, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jgħarrfu lill-korpi l-oħra rikonoxxuti f'dan il-kapitolu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip li jkunu miċħuda, irtirati, sospiżi jew ristretti, u fuq talba, dwar iċ-ċertifikati li jkunu ħarġu.

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jinfurmaw lill-Istati Membri u l-Iżvizzera biċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip maħruġa u/jew iż-żidiet tagħhom, f'dawk il-każijiet fejn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati jew ma ġewx applikati bis-sħiħ. L-Istati Membri, l-Iżvizzera, il-Kummissjoni Ewropea u l-korpi oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip u/jew iż-żidiet magħhom, kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet imwettqa.

7. **Skambju ta' esperjenza**

L-awtoritajiet nazzjonali Żvizzeri jistgħu jieħdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 37 tad-Direttiva 2014/53/UE.

8. **Kumitat tal-Valutazzjoni tal-Konformità u s-Sorveljanza tas-Suq tat-Telekomunikazzjonijiet**

L-Iżvizzera tista' tipparteċipa bħala osservatur fix-xogħol tal-Kumitat tal-Valutazzjoni tal-Konformità u s-Sorveljanza tas-Suq tat-Telekomunikazzjonijiet u ta' dak tas-sottogruppi tiegħu.

9. **Kooperazzjoni bejn l-Awtoritajiet ta' Sorveljanza tas-suq**

Skont l-Artikolu 9 il-paragrafu 1 ta' dan il-Ftehim, il-Partijiet għandhom jassiguraw kooperazzjoni u skambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u tal-Iżvizzera għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni. Huma għandhom jagħtu assistenza lil xulxin fuq skala adegwata billi jgħaddu informazzjoni jew dokumentazzjoni li jirrigwardaw lill-operaturi ekonomiċi bbażati fi Stat Membru jew fl-Iżvizzera.

10. **Oġġezzjonijiet għall-istandards armonizzati**

Meta l-Iżvizzera tqis li l-konformità ma' standard armonizzat ma tagħtix garanzija li r-rekwiżiti essenzjali tal-leġiżlazzjoni tagħha kif elenkati fit-Taqsima I jkunu ssodisfati, għandha tinforma lill-Kumitat u tagħti r-raġunijiet tagħha.

Il-Kumitat għandu jeżamina l-każ u jista' jitlob lill-Kummissjoni Ewropea taġixxi f'konformità mal-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Il-Kumitat għandu jiġi infurmat bir-riżulat tal-proċedura.

11. **Proċedura għat-trattament ta' tagħmir li jippreżenta riskju kkaġunat minn nuqqas ta' konformità mhux ristrett għat-territorju nazzjonali**

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, f'każijiet fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew l-Iżvizzera ikunu sabu tagħmir kopert minn dan il-kapitolu li ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, u jekk jikkunsidraw li n-nuqqas ta' konformità mhuwiex limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera minnufih dwar:

— ir-riżultati tal-evalwazzjoni u tal-azzjonijiet li huma jkunu talbu lill-operaturi ekonomiċi jieħdu.

— meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa, il-miżuri provviżorji xierqa kollha meħuda biex jipprojbixxu jew jillimitaw it-tagħmir fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw it-tagħmir minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tagħmir li mhuwiex konformi, l-oriġini tat-tagħmir, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegat u r-riskju involut, it-tip u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, għandu jiġi indikat jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx irriżulta minħabba:

— in-nuqqas tat-tagħmir tar-radju li jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali msemmija fil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, jew

— nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

L-Istati Membri jew l-Iżvizzera għandhom jgħarrfu mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra b' kull miżura adottata u bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tat-tagħmir ikkonċernat.

L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tat-tagħmir ikkonċernat, bħall-irtirar tat-tagħmir mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

([1]) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

12. **Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali**

F'każ li l-Iżvizzera jew Stat Membru ma jaqblux mal-miżura nazzjonali fil-paragrafu 11, huma jgħarrfu lill-Kummissjoni Ewropea bl-oġġezzjoni tagħhom fi żmien tliet xhur minn mindu jirċievu l-informazzjoni.

Meta, wara li tkun intemmet il-proċedura stipulata fil-paragrafu 11, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew mill-Iżvizzera kontra miżura meħuda mill-Iżvizzera jew minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali tkun kontra tal-leġiżlazzjoni rilevanti msemmija fit-Taqsima I, il-Kummissjoni Ewropea, mingħajr dewmien, għandha tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti. Tevalwa l-miżura nazzjonali, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le. Jekk il-miżura nazzjonali titqies:

— iġġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li t-tagħmir li ma jkunx konformi jkun irtirat jew jissejjaħ lura mis-suq tagħhom, u jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan.

— mhux iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw din il-miżura.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 14.

13. **Tagħmir tar-radju konformi li xorta waħda jippreżenta riskju**

Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jsibu li, għalkemm it-tagħmir tar-radju li operatur ekonomiku jkun għamel disponibbli fis-suq tal-UE u dak Żvizzeru huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, dan ikun jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-persuni jew għal aspetti oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku, huma għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha u jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott konċernat, l-oriġini u l-katina tal-provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera, u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri mal-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le, u, fejn neċessarju, tipproponi miżuri xierqa.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat imwaqqaf skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 14.

14. **Klawsola ta' salvagwardja f'każ li jibqa' nuqqas ta' qbil bejn il-Partijiet**

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar il-miżuri inkwistjoni fil-Paragrafi 10 u 11 ta' hawn fuq, il-kwistjoni tintbagħat quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, li jiddeċiedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit, li jinkludi l-possibbiltà ta' twettiq ta' studju minn esperti.

Meta l-Kumitat iqis li l-miżura tkun

(a) mhix ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Iżvizzera tirtiraha;

(b) ġustifikata, għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li l-prodotti jiġu irtirati mis-suq tagħhom."

HEMŻA D

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 8, Apparat u sistemi protettivi intiżi għall-użu f'żoni potenzalment splussivi jenħtieġ li jitħassar u jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 8

TAGĦMIR U SISTEMI TA' PROTEZZJONI MAĦSUBA GĦALL-UŻU F'ATMOSFERI POTENZJALMENT SPLUSSIVI

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 309)
L-Iżvizzera	100.	Il-Liġi Federali tal-24 ta' Ġunju 1902 dwar installazzjonijiet elettriċi b'kurrent baxx u qawwi (RO 19 252 u RS 4 798), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' Marzu 2008 (RO 2008 3437)
	101.	L-Ordinanza tal-25 ta' Novembru 2015 dwar is-sikurezza tat-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi (RO 2016 143)
	102.	Il-Liġi Federali tat-12 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-prodotti (RO 2010 2573)
	103.	L-Ordinanza tad-19 ta' Mejju 2010 dwar is-sikurezza tal-prodotti (RO 2010 2583) kif emendata l-aħħar fil-15 ta' Ġunju 2012 (RO 2012 3631)
	104.	L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u d-denominazzjoni ta' laboratorji għat-testijiet u l-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 261).

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jħejji u jżomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet tal-ħatra

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna lista tal-awtoritajiet li jaħtru nnotifikati mill-Partijiet.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali marbuta mal-ħatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għall-ħatra tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet tal-ħatra għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u l-kriterji tal-valutazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2014/34/UE.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. **Operaturi ekonomiċi**

1.1. *Obbligi speċifiċi tal-operaturi ekonomiċi skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I*

Skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, l-operaturi ekonomiċi stabbiliti fl-UE jew l-Iżvizzera huma suġġetti għal obbligi ekwivalenti.

Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni bla bżonn tal-obbligi:

(a) għall-finijiet tal-obbligi li fl-Artikoli 6(7) u 8(3) tad-Direttiva 2014/34/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn il-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat. F'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, ikun biżżejjed li jindika l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tiegħu u l-indirizz postali fejn l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat;

(b) għall-għan tal-obbligi fl-Artikolu 6(3) u 8(8) tad-Direttiva 2014/34/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li l-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità għal 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera. Fil-każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, jew fejn applikabbli, tal-attestazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika tista' tkun disponibbli għal dawn l-awtoritajiet wara talba għal 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq jew fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera;

(c) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikolu 6(4), it-tieni subparagrafu, u 8(6) tad-Direttiva 2014/34/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun suffiċjenti li dawn l-obbligi jiġu ssodisfati mill-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, jew, f'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, mill-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera.

1.2. *Rappreżentant awtorizzat*

Għall-finijiet tal-obbligu fl-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2014/34/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, rappreżentant awtorizzat għandha tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f'ismu skont l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2014/34/UE jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri.

1.3. *Kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq*

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera tista', wara talba raġunata, titlob lill-operaturi ekonomiċi rilevanti fl-Unjoni Ewropea u fl-Iżvizzera biex jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott mal-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

Dik l-awtorità tista' tikkuntattja l-operatur ekonomiku stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra, direttament jew bl-assistenza tal-awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq kompetenti tal-Parti l-oħra. Hija tista' titlob lill-manifatturi jew, fejn japplika, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi biex jipprovdu d-dokumentazzjoni b'lingwa li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Hija tista' titlob lill-operaturi ekonomiċi biex jikkooperaw dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-prodott.

2. **Skambju ta' esperjenza**

L-awtoritajiet nazzjonali Żvizzeri jistgħu jieħdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 32 tad-Direttiva 2014/34/UE.

3. **Koordinazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità**

Korpi Żvizzeri maħtura għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jieħdu sehem fil-kooperazzjoni u fil-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni stipulati fl-Artikolu 33 tad-Direttiva 2014/34/UE, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħra rikonoxxuti taħt dan il-kapitolu, li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u jkopru l-istess prodott, bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, wara talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, l-Iżvizzera u korpi oħrajn rikonoxxuti taħt dan il-kapitolu jistgħu jitolbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip u ż-żidiet tagħhom. Fuq talba, il-Kummissjoni, l-Istati Membri, u l-Iżvizzera jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp rikonoxxut taħt dan il-kapitolu.

4. **Assistenza reċiproka tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq**

Skont l-Artikolu 9(1) tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jassiguraw kooperazzjoni u skambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u tal-Iżvizzera għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni. Huma għandhom jagħtu assistenza lil xulxin fuq skala adegwata billi jgħaddu informazzjoni jew dokumentazzjoni li jirrigwardaw lill-operaturi ekonomiċi bbażati fi Stat Membru jew fl-Iżvizzera.

5. **Proċedura fir-rigward ta' prodotti li jippreżentaw riskju mhux ristrett għat-territorju nazzjonali**

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew l-Iżvizzera jkunu sabu li prodott kopert minn dan il-kapitolu ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, u jekk iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhuwiex ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera minnufih dwar:

— ir-riżultati tal-evalwazzjoni u tal-azzjonijiet li huma jkunu talbu lill-operatur ekonomiku jieħu;

— meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa, il-miżuri provviżorji xierqa kollha meħuda biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-prodotti fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw il-prodott minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott li mhuwiex konformi, l-oriġini tal-prodott, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegat u r-riskju involut, it-tip u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, għandu jiġi indikat jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx irriżulta minħabba:

— li l-prodott ma jkunx jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa u s-sigurtà tal-bniedem jew mal-protezzjoni tal-annimali domestiċi jew tar-rekwiżiti tal-proprjetà msemmija fil-leġiżlazzjoni tat-Taqsima I, jew

— nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmijin fil-leġiżlazzjoni tat-Taqsima I.

L-Iżvizzera jew l-Istati Membri għandhom jgħarrfu mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra b' kull miżura adottata u bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tal-prodott kkonċernat.

L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-prodott ikkonċernat, bħall-irtirar tal-prodott mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

6. **Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali**

F'każ li l-Iżvizzera jew Stat Membru ma jaqblux mal-miżura nazzjonali fil-paragrafu 5, huma għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni Ewropea bl-oġġezzjonijiet tagħhom fi żmien tliet xhur minn mindu jirċievu l-informazzjoni.

Meta, wara li tkun intemmet il-proċedura stipulata fil-paragrafu 5, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew mill-Iżvizzera kontra miżura meħuda mill-Iżvizzera jew minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali mhijiex konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti msemmija fit-Taqsima I, il-Kummissjoni Ewropea, mingħajr dewmien, għandha tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti. Tevalwa l-miżura nazzjonali, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Jekk il-miżura nazzjonali relatata ma' prodott titqies:

— ġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera għandhom jieħdu l-miżuri li huma meħtieġa biex jiżguraw li l-prodott li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq tagħhom, u jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar dan;

— mhux iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera jirtiraw din il-miżura.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 8.

7. **Prodotti konformi li xorta jippreżentaw riskju**

Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jsibu li għalkemm prodott li operatur ekonomiku jkun għamel disponibbli fis-suq tal-UE u dak Żvizzeru huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, ikun jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-bniedem jew għall-annimali domestiċi jew il-proprjetà, huma għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha u jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-prodott konċernat, l-oriġini u l-katina tal-provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera, u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri mal-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti, u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le, u fejn neċessarju, tipproponi miżuri xierqa.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 8.

8. **Klawsola ta' salvagwardja f'każ li jibqa' nuqqas ta' qbil bejn il-Partijiet**

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar il-miżuri involuti fil-paragrafi 6 u 7 ta' hawn fuq, il-kwistjoni tintbagħat quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, li jiddeċiedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit, li jinkludi l-possibbiltà ta' twettiq ta' studju minn esperti.

Meta l-Kumitat iqis li l-miżura:

(a) tkun ġustifikata, il-Partijiet jieħdu l-miżuri li jinħtieġu sabiex jiżguraw li l-prodott jiġi rtirat mis-suq tagħhom.

(b) ma tkunx ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw il-miżura."

HEMŻA E

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodotti, Kapitolu 9, Apparat tal-elettriku u tal-kompatibilità elettromanjetika, it-test jenħtieġ li jitħassar u jinbidel b'dan li ġej:

"KAPITOLU 9

IT-TAGĦMIR ELETTRIKU U L-KOMPATIBBILTÀ ELETTROMANJETIKA

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea	1. Id-Direttiva 2014/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltaġġ (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 357)
	2. Id-Direttiva 2014/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibbiltà elettromanjetika (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 79)
L-Iżvizzera	100. Il-Liġi Federali tal-24 ta' Ġunju 1902 dwar installazzjonijiet elettriċi b'kurrent baxx u qawwi (RO 19 252 u RS 4 798), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' Marzu 2008 (RO 2008 3437)
	101. L-Ordinanza tat-30 ta' Marzu 1994 dwar installazzjonijiet elettriċi b'kurrent baxx (RO 1994 1185), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2011 625)
	102. L-Ordinanza tat-30 ta' Marzu 1994 dwar installazzjonijiet elettriċi b'kurrent qawwi (RO 1994 1199), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 119)
	103. L-Ordinanza tal-25 ta' Novembru 2015 dwar it-tagħmir elettriku ta' vultaġġ baxx (RO 2016 105)
	104. L-Ordinanza tal-25 ta' Novembru 2015 dwar il-kompatibbiltà elettromanjetika (RO 2016 119)
	105. L-Ordinanza tal-25 ta' Novembru 2015 dwar it-Tagħmir tat-Telekomunikazzjoni (OIT); (RO 2016 179)
	106. L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u l-ħatra ta' laboratorji għat-testijiet u l-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 261)

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jħejji u jżomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet tal-ħatra

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna lista tal-awtoritajiet li jaħtru nnotifikati mill-Partijiet.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali marbuta mal-ħatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għall-ħatra tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet tal-ħatra għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u l-kriterji tal-valutazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2014/30/UE.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. **Operaturi ekonomiċi**

1.1. *Obbligi speċifiċi tal-operaturi ekonomiċi skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I*

Skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, l-operaturi ekonomiċi stabbiliti fl-UE jew l-Iżvizzera huma suġġetti għal obbligi ekwivalenti.

Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni bla bżonn tal-obbligi:

(a) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikolu 7(6) u 9(3) tad-Direttiva 2014/30/UE, rispettivament l-Artikoli 6(6) u 8(3) tad-Direttiva 2014/35/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn il-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat. F'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jistgħu jiġu kkuntattjati;

(b) Għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikolu 7(3) u 9(7) tad-Direttiva 2014/30/UE, rispettivament l-Artikoli 6(3) u 8(8) tad-Direttiva 2014/35/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li l-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità għal 10 snin wara li t-tagħmir ikun tqiegħed fis-suq jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera. Fil-każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, jew, fejn applikabbli, tal-attestazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika tista' tiġi magħmula disponibbli għal dawk l-awtoritajiet fuq talba tagħhom għal perjodu ta' 10 snin wara li t-tagħmir ikun tqiegħed fis-suq, jew fl-Istat Membru tal-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera;

(c) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikoli 6(4), it-tieni subparagrafu, u 8(6), it-tieni subparagrafu, tad-Direttiva 2014/35/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun suffiċjenti li dawn l-obbligi jiġu ssodisfati mill-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, jew, f'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, mill-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera.

1.2. *Rappreżentant awtorizzat*

Għall-finijiet tal-obbligu fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 2014/30/UE, rispettivament l-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2014/35/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, rappreżentant awtorizzat għandha tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f'ismu skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 2014/30/UE, rispettivament l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2014/35/UE jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri.

1.3. *Kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq*

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew l-Iżvizzera jistgħu, wara talba raġunata, jitolbu lill-operaturi ekonomiċi rilevanti fl-Unjoni Ewropea u fl-Iżvizzera biex jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarji biex juru l-konformità tat-tagħmir mal-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

Dik l-awtorità tista' tikkuntattja l-operatur ekonomiku stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra, direttament jew bl-assistenza tal-awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq kompetenti tal-Parti l-oħra. Hija tista' titlob lill-manifatturi jew, fejn japplika, lir-rappreżentanti awtorizzati u lill-importaturi biex jipprovdu d-dokumentazzjoni b'lingwa li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Hija tista' titlob lill-operaturi ekonomiċi biex jikkooperaw dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mit-tagħmir.

2. Skambju ta' esperjenza

L-awtoritajiet nazzjonali Żvizzeri jistgħu jieħdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 35 tad-Direttiva 2014/30/UE.

3. Koordinazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Korpi Żvizzeri maħtura għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jieħdu sehem fil-kooperazzjoni u fil-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni stipulati fl-Artikolu 36 tad-Direttiva 2014/30/UE, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

4. Kumitat dwar il-Kompatibbiltà Elettromanjetika u l-Kumitat dwar it-Tagħmir elettriku

L-Iżvizzera tista' tipparteċipa bħala osservatur fil-ħidma tal-Kumitat dwar il-Kompatibilità Elettromanjetika u l-Kumitat dwar it-Tagħmir elettriku u s-sottogruppi tagħhom.

5. Standards

Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu u skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2014/35/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom ukoll iqisu bħala konformi mal-finijiet tas-sigurtà tagħhom għal tagħmir elettriku fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/35/UE, tagħmir immanifatturat skont id-dispożizzjonijiet tas-sigurtà tal-istandards fis-seħħ fl-Istat Membru fejn issir il-manifattura jew fl-Iżvizzera, jekk jiżgura livell ta' sigurtà ekwivalenti għal dak mitlub fit-territorju tagħhom stess.

6. Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Partijiet għandhom jinfurmaw lil xulxin dwar, u reċiprokament jirrikonoxxu, il-korpi responsabbli għall-kompiti deskritti fl-Anness III tad-Direttiva 2014/30/UE.

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħra rikonoxxuti taħt dan il-kapitolu, li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u jkopru l-istess tagħmir, bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, wara talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, l-Iżvizzera u korpi oħrajn rikonoxxuti taħt dan il-kapitolu jistgħu jitolbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip u ż-żidiet tagħhom. Fuq talba, il-Kummissjoni, l-Istati Membri, u l-Iżvizzera jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp rikonoxxut f'dan il-kapitolu.

7. Kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

Skont l-Artikolu 9(1) tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jassiguraw kooperazzjoni u skambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u tal-Iżvizzera għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni. Huma għandhom jagħtu assistenza lil xulxin fuq skala adegwata billi jgħaddu informazzjoni jew dokumentazzjoni li jirrigwardaw lill-operaturi ekonomiċi bbażati fi Stat Membru jew fl-Iżvizzera.

8. Proċedura għat-trattament ta' tagħmir li jippreżenta riskju mhux ristrett għat-territorju nazzjonali

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, f'każijiet fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew l-Iżvizzera jkunu ħadu azzjoni jew ikollhom biżżejjed raġunijiet biex jemmnu li tagħmir kopert minn dan il-kapitolu jippreżenta riskju għall-aspetti tal-protezzjoni tal-interess pubbliku koperti mil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, u jekk iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhuwiex limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera minnufih dwar:

— ir-riżultati tal-evalwazzjoni u tal-azzjonijiet li huma jkunu talbu lill-operatur ekonomiku jieħu;

— meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa, il-miżuri provviżorji xierqa kollha meħuda biex jipprojbixxu jew jillimitaw it-tagħmir fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw it-tagħmir minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' tagħmir li mhuwiex konformi, l-oriġini tat-tagħmir, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegat u r-riskju involut, it-tip u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, għandu jiġi indikat jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx irriżulta minħabba:

— nuqqas milli jissodisfa r-rekwiżiti msemmijin fil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, jew

— nuqqasijiet fl-istandards imsemmijin fil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

L-Istati Membri jew l-Iżvizzera għandhom jgħarrfu mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra b' kull miżura adottata u bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tat-tagħmir ikkonċernat.

L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tat-tagħmir ikkonċernat, bħall-irtirar tat-tagħmir mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

9. **Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali**

F'każ li l-Iżvizzera jew Stat Membru ma jaqblux mal-miżura nazzjonali fil-paragrafu 8, huma jgħarrfu lill-Kummissjoni Ewropea bl-oġġezzjonijiet tagħhom fi żmien tliet xhur minn mindu jirċievu l-informazzjoni.

Meta, wara li tkun intemmet il-proċedura stipulata fil-paragrafu 8, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew mill-Iżvizzera kontra miżura meħuda mill-Iżvizzera jew minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali tkun kontra tal-leġiżlazzjoni rilevanti msemmija fit-Taqsima I, il-Kummissjoni Ewropea, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti. Tevalwa l-miżura nazzjonali, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Jekk il-miżura nazzjonali titqies:

— iġġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li t-tagħmir li ma jkunx konformi jkun irtirat mis-suq tagħhom, u jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan.

— mhux iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera jirtiraw din il-miżura

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 11.

10. **Tagħmir konformi li xorta waħda jippreżenta riskju**

Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jsibu li, għalkemm it-tagħmir fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/35/UE li operatur ekonomiku jkun għamel disponibbli fis-suq tal-UE u f'dak Żvizzeru huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, huwa jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-bniedem, jew għall-annimali domestiċi jew għall-proprjetà, għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha u jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tagħmir konċernat, l-oriġini u l-katina tal-provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera, u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri mal-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti, u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le, u fejn neċessarju, tipproponi miżuri xierqa.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 11.

11. **Klawsola ta' salvagwardja f'każ li jibqa' nuqqas ta' qbil bejn il-Partijiet**

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar il-miżuri inkwistjoni fil-paragrafi 9 u 10 ta' hawn fuq, il-kwistjoni tintbagħat quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, li jiddeċiedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit, li jinkludi l-possibbiltà ta' twettiq ta' studju minn esperti. Meta l-Kumitat iqis li l-miżura tkun

(a) mhix ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Iżvizzera tirtiraha;

(b) ġustifikata, għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li l-prodotti jitneħħew mis-suq tagħhom."

HEMŻA F

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodott, Kapitolu 11, Strumenti tal-kejl u ppakkar preċedenti għandu jitħassar u jiġi ssostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 11

STRUMENTI TAL-KEJL U PREIMBALLAĠĠI

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(1)

L-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva tal-Kunsill 71/347/KEE tat-12 ta' Ottubru1971 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kejl tal-massa standard ta' kull volum ta' ħażna ta' ċereali (ĠU L 239, 25.10.1971, p. 1), kif emendata sussegwentement
	2.	Id-Direttiva tal-Kunsill 76/765/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar il-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' meters tal-alkoħol u hydrometers tal-alkoħol (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 143), kif emendata sussegwentement
	3.	Id-Direttiva tal-Kunsill 86/217/KEE tas-26 ta' Mejju 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-gauges tal-pressjoni tat-tajer għall-vetturi bil-mutur (ĠU L 152, 6.6.1986, p. 48), kif emendata sussegwentement
	4.	Id-Direttiva tal-Kunsill 75/107/KEE tad-19 ta' Diċembru 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward ta' fliexken użati bħala reċipjenti ta' kejl (ĠU L 42, 15.2.1975, p. 14), kif emendata sussegwentement
	5.	Id-Direttiva tal-Kunsill 76/211/KEE tal-20 ta' Jannar 1976 fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-prekondizzjonament bil-piż jew bil-volum ta' ċerti prodotti f'imballaġġ minn qabel (ĠU L 46, 21.2.1976, p. 1), kif emendata sussegwentement
	6.	Id-Direttiva 2007/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi regoli dwar kwantitajiet nominali għal prodotti mballati minn qabel, li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 75/106/KEE u 80/232/KEE, u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/211/KEE (ĠU L 247, 21.9.2007, p. 17) applikabbli mill-11 ta' April 2009
L-Iżvizzera	100.	L-Ordinanza tal-5 ta' Settembru 2012 dwar id-dikjarazzjoni tal-kwantitajiet ta' prodotti mhux imballaġġati u dawk imballaġġati minn qabel (RS 941.204), kif emendata sussegwentement
	101.	L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tal-10 ta' Settembru 2012 dwar id-dikjarazzjoni tal-kwantitajiet ta' prodotti mhux imballaġġati u dawk imballaġġati minn qabel (RS 941.204.1), kif emendata sussegwentement

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 2009/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar dispożizzjonijiet komuni kemm għall-istrumenti tal-kejl kif ukoll għall-metodi ta' kontroll metroloġiku (tfassil mill-ġid) (ĠU L 106, 28.4.2009, p. 7).
	2.	Id-Direttiva tal-Kunsill 71/317/KEE tas-26 ta' Lulju 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' użin f'għamla parallelpiped ta' preċiżjoni medja ta' 5 sa 50 kilogramm u użin ċilindriċi ta' preċiżjoni medja ta' 1 sa 10 kilogrammi (ĠU L 202, 6.9.1971, p. 14)
	3.	Id-Direttiva tal-Kunsill 74/148/KEE tal-4 ta' Marzu 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-użin minn 1 mg sa 50 kg ta' preċiżjoni ogħla mill-medja (ĠU L 84, 28.3.1974, p. 3)
	4.	Id-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE tal-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-unitajiet ta' kejl u dwar l-irrevokar tad-Direttiva 71/354/KEE (ĠU L 39, 15.2.1980, p. 40) kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2009/3/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 (ĠU L 114, 7.5.2009, p. 10)

5. Id-Direttiva tal-Kunsill 76/766/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tabelli tal-alkoħol (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 149)
6. Id-Direttiva 2014/31/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għad-disponibbiltà fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 107)
7. Id-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqegħid fis-suq ta' strumenti tal-kejl (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 149)
8. Id-Direttiva 2011/17/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad- 9 ta' Marzu 2011 li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 71/317/KEE, 71/347/KEE, 71/349/KEE, 74/148/KEE, 75/33/KEE, 76/765/KEE, 76/766/KEE u 86/217/KEE dwar il-metrologija (ĠU L 71, 18.3.2011, p. 1)

L-Iżvizzera

102. Il-Liġi Federali tas-17 ta' Ġunju 2011 dwar il-metroloġija (RO 2012 6235)
103. L-Ordinanza tat-23 ta' Novembru 1994 dwar l-unitajiet tal-kejl (RO 1994 3109) kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7193)
104. L-Ordinanza tal-15 ta' Frar 2006 dwar l-istrumenti tal-kejl (RO 2006 1453), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2015 5835)
105. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tas-16 ta' April 2004 dwar l-istrumenti tal-użin li mhumiex awtomatiċi (RO 2004 2093), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2015 5849)
106. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tad-19 ta' Marzu 2006 dwar l-istrumenti li jkejlu t-tul (RO 2006 1433), kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7183)
107. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tad-19 ta' Marzu 2006 dwar il-kejl tal-volum (RO 2006 1525), kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7183)
108. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tad-19 ta' Marzu 2006 dwar is-sistemi tal-kejl għal-likwidi minbarra l-ilma (RO 2006 1533 kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7183)
109. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tad-19 ta' Marzu 2006 dwar l-istrumenti tal-użin awtomatiċi (RO 2006 1545), kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7183)
110. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tad-19 ta' Marzu 2006 dwar l-istrumenti għall-enerġija termali (RO 2006 1569), kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7183)
111. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tad-19 ta' Marzu 2006 dwar l-istrumenti tal-kejl għall-kwantitajiet tal-gass (RO 2006 1591), kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7183)
112. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tad-19 ta' Marzu 2006 dwar l-istrumenti li jkejlu l-gassijiet tal-egżost tal-magni b'kombustjoni (RO 2006 1599), kif emendata l-aħħar fid-19 ta' Novembru 2014 (RO 2014 4551)
113. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tad-19 ta' Marzu 2006 dwar l-istrumenti li jkejlu l-enerġija u l-qawwa tal-elettriku (RO 2006 1613), kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7183)
114. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tal-15 ta' Awwissu 1986 dwar l-użin (RO 1986 2022), kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Diċembru 2012 (RO 2012 7183)
115. L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tal-5 ta' Novembru 2013 dwar it-tassimetri (RO 2013 4333), kif emendata l-aħħar fid-19 ta' Novembru 2014 (RO 2014 4547)
116. L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u n-nomina ta' laboratorji għat-testijiet u tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 261)

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jħejji u jżomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet tal-ħatra

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna lista tal-awtoritajiet li jaħtru nnotifikati mill-Partijiet.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali marbuta mal-ħatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għad-denominazzjoni tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet ta' denominazzjoni jikkonformaw mal-prinċipji ġenerali fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u mal-kriterji tal-valutazzjoni stipulati fil-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2014/31/UE u l-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2014/32/UE, fir-rigward tal-prodotti koperti minn dawn id-Direttivi.

TAQSIMA V

dispożizzjonijiet supplimentari

1. **Preimballaġġi**

L-Iżvizzera għandha tirrikonoxxi l-verifiki mwettqa skont id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni elenkati fit-Taqsima I minn korp tal-Unjoni rikonuxxut f'dan il-Ftehim fil-każ ta' preimballaġġi mill-Unjoni kkummerċjalizzati fl-Iżvizzera.

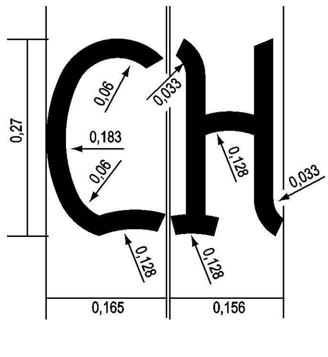
Fir-rigward tal-verifika statistika tal-kwantitajiet iddikjarati fuq il-preimballaġġi, l-Unjoni Ewropea tirrikonoxxi l-metodu Svizzeru stabbilit fil-Punt 7 tal-Anness 3 tal-Ordinanza tal-5 ta' Settembru 2012 dwar id-dikjarazzjoni tal-kwantitajiet tal-prodotti mhux imballaġġati u l-prodotti mballaġġati minn qabel (RS 941.204) bħala ekwivalenti għall-metodu tal-Unjoni Ewropea stabbilit fl-Anness II tad-Direttivi 75/106/KEE u 76/211/KEE, kif emendati bid-Direttiva 78/891/KEE. Il-produtturi Żvizzeri li l-preimballaġġi tagħhom ikunu konformi mal-leġislazzjoni tal-Unjoni u li jkunu ġew ivverifikati skont il-metodu Svizzeru għandhom ipoġġu il-marka "e" fuq il-prodotti tagħhom esportati lejn l-UE.

2. **Marka**

2.1. Għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 2009/34/KE tat-23 ta' April 2009 għandhom jinqraw b'dawn l-adattamenti segwenti:

(a) Fl-ewwel inċiż tal-punt 3.1 tal-Anness I u fl-ewwel inċiż tal-punt 3.1.1.1(a) tal-Anness II, li ġej għandu jiżdied mat-test fil-parentesi: "CH għall-Iżvizzera".

(b) L-istampi li jirreferi għalihom il-punt 3.2.1 tal-Anness II, huma supplimentati bl-istampa li ġejja:



2.2. B'deroga mill-Artikolu 1 ta' dan il-Ftehim, ir-regoli dwar l-immarkar għall-istrumenti tal-kejl ikkummerċjalizzati fis-suq Svizzeru huma dawn li ġejjin:

Il-marka li trid titwaħħal hija l-marka tal-KE u l-marka supplimentari tal-metroloġija jew il-marka nazzjonali tal-Istat Membru tal-KE kkonċernat, kif stipulat fl-ewwel inċiż tal-punt 3.1 tal-Anness I u l-ewwel inċiż tal-punt 3.1.1.1 tal-Anness II tad-Direttiva 2009/34/KE tat-23 ta' April 2009.

3. Strumenti tal-użin mhux awtomatizzati koperti mid-Direttiva 2014/31/UE u strumenti tal-kejl koperti mid-Direttiva 2014/32/UE

3.1. *Operaturi ekonomiċi*

3.1.1. *Obbligi speċifiċi tal-operaturi ekonomiċi skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I*

Skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, l-operaturi ekonomiċi stabbiliti fl-UE jew l-Iżvizzera huma suġġetti għal obbligi ekwivalenti.

Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni bla bżonn tal-obbligi:

(a) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikoli 6(6) u 8(3) tad-Direttiva 2014/31/UE, rispettivament l-Artikoli 8(6) u 10(3) tad-Direttiva 2014/32/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn il-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat. F'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, ikun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jistgħu jiġu kkuntattjati;

(b) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikoli 6(3) u 8(8) tad-Direttiva 2014/31/UE, rispettivament l-Artikoli 8(3) u 10(8) tad-Direttiva 2014/32/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li l-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità għal 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera. Fil-każ li l-manifattur mhuwiex stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, jew, fejn applikabbli, tal-attestazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika tista' tiġi magħmula disponibbli lil dawk l-awtoritajiet fuq talba għal 10 snin wara li l-istrument ikun ġie introdott fis-suq, jew fl-Istat Membru tal-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera;

(c) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikoli 6(4), it-tieni subparagrafu, u 8(6) tad-Direttiva 2014/31/UE, rispettivament l-Artikoli 8(4), it-tieni subparagrafu, u 10(6) tad-Direttiva 2014/32/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun suffiċjenti li dawn l-obbligi jiġu ssodisfati mill-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, jew, f'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, mill-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera.

3.1.2. *Rappreżentant awtorizzat*

Għall-finijiet tal-obbligu fl-Artikolu 7(2) tad-Direttiva 2014/31/UE, rispettivament l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2014/32/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, rappreżentant awtorizzat għandha tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f'ismu skont l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 2014/31/UE, rispettivament l-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2014/32/UE jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri.

3.1.3. *Kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq*

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew l-Iżvizzera tista', wara talba raġunata, titlob lill-operaturi ekonomiċi rilevanti fl-Unjoni Ewropea u fl-Iżvizzera biex jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-istrument mal-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

Dik l-awtorità tista' tikkuntattja l-operatur ekonomiku stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra, direttament jew bl-assistenza tal-awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq kompetenti tal-Parti l-oħra. Hija tista' titlob lill-manifatturi jew, fejn japplika, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi biex jipprovdu d-dokumentazzjoni b'lingwa li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Hija tista' titlob lill-operaturi ekonomiċi biex jikkooperaw dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-istrument.

3.2. Skambju ta' esperjenza

L-awtoritajiet tal-ħatra Żvizzeri jistgħu jieħdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 34 tad-Direttiva 2014/31/UE u l-Artikolu 39 tad-Direttiva 2014/32/UE.

3.3. Koordinazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Korpi Żvizzeri maħtura għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jieħdu sehem fil-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni stipulati fl-Artikolu 35 tad-Direttiva 2014/31/UE, rispettivament l-Artikolu 40 tad-Direttiva 2014/32/UE, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

3.4. Assistenza reċiproka tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

Skont l-Artikolu 9(1) tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jassiguraw kooperazzjoni u skambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u tal-Iżvizzera għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni. Huma għandhom jagħtu assistenza lil xulxin fuq skala adegwata billi jgħaddu informazzjoni jew dokumentazzjoni li jirrigwardaw lill-operaturi ekonomiċi bbażati fi Stat Membru jew fl-Iżvizzera.

3.5. Proċedura għat-trattament ta' strumenti li jippreżentaw riskju kkawżat minn nuqqas ta' konformità mhux ristrett għat-territorju nazzjonali

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, f'każijiet fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew l-Iżvizzera jkunu ħadu azzjoni jew ikollhom biżżejjed raġunijiet biex jemmnu li strument kopert minn dan il-kapitolu jippreżenta riskju għall-aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku koperti mid-Direttiva 2014/31/UE jew id-Direttiva 2014/32/UE, jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, u jekk iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhuwiex limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera minnufih dwar:

— ir-riżultati tal-evalwazzjoni u tal-azzjonijiet li huma jkunu talbu lill-operatur ekonomiku jieħu,

— meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa, il-miżuri provviżorji xierqa kollha meħuda biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-istrument fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw l-istrument minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tal-istrument li mhux konformi, l-oriġini tal-istrument, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u l-perjodu tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, għandu jiġi indikat jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx irriżulta minħabba:

— in-nuqqas tal-istrument li jissodisfa r-rekwiżiti relatati ma' aspetti tal-protezzjoni tal-interess pubbliku stabbiliti fid-Direttiva 2014/31/UE jew id-Direttiva 2014/32/UE, jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, jew

— nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fid-Direttiva 2014/31/UE jew id-Direttiva 2014/32/UE, jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri.

L-Istati Membri jew l-Iżvizzera għandhom jgħarrfu mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra b' kull miżura adottata u bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tal-istrument ikkonċernat.

L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-istrument ikkonċernat, bħall-irtirar ta' strument mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

3.6. Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali

Jekk l-Iżvizzera jew Stat Membru ma jaqblux mal-miżura nazzjonali notifikata, huma għandhom jinformaw lill-Kummissjoni Ewropea dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom fi żmien tliet xhur mir-riċevuta tal-informazzjoni.

Meta, wara li tkun intemmet il-proċedura stipulata fil-paragrafu 3.4 ta' hawn fuq, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew mill-Iżvizzera kontra miżura meħuda mill-Iżvizzera jew minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali mhijiex konformi mad-Direttiva 2014/31/UE jew id-Direttiva 2014/32/UE, jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, il-Kummissjoni Ewropea, mingħajr dewmien, għandha tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri l-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti. Tevalwa l-miżura nazzjonali, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Jekk il-miżura nazzjonali relatata mal-istrument titqies:

— ġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera jieħdu l-miżuri li huma meħtieġa biex jiżguraw li l-istrument li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq tagħhom, u jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar dan;

— mhux iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera jirtiraw din il-miżura.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 3.8.

3.7. Strumenti konformi li xorta waħda jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà

Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jsibu li, għalkemm strument li operatur ekonomiku jkun għamel disponibbli fuq is-suq tal-UE u fuq dak Żvizzeru jkun f'konformità mad-Direttiva 2014/31/UE jew id-Direttiva 2014/32/UE, rispettivament, il-leġiżlazzjoni Żvizzera rilevanti, jippreżenta riskju għall-aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku, huma għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha u jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-istrument konċernat, l-oriġini u l-katina ta' provvista tal-istrument, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera, u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri l-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le, u, fejn neċessarju, tipproponi miżuri xierqa.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 3.8.

3.8. Klawsola ta' salvagwardja f'każ li jibqa' nuqqas ta' qbil bejn il-Partijiet

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar il-miżuri inkwistjoni fis-subparagrafi 3.6 u 3.7 ta' hawn fuq, il-kwistjoni tintbagħat quddiem il-Kumitat, li jiddeċiedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit, li jinkludi l-possibbiltà ta' twettiq ta' studju minn esperti.

Meta l-Kumitat iqis li l-miżura tkun:

(a) ġustifikata, il-Partijiet jieħdu l-miżuri li jinħtieġu sabiex jiżguraw li l-istrument jiġi rtirat mis-suq tagħhom.

(b) mhix ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw il-miżura."

HEMŻA G

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 15, Prodotti mediċinali, l-ispezzjoni tal-PTM u ċ-ċertifikazzjoni tal-lott jenħtieġ li jitħassar u jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 15

PRODOTTI MEDIĊINALI, L-ISPEZZJONIJIET TAL-PTM U Ċ-ĊERTIFIKAZZJONI TAL-LOTT

Il-kamp ta' applikazzjoni u l-kopertura

Id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu Settorjali jkopru l-prodotti mediċinali manifatturati b'mod industrijali li għalihom japplikaw ir-rekwiżiti tal-Prassi Tajba ta' Manifattura (GMP – Good Manufacturing Practice).

Għall-prodotti mediċinali koperti minn dan il-Kapitolu, kull parti għandha tirrikonoxxi l-konklużjonijiet tal-ispezzjonijiet tal-manifatturi mwettqa mis-servizzi tal-ispezzjoni relevanti tal-Parti l-oħra u tal-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura relevanti mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Parti l-oħra. Dan jinkludi li kull Parti tirrikonoxxi l-konklużjonijiet tal-ispezzjonijiet ta' manifatturi f'pajjiżi terzi mwettqa mis-servizzi tal-ispezzjoni rilevanti tal-Parti l-oħra, *inter alia* fil-qafas tad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (EQDM).

Il-partijiet għandhom jikkooperaw sabiex jintlaħaq l-aħjar użu tar-riżorsi tal-ispezzjoni permezz ta' qsim xieraq tal-piżijiet.

Iċ-ċertifikazzjoni tal-manifattur rigward il-konformità ta' kull lott mal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu għandha tkun rikonoxxuta mill-Parti l-oħra mingħajr kontroll mill-ġdid fl-importazzjoni. Għall-prodotti importati minn pajjiż terz u esportati lejn il-Parti l-oħra din id-dispożizzjoni tapplika biss (1) jekk kull lott tal-prodott mediċinali jkun ġie soġġett għall-kontroll mill-ġdid fit-territorju ta' waħda mill-Partijiet, u (2) jekk il-manifattur fil-pajjiż terz ikun ġie soġġett għall-ispezzjoni mill-awtorità kompetenti ta' waħda mill-Partijiet li r-riżultat tagħha kien li għall-prodotti jew il-kategorija tal-prodotti l-manifattur jikkonforma mal-Prassi Tajba ta' Manifattura. Jekk il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq ma jiġux issodisfati, kull Parti tista' titlob kontroll mill-ġdid fit-territorju tagħha.

Barra minn hekk, ir-rilaxxi uffiċjali tal-lottijiet imwettqa minn awtorità tal-Parti li tesporta għandhom ikunu rikonoxxuti mill-Parti l-oħra.

"Prodotti mediċinali" tfisser il-prodotti kolla regolati mil-leġiżlazzjoni farmaċewtika fl-Unjoni Ewropea u fl-Iżvizzera kif elenkata fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu. Id-definizzjoni ta' prodotti mediċinali tinkludi il-prodotti kollha, kemm dawn umani u wkoll veterinarji, bħal ma huma l-farmaċewtikali kimċi u bioloġiċi, l-immunoloġiċi, ir-radjofarmakewtikali, il-prodotti mediċinali stabbli kif derivati mid-demm uman jew mill-plasma umana, it-taħlitiet bil-lest għal-preparazzjonijiet ta' għalf veterinarju imħallat bil-mediċina, u meta xieraq, il-vitamini, il-minerali, ir-rimedji erbiċidi u l-prodotti mediċinali omeopatiċi.

"PTM" hija dik il-parti tal-assigurazzjoni tal-kwalità li tassigura li l-prodotti jkunu konsistentament prodotti u kkontrollati mal-istandards tal-kwalità kif xieraq għall-użu intenzjonat tagħhom u kif meħtieġ mill-awtorizzazzjoni kummerċjali u l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodotti. Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu din tinkludi s-sistema li permezz tagħha l-manifattur jirċievi l-ispeċifikazzjoni tal-prodott u l-proċess mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni kummerċjali jew mingħand l-applikant u jassigura li l-prodott mediċinali jkun manifatturat f'konformità ma' din l-ispeċifikazzjoni.

Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-leġiżlazzjoni ta' Parti waħda iżda mhux tal-oħra, il-kumpanija tal-manifattura tista' titlob, għall-iskop ta' dan il-Ftehim, li l-ispezzjoni sseħħ mis-servizz kompetenti lokali tal-ispezzjoni. Din id-dispożizzjoni tapplika, fost l-oħrajn, għall-manifattura ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi, prodotti intermedji u prodotti mediċinali investigattivi, kif ukoll għall-ispezzjonijiet ta' qabel il-kummerċ. Id-dettalji tal-arranġamenti operattivi jinsabu fil-paragrafu 3 tat-Taqsima III.

Certifikazzjoni tal-manifatturi

Mat-talba tal-esportatur, tal-importatur jew tal-awtorità kompetenti tal-Parti l-oħra, l-awtoritajiet responsabbli għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura u għas-superviżjoni tal-manifattura tal-prodotti mediċinali, għandhom jiċċertifikaw li l-manifattur:

— ikun awtorizzat kif xieraq sabiex jimmanifattura il-prodott mediċinali relevanti, jew sabiex iwettaq l-operazzjoni relevanti speċifika tal-manifattura

— huwa spezzjonat regolarment mill-awtoritajiet

— ikun konformi mar-rekwiżiti nazzjonali tal-PTM rikonoxxuti bħala ekwivalenti miż-żewġ partijiet, u li huma elenkati fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu. Jekk jintużaw rekwiżiti differenti tal-PTM bħala referenza, dan għandu jissemma fiċ-ċertifikat.

Għal spezzjonijiet f'pajjiżi terzi, fuq talba ta' esportatur, ta' importatur jew tal-awtorità kompetenti tal-Parti l-oħra, l-awtoritajiet responsabbli għall-ispezzjoni għandhom jiċċertifikaw li l-manifattur jikkonforma jew ma jikkonformax mar-rekwiżiti tal-PTM rikonoxxuti bħala ekwivalenti miż-żewġ Partijiet, u li huma elenkati fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu.

Iċ-ċertifikati għandhom ukoll jidentifikaw is-sit(i) tal-manifattura (u l-laboratorji b'kuntratt għall-kontroll tal-kwalità, jekk ikun hemm) u d-data tal-ispezzjoni.

Iċ-ċertifikati għandhom jinħarġu b'ħeffa xierqa, u iż-żmien meħtieġ m'għandux jeċċedi tletin jum kalendarji F'każijiet eċċezzjonali, jiġifieri meta jkollha titwettaq spezzjoni ġdida, dan il-perjodu jista' jiġi estiż għal disgħin jum.

Iċ-ċertifikazzjoni tal-lott

Kull lott esportat għandu jkun akkumpanjat minn ċertifikat tal-lott stabbilit mill-manifattur (awtoċertifikazzjoni) wara analiżi kwalitattiva sħiħa, analiżi kwanitattiva tal-ingredjenti attivi kollha u t-testijiet jew il-verifiki l-oħrajn kollha meħtieġa biex jassiguraw il-kwalità tal-prodott f'konformità mal-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni kummerċjali. Dan iċ-ċertifikat għandu jikkonferma li l-lott ikun jissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu u għandu jinżamm mill-importatur ta' dak il-lott. Dan għandu jkun disponibbli meta jkun mitlub mill-awtorità kompetenti.

Meta joħroġ ċertifikat, il-manifattur għandu jqis id-dispożizzjonijiet tal-iskema kurrenti taċ-ċertifikazzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-kwalità tal-prodotti farmaċewtiċi li jiċċaqilqu fil-kummerċ internazzjonali. Iċ-ċertifikat għandu jagħti l-ispeċifikazzjonijiet mifthiema tal-prodott, ir-referenza tal-metodi analitiċi u r-riżultati analitiċi. Huwa għandu jinkludi dikjarazzjoni li r-rekords tal-ipproċessar u tal-ippakkjar tal-lotts ġew riveduti u nstabu li huma f'konformità mal-PTM. Iċ-ċertifikat tal-lott għandu jkun iffirmat mill-persuna responsabbli għar-rilaxx tal-lott għall-bejgħ jew il-forniment, jiġifieri fl-Unjoni Ewropea l-"persuna kkwalifikata" msemmija fl-Artikolu 48 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 52 tad-Direttiva 2001/82/KE, u fl-Iżvizzera "il-persuna responsabbli" msemmija fl-Artikoli 5 u 10 tal-Ordinanza dwar l-istabbiliment tal-liċenzji.

Rilaxx uffiċjali tal-lott

Meta l-proċedura tar-rilaxxi uffiċjali tal-lottijiet tkun applikabbli, ir-rilaxxi uffiċjali tal-lott imwettqa minn awtorità tal-Parti li tesporta (elenkata fit-Taqsima II) għandhom ikunu rikonoxxuti mill-Parti l-oħra. Il-manifattur għandu jipprovdi ċ-ċertifikat tar-rilaxx uffiċjali tal-lott.

Għall-Unjoni Ewropea, il-proċedura tar-rilaxx uffiċjali tal-lott hija speċifikata fid-dokument "Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001" jew verżjonijiet sussegwenti u l-proċeduri differenti speċifiċi tar-rilaxx tal-lottijiet. Għall-Iżvizzera, il-proċedura uffiċjali tar-rilaxx tal-lottijiet hija speċifikata fl-Artikolu 17 tal-Liġi Federali dwar il-prodotti mediċinali u t-tagħmir mediku u fl-Artikoli 18 sa 21 tal-Ordinanza tal-Aġenzija Żvizzera għall-Prodotti Terapewtiċi dwar ir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali.

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea

1. Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 034, p. 229), kif emendat l-aħħar bir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakoviġilanza (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 38)
2. Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 027, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakoviġilanza (ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1).

3. Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30).

4. Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1) kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li temenda id-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward ta' varjazzjonijiet għat-termini ta' awtorizzazzjonijiet ta' kummerjċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali (ĠU L 168, 30.6.2009, p. 33).

5. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-fażi ta' esperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem (ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22).

6. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 228, 17.8.1991, p. 70) u d-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, id-dħul fuq is-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel medikat (ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42)

7. Linji gwida dwar Prattiki Tajba ta' Distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU C 343, 23.11.2013, p. 1)

8. EudraLex Volum 4 – Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju u mill-Bniedem: Linji Gwida tal-UE għal Prassi ta' Manifattura Tajba (ippubblikati fuq il-websajt tal-Kummissjoni Ewropea).

9. Id-Direttiva 2001/20/KE tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34) u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

10. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE tat-8 ta' April 2005 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida dettaljati għall-prattika klinika tajba dwar prodotti mediċinali ta' stħarriġ li jintużaw mill-bniedem, kif ukoll il-kriterji għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti (ĠU L 91, 9.4.2005, p. 13).

11. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 tat-28 ta' Mejju 2014 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prinċipji u linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 337, 25.11.2014, p. 1).

L-Iżvizzera

100. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-prodotti mediċinali u l-apparat mediku (RO 2001 2790), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Jannar 2014 (RO 2013 4137)

101. L-Ordinanza tas-17 ta' Ottubru 2001 dwar it-twaqqif tal-liċenzji (RO 2001 3399), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Mejju 2016 (RO 2016 1171)

102. L-Ordinanza tal-Aġenzija Żvizzera għall-Prodotti Terapewtiċi tad-9 ta' Novembru 2001 dwar ir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali (RO 2001 3437), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Mejju 2016 (RO 2016 1171)

103. L-Ordinanza tal-20 ta' Settembru 2013 dwar il-mezzi mediċi, (RO 2013 3407) kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Mejju 2017 (RO 2017 2439)

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu "Korpi tal-Valutazzjoni tal-Konformità" tfisser is-servizzi uffiċjali tal-ispezzjoni tal-PTM ta' kull Parti.

Il-lista tas-Servizzi tal-Ispezzjonijiet tal-PTM uffiċjali tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea u tal-Iżvizzera jistgħu jinstabu hawn taħt.

Għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità tal-Unjoni Ewropea:

L-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni Ewropea huma l-awtoritajiet li ġejjin tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea jew l-awtoritajiet li jissuċċeduhom:

Il-pajjiż	**Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem**	**Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju**
L-Awstrija	L-Aġenzija Awstrijaka tas-saħħa u sikurezza tal-ikel/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Belġju	L-Aġenzija federali għall-mediċini u l-prodotti tas-saħħa/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Bulgarija	L-Aġenzija Bulgara għall-Mediċini/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	L-Aġenzija Bulgara għas-Sikurezza Alimentari/ Българска агенция по безопасност на храните
Ċipru	Il-Ministeru tas-Saħħa - Servizzi Farmaċewtiċi/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Il-Ministeru tal-Agrikoltura, l-Iżvilupp Rurali u l-Ambjent-Servizzi Veterinarji/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Ir-Repubblika Ċeka	L-Istitut tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċina/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	L-Istitut għall-Kontroll mill-Istat ta' Bijoloġiċi u Medikamenti Veterinarji/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Il-Kroazja	L-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali u l-Apparat Mediku/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Il-Ministeru tal-Agrikoltura, id-Direttorat għas-Sikurezza Veterinarja u Alimentari/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Id-Danimarka	L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini/ Laegemiddelstyrelsen	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Ġermanja	L-Istitut Federali għall-Mediċina u l-Apparat Mediku/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), L-Istitut Federali għat-Tilqim u l-Bijomediċini/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Il-Ministeru Federali tas-Saħħa/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ([1])	L-Uffiċċju Federali għall-Protezzjoni tal-Konsumatur u s-Sikurezza Alimentari/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Il-Ministeru Federali tal-Ikel u l-Agrikoltura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
L-Estonja	L-Aġenzija tal-Istat tal-Mediċini/ Ravimiamet	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Greċja	Organizzazzjoni Nazzjonali għall-Mediċini/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Spanja	L-Aġenzija Spanjola tal-Mediċini u l-Apparat Mediku/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([2])	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem

Il-pajjiż	Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju
Il-Finlandja	L-Aġenzija Finlandiża għall-Mediċini/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Franza	L-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	L-Aġenzija Franċiża għas-sikurezza alimentari, ambjentali u s-saħħa okkupazzjonali - *L-Aġenzija Nazzjonali għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji*/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
L-Ungerija	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Istitut Nazzjonali tal-Farmaċija u n-Nutrizzjoni	L-Uffiċċju Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Katina Alimentari, id-Direttorat ta' prodotti mediċinali veterinarji/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
L-Irlanda	L-Awtorità Regolatorja tal-Prodotti tas-Saħħa (HPRA, Health Products Regulatory Authority)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
L-Italja	*L-Aġenzija Taljana għall-Mediċini*/Agenzia Italiana del Farmaco	Direttorat Ġenerali għas-Saħħa tal-Annimali u l-Prodotti Mediċinali Veterinarji Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Il-Latvja	L-Aġenzija tal-Istat tal-Mediċini/ Zāļu valsts aģentūra	Id-Dipartiment tal-Valutazzjoni u r-Reġistrazzjoni tal-Servizz tal-Ikel u Veterinarju/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Il-Litwanja	L-Aġenzija tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċini/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servizz tal-Ikel u Veterinarju/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Il-Lussemburgu	Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Malta	L-Awtorità Regolatorja tal-Mediċini	Is-sezzjoni Mediċini Veterinarji u Nutrizzjoni tal-Annimali (VMANS, Veterinary Medicines and Animal Nutrition Section) (Direttorat ta' Regolamentazzjoni Veterinarja (VRD, Veterinary Regulation Directorate) Id-Dipartiment tar-Regolamentazzjoni Veterinarja u Fitosanitarja (VPRD, Veterinary and Phytosanitary Regulation Department)
In-Netherlands	L-Ispettorat tal-Kura tas-Saħħa/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Il-Bord ta' Evalwazzjoni tal-Mediċini/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Il-Polonja	L-Ispettorat Ewlieni tal-Farmaċewtiċi/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Portugall	L-Awtorità Nazzjonali tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Id-Direttorat Ġenerali tal-Ikel u l-Veterinerija/D-GAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Ir-Rumanija	L-Aġenzija Nazzjonali għall-Mediċini u l-Apparat Mediku/ Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	L-Awtorità Nazzjonali għas-Sikurezza Sanitarja, Veterinarja u Alimentari/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor
L-Iżvezja	L-Aġenzija tal-Prodotti Mediċi/Läkemedelsverket	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem

Il-pajjiż	Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju
Is-Slovenja	L-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali u l-Apparat Mediku tar-Repubblika tas-Slovenja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Ir-Repubblika Slovakka (Is-Slovakkja)	L-Istitut tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċini/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	L-Istitut għall-Kontroll tal-Istat tal-Bijoloġiċi u Medikamenti Veterinarji/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ir-Renju Unit	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinary Medicines Directorate

(1) Għall-finijiet ta' dan l-Anness, u mingħajr preġudizzju għad-diviżjoni interna tal-kompetenza fil-Ġermanja dwar kwistjonijiet li jaqgħu taħt l-iskop ta' dan l-Anness, ZLG għandha tinftiehem bħala li tkopri l-awtoritajiet kompetenti kollha ta' Laender li joħorġu dokumenti PTM u jwettqu spezzjonijiet farmaċewtiċi.
(2) Għall-finijiet ta' dan l-Anness, u mingħajr preġudizzju għad-diviżjoni interna tal-kompetenza fi Spanja dwar kwistjonijiet li jaqgħu taħt l-iskop ta' dan l-Anness, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios għandha tinftiehem bħala li tkopri l-awtoritajiet reġjonali kompetenti kollha li joħorġu dokumenti PTM u jwettqu spezzjonijiet farmaċewtiċi.

Għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità Żvizzeri:

Għall-prodotti kollha intiżi għall-użu fil-bniedem u dak veterinarju:

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

Għar-rilaxx uffiċjali tal-lottijiet ta' prodotti immunoloġiċi għall-użu veterinarju:

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

TAQSIMA III

Dispożizzjonijiet addizzjonali

1. It-Trażmissjoni tar-rapporti tal-ispezzjonijiet

Fuq talba motivata, is-servizzi relevanti tal-ispezzjonijiet għandhom jgħaddu kopja tal-aħħar rapport tal-ispezzjoni dwar is-sit tal-manifattura jew, fil-każ ta' meta l-operazzjonijiet analitiċi jkunu mogħtija b'kuntratt, tas-sit tal-kontroll. It-talba tista' tikkonċerna "rapport sħiħ tal-ispezzjoni" jew "rapport iddettaljat" (ara l-punt 2 hawn taħt). Kull Parti għandha tittratta dawn ir-rapporti tal-ispezzjoni bil-kunfidenzjalità kif mitluba mill-Parti li tkun ipprovdiethom.

Il-Partijiet għandhom jassiguraw li r-rapporti tal-ispezzjoni jingħataw mhux aktar minn tletin jum kalendarju, u dan il-perjodu jiġi estiż għal sittin jum f'każ li ssir spezzjoni ġdida.

2. Rapporti tal-ispezzjonijiet

"Rapport sħiħ tal-ispezzjoni" jinkludi Site Master File (ikkompilat mill-manifattur jew mill-ispettorat) u rapport narrattiv mill-ispettorat. "Rapport dettaljat" iwieġeb għal **mistoqsijiet speċifiċi li l-Parti l-oħra tista' tagħmel dwar xi kumpanija**.

3. Referenza tal-PTM

(a) Il-manifatturi għandhom jiġu spezzjonati skont il-PTM applikabbli fil-leġiżlazzjoni elenkata fit-Taqsima I.

(b) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Parti li timporta iżda mhux ta' dik li tesporta, is-servizz kompetenti tal-ispezzjoni tal-Parti li toffri li twettaq spezzjoni tal-operazzjonijiet rilevanti tal-manifattura, għandha twettaq spezzjoni fil-konfront tal-PTM tagħha, jew fin-nuqqas ta' rekwiżiti speċifiċi tal-PTM, fil-konfront tal-PTM applikabbli għall-Parti li timporta.

Għal prodotti jew klassijiet ta' prodotti speċifiċi (eż. prodotti mediċinali investigattivi, materjali tal-bidu mhux limitati għall-ingredjenti farmaċewtiċi attivi), l-ekwivalenza tar-rekwiżiti tal-PTM għandha tiġi determinata skont proċedura stabbilita mill-Kumitat.

4. **Natura tal-ispezzjonijiet**

(a) L-ispezzjonijiet għandhom jivvalutaw regolarment il-konformità tal-manifattur mal-PTM. Dawn jissejħu spezzjonijiet ġenerali tal-PTM (ukoll spezzjonijiet regolari, perjodiċi jew ta' rutina).

(b) "Spezzjonijiet orjentati lejn il-prodott jew il-proċess" (li jistgħu jkunu spezzjonijiet ta' "qabel it-tqegħid fis-suq" skont kif rilevanti) jiffukaw fuq il-manifattura ta' prodott wieħed jew serje ta' prodotti u proċessi u jinkludu stima tal-validazzjoni ta' u konformità ma' proċess speċifiku jew aspetti tal-kontroll kif deskritti fl-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq. Meta meħtieġ, l-informazzjoni relevanti tal-prodott (id-dossier tal-kwalità ta' dossier tal-applikazzjoni/l-awtorizzazzjoni) għandha tkun ipprovduta b'mod kunfidenzali lill-ispettorat.

5. **Tariffi**

Is-sistema tal-ħlasijiet tal-ispezzjoni/tal-istabbiliment hija stabbilita mill-post tal-manifattur. It-tariffi tal-ispezzjonijiet/għall-istabbiliment ma għandhomx jiġu imposti fuq manifatturi li jinsabu fit-territorju tal-Parti l-oħra.

6. **Klawżola ta' salvagwardja għall-ispezzjonijiet**

Kull Parti tirriserva d-dritt li jkollha l-ispezzjoni tagħha mwettqa għal raġunijiet identifikati lill-Parti l-oħra. Tali spezzjonijiet għandhom ikunu notifikati bil-quddiem lill-Parti l-oħra u għandhom, skont l-Artikolu 8 tal-Ftehim, ikunu mwettqa b'mod konġunt mill-awtoritajiet kompetenti taż-żewġ Partijiet. Ir-rikors għal din il-klawżola ta' salwagwardja għandu jkun eċċezzjoni.

7. **Skambju ta' informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet ta' manifattura/importazzjoni u l-konformità mal-PTM**

Il-Partijiet għandhom jiskambjaw informazzjoni dwar l-istatus ta' awtorizzazzjoni tal-manifatturi u l-importaturi u dwar ir-riżultat tal-ispezzjonijiet, b'mod partikolari billi jdaħħlu awtorizzazzjonijiet, ċertifikati tal-PTM u informazzjoni dwar nuqqas ta' konformità mal-PTM fil-bażi tad-dejta dwar il-PTM ġestita mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Ċertifikati tal-PTM u informazzjoni dwar konformità mal-PTM għandhom isiru bil-format skont il-proċeduri ppubblikati mill-UE.

F'konformità mad-dispożizzjonijiet ġenerali ta' dan il-Ftehim, il-Partijiet għandhom iwettqu skambju ta' kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għal rikonoxximent reċiproku tal-ispezzjonijiet u l-operat ta' dan il-kapitolu.

L-awtoritajiet relevanti fl-Iżvizzera u fl-Unjoni Ewropea għandhom ukoll iżommu lil xulxin infurmati dwar kull gwida teknika jew proċedura tal-ispezzjoni ġdida. Kull Parti għandha tikonsulta lill-oħra qabel l-adozzjoni tagħhom u għandha tagħmel sforz biex tersaq lejn l-approssimazzjoni tagħhom.

8. **Taħriġ tal-ispetturi**

F'konformità mal-Artikolu 9 tal-Ftehim, għandhom ikunu aċċissebbli sessjonijiet tat-taħriġ għall-ispetturi organizzati mill-awtoritajiet, għall-ispetturi tal-Parti l-oħra. Il-Partijiet tal-Ftehim għandhom iżommu lil xulxin infurmati dwar dawn is-sessjonijiet.

9. **Spezzjonijiet konġunti**

Skont l-Artikolu 12 ta' dan il-Ftehim, u bi qbil reċiproku bejn il-Partijiet, jistgħu jiġu organizzati spezzjonijiet konġunti. Dawn l-ispezzjonijiet huma ntiżi sabiex jiżviluppaw rikonoxximent komuni u l-interpretazzjoni tal-prassi u r-rekwiżiti. L-istabbiliment ta' dawn l-ispezzjonijiet u l-għamla tagħhom għandha tkun mifthiema permezz tal-proċeduri approvati mill-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim.

10. **Sistema tat-Twissija**

Il-punti tal-kuntatt għandhom ikunu mifthiema bejn iż-żewġ Partijiet biex jippermettu lill-awtoritajiet u lill-manifatturi li jinfurmaw lill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra bil-ħeffa xierqa fil-każ ta' difett fil-kwalità, rtirar ta' lottijiet, falsifikazzjoni u problemi oħrajn li jikkonċernaw il-kwalità, li jistgħu jeħtieġu kontrolli addizzjonali jew is-sospensjoni tad-distribuzzjoni tal-lott. Proċedura dettaljata tat-twissija għandha tkun mifthiema.

Il-Partijiet għandhom jassiguraw li kull sospensjoni jew irtirar (totali jew parzjali) tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura, ibbażata fuq nuqqas ta' konformità mal-PTM u li jista' jkollha implikazzjonijiet fuq is-saħħa pubblika, ikunu kkomunikati lil xulxin bil-grad xieraq ta' urġenza.

11. **Il-punti ta' kuntatt**

Għall-iskop ta' dan il-Ftehim, il-punti ta' kuntatt għal kull aspett tekniku, bħalma huma r-rapporti tal-ispezzjoni, is-sessjonijiet tat-taħriġ tal-ispetturi, ir-rekwiżiti tekniċi, huma:

Għall-Unjoni Ewropea:

Id-Direttur tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini.

Għall-Iżvizzera

L-uffiċjal tas-servizzi tal-ispezzjonijiet tal-PTM elenkat fit-Taqsima II hawn fuq.

12. **Diverġenza tal-opinjonijiet**

Iż-żewġ Partijiet għandhom jagħmlu użu mill-aħjar sforzi tagħhom sabiex jirrisolvu xi diverġenzi fl-ideat li jikkonċernaw, *inter alia*, konformità tal-manifatturi u l-konklużjonijiet tar-rapporti tal-ispezzjonijiet. Diverġenzi mhux solvuti dwar l-opinjonijiet għandhom jiġu referuti lill-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 tal-Ftehim."

HEMŻA H

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 17, Liftijiet għandhom jitħassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"KAPITOLU 17

LIFTIJIET

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal liftijiet u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 251)
L-Iżvizzera	100.	Il-Liġi Federali tat-12 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-prodotti (RO 2010 2573)
	101.	L-Ordinanza tad-19 ta' Mejju 2010 dwar is-sikurezza tal-prodotti (RO 2010 2583) kif emendata l-aħħar fil-15 ta' Ġunju 2012 (RO 2012 3631)
	102.	L-Ordinanza tal-25 ta' Novembru 2015 dwar is-sikurezza tal-kontenituri bi pressa sempliċi (RO 2016 219)
	103.	L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u n-nomina ta' laboratorji għat-testijiet u tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 261)

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jħejji u jżomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet tal-ħatra

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna lista tal-awtoritajiet li jaħtru nnotifikati mill-Partijiet.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali marbuta mal-ħatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għall-ħatra tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet li jaħtru għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu f'dan il-Ftehim u l-kriterji tal-valutazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2014/33/UE.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. **Operaturi ekonomiċi**

1.1. *Obbligi speċifiċi tal-operaturi ekonomiċi skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I*

Skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, l-operaturi ekonomiċi stabbiliti fl-UE jew l-Iżvizzera huma suġġetti għal obbligi ekwivalenti.

Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni bla bżonn tal-obbligi:

(a) għall-finijiet tal-obbligi li fl-Artikoli 8(6) u 10(3) tad-Direttiva 2014/33/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, ikun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn il-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jistgħu jiġu kkuntattjati. F'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, ikun biżżejjed li jindika l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tiegħu u l-indirizz postali fejn l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jista' jiġi kkuntattjat;

(b) għall-għan tal-obbligi fl-Artikolu 8(3) u 10(8) tad-Direttiva 2014/33/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li l-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità għal 10 snin wara li l-komponent ta' sigurtà għal-liftijiet ikun tqiegħed fis-suq jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera. F'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, jew, fejn applikabbli, tal-attestazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika tista' tiġi magħmula disponibbli lil dawk l-awtoritajiet fuq talba tagħhom għal perjodu ta' 10 snin wara li l-komponent ta' sigurtà għal-liftijiet ikun ġie introdott fis-suq, jew fl-Istat Membru tal-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera;

(c) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikoli 8(4), it-tieni subparagrafu, u 10(6) tad-Direttiva 2014/33/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li dawn l-obbligi jiġu ssodisfati mill-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, jew, f'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, mill-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera.

1.2. *Rappreżentant awtorizzat*

Għall-finijiet tal-obbligu fl-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2014/33/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, rappreżentant awtorizzat tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f'ismu skont l-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2014/33/UE jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri.

1.3. *Kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq*

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera tista', wara talba raġunata, titolob lill-operaturi ekonomiċi rilevanti fl-Unjoni Ewropea u fl-Iżvizzera biex jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott mal-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

Dik l-awtorità tista' tikkuntattja l-operatur ekonomiku stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra, direttament jew bl-assistenza tal-awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq kompetenti tal-Parti l-oħra. Hija tista' titlob lill-manifatturi jew, fejn japplika, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi biex jipprovdu d-dokumentazzjoni b'lingwa li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Hija tista' titlob lill-operaturi ekonomiċi biex jikkooperaw dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-prodott.

2. **Skambju ta' esperjenza**

L-awtoritajiet nazzjonali Żvizzeri jistgħu jieħdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 35 tad-Direttiva 2014/33/UE.

3. **Koordinazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità**

Korpi Żvizzeri maħtura għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jieħdu sehem fil-kooperazzjoni u fil-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni stipulati fl-Artikolu 36 tad-Direttiva 2014/33/UE, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

4. **Assistenza reċiproka tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq**

Skont l-Artikolu 9(1) tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jassiguraw kooperazzjoni u skambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u tal-Iżvizzera għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni. Huma għandhom jagħtu assistenza lil xulxin fuq skala adegwata billi jgħaddu informazzjoni jew dokumentazzjoni li jirrigwardaw lill-operaturi ekonomiċi bbażati fi Stat Membru jew fl-Iżvizzera.

5. **Proċedura għat-trattament ta' liftijiet jew komponenti ta' sigurtà għal-liftijiet li jippreżentaw riskju mhux ristrett għat-territorju nazzjonali**

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, f'każijiet fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew l-Iżvizzera jkunu ħadu azzjoni jew ikollhom biżżejjed raġunijiet biex jemmnu li lift jew komponent tas-sigurtà kopert minn dan il-kapitolu jippreżenta riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-bniedem, jew fejn huwa xieraq, għas-sigurtà tal-proprjetà, koperti mil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, u jekk iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhuwiex limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera minnufih dwar:

— ir-riżultati tal-evalwazzjoni u tal-azzjonijiet li huma jkunu talbu lill-operatur ekonomiku jieħu;

— meta l-installatur ma jieħux azzjoni korrettiva adegwata, il-miżuri proviżorji xierqa kollha li jittieħdu biex jipprojbixxu jew jirrestrinġu li l-lift jitqiegħed fis-suq nazzjonali tagħhom jew l-użu tal-lift ikkonċernat, jew jitneħħa mis-suq;

— meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa, il-miżuri provviżorji xierqa kollha meħuda biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-komponent tas-sigurtà għal-liftijiet fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw l-komponent tas-sigurtà minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-lift jew il-komponent ta' sigurtà għal-liftijiet li mhumiex konformi, l-oriġini tagħhom, it-tip ta' nuqqas ta' konformità allegata u r-riskju involut, it-tip u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operaturi ekonomiċi rilevanti. B'mod partikolari, għandu jiġi indikat jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx irriżulta minħabba:

— in-nuqqas li l-lift jew il-komponent ta' sigurtà għal-liftijiet jissodisfaw ir-rekwiżiti relatati mar-rekwiżiti tas-saħħa u s-sigurtà msemmija fil-leġiżlazzjoni tat-Taqsima I, jew

— nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmijin fil-leġiżlazzjoni tat-Taqsima I.

L-Iżvizzera jew l-Istati Membri għandhom jinfurmaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra b'kull miżura adottata u b'kull informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-lift jew tal-komponent tas-sigurtà għal-liftijiet ikkonċernati.

L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-lift jew tal-komponent tas-sigurtà kkonċernat, bħall-irtirar tal-lift jew tal-komponent tas-sigurtà għal-liftijiet mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

6. **Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali**

F'każ li l-Iżvizzera jew Stat Membru ma jaqblux mal-miżura nazzjonali notifikata fil-paragrafu 5 ta' hawn fuq, huma jgħarrfu lill-Kummissjoni Ewropea bl-oġġezzjoni tagħhom fi żmien tliet xhur minn mindu jirċievu l-informazzjoni.

Meta, wara li tkun intemmet il-proċedura stipulata fil-paragrafu 5, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew mill-Iżvizzera kontra miżura meħuda mill-Iżvizzera jew minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali mhijiex konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti msemmija fit-Taqsima I, il-Kummissjoni Ewropea, mingħajr dewmien, għandha tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti. Tevalwa l-miżura nazzjonali, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Jekk il-miżura nazzjonali fir-rigward ta' lift titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera għandhom jieħdu l-miżuri li huma meħtieġa biex jiżguraw li t-tqegħid fis-suq jew l-użu tal-lift ikkonċernat li mhux konformi jiġi ristrett jew projbit, jew li l-lift jittieħed lura, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan.

Jekk il-miżura nazzjonali rigward komponent tas-sigurtà titqies iġġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li l-komponent tas-sigurtà għall-liftijiet mhux konformi jkun irtirat mis-suq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan.

Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw dik il-miżura.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 8.

7. **Prodotti konformi li xorta jippreżentaw riskju**

Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jsibu li, għalkemm lift jew komponent ta' sigurtà għal-liftijiet li operatur ekonomiku jkun għamel disponibbli dwar l-UE u fis-suq Żvizzeru huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-bniedem, u fejn ikun il-każ, għas-sigurtà tal-proprjetà, huma għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha u jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-lift jew tal-komponent tal-liftijiet ikkonċernat, l-oriġini u l-katina ta' provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħudin.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera, u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri l-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le, u, fejn neċessarju, tipproponi miżuri xierqa.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 8.

8. **Klawsola ta' salvagwardja f'każ li jibqa' nuqqas ta' qbil bejn il-Partijiet**

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar il-miżuri fil-Paragrafi 6 u 7 ta' hawn fuq, il-kwistjoni tintbagħat quddiem il-Kumitat, li jiddeċiedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit, li jinkludi l-possibbiltà ta' twettiq ta' studju minn esperti.

Meta l-Kumitat iqis li l-miżura:

(a) tkun ġustifikata, il-Partijiet jieħdu l-miżuri li jinħtieġu sabiex jiżguraw li l-prodott jiġi rtirat mis-suq tagħhom.

(b) mhix ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw il-miżura."

HEMŻA I

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodotti, Kapitolu 20, Splussivi ċivili, jenħtieġ li jitħassar u jinbidel b'dan li ġej:

"KAPITOLU 20

SPLUSSIVI GĦALL-UŻU ĊIVILI

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 2014/28/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mad-disponibbiltà fis-suq u s-superviżjoni ta' splussivi ċivili (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 1) ([1]),
	2.	Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/43/KE tal-4 ta' April 2008 li tistabbilixxi, skont id-Direttiva tal-Kunsill 93/15/KEE, sistema għall-indikazzjoni u t-traċċabbiltà ta' splussivi għal użu ċivili (ĠU L 94, 5.4.2008, p. 8), kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2012/4/UE (ĠU L 50, 23.2.2012, p. 18), minn hawn 'il quddiem imsejħa "d-Direttiva 2008/43/KE"
	3.	Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/388/KE tal-15 ta' April 2004 dwar trasferiment intra-Komunitarju ta' dokument dwar l-isplussivi (ĠU L 120, 24.4.2004, p. 43), kif emendat bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/347/UE (ĠU L 155, 22.6.2010, p. 54), minn hawn 'il quddiem imsejħa "d-Deċiżjoni 2004/388/KE"
L-Iżvizzera	100.	L-Att Federali tal-25 ta' Marzu 1977 dwar sustanzi splussivi (l-Att dwar l-Isplussivi) kif emendat l-aħħar fit-12 ta' Ġunju 2009 (RO *2010* 2617)
	101.	L-Ordinanza tas-27 ta' Novembru 2000 dwar l-isplussivi (l-Ordinanza dwar l-Isplussivi), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 247).
	102.	L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u n-nomina ta' laboratorji għat-testijiet u tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 261)

([1]) Dan il-Kapitolu ma għandux japplika għal splussivi maħsuba għall-użu, b'konformità mal-liġi nazzjonali, mill-forzi armati jew il-pulizija, għal oġġetti pirotekniċi u għall-munizzjoni.

TAQSIMA II

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jħejji u jżomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet tal-ħatra

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jżomm aġġornata lista tal-awtoritajiet li jaħtru nnotifikati mill-Partijiet.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali marbuta mal-ħatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għall-ħatra tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet li jaħtru għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u l-kriterji tal-valutazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu 5 tad-Direttiva 2014/28/UE.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. Operaturi ekonomiċi

1.1. *Obbligi speċifiċi tal-operaturi ekonomiċi skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I*

Skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I, l-operaturi ekonomiċi stabbiliti fl-UE jew l-Iżvizzera huma suġġetti għal obbligi ekwivalenti.

Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni bla bżonn tal-obbligi:

(a) għall-finijiet tal-obbligi li fl-Artikoli 5(5)(b) u 7(3) tad-Direttiva 2014/28/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn il-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jistgħu jiġu kkuntattjati. F'każ li l-manifattur ma jkunx stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, ikun biżżejjed li jiġi indikat l-isem, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata u l-indirizz postali fejn l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jistgħu jiġu kkuntattjati;

(b) għall-finijiet tal-obbligi fl-Artikoli 5(3) u 7(7) tad-Direttiva 2014/28/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, għandu jkun biżżejjed li l-manifattur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew, fejn applikabbli, l-attestazzjoni tal-konformità għal 10 snin wara li l-isplussiv ikun tqiegħed fis-suq jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera. Fil-każ li l-manifattur mhuwiex stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera, għandu jkun biżżejjed li l-importatur stabbilit fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera jżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, jew, fejn applikabbli, tal-attestazzjoni tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżgura li d-dokumentazzjoni teknika tista' tiġi magħmula disponibbli lil dawk l-awtoritajiet fuq talba għal 10 snin wara li l-isplussiv ikun ġie introdott fis-suq, jew fl-Istat Membru tal-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera.

1.2. *Rappreżentant awtorizzat*

Għall-finijiet tal-obbligu fl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 2014/28/UE u d-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri, rappreżentant awtorizzat tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur biex taġixxi f'ismu skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2014/28/UE jew id-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri.

1.3. *Kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq*

L-awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq kompetenti ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera tista', wara talba raġunata, titolob lill-operaturi ekonomiċi rilevanti fl-Unjoni Ewropea u fl-Iżvizzera biex jipprovdu l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott mal-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I.

Dik l-awtorità tista' tikkuntattja l-operatur ekonomiku stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra, direttament jew bl-assistenza tal-awtorità nazzjonali ta' sorveljanza tas-suq kompetenti tal-Parti l-oħra. Hija tista' titlob lill-manifatturi jew, fejn japplika, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-importaturi biex jipprovdu d-dokumentazzjoni b'lingwa li tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Hija tista' titlob lill-operaturi ekonomiċi biex jikkooperaw dwar kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-prodott.

2. Skambju ta' esperjenza

L-awtoritajiet nazzjonali Żvizzeri jistgħu jieħdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 39 tad-Direttiva 2014/28/UE.

3. Koordinazzjoni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Korpi Żvizzeri maħtura għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jieħdu sehem fil-kooperazzjoni u fil-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni stipulati fl-Artikolu 40 tad-Direttiva 2014/28/UE, direttament jew permezz ta' rappreżentanti maħtura.

4. Assistenza reċiproka tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

Skont l-Artikolu 9(1) tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jassiguraw kooperazzjoni u skambju ta' informazzjoni effiċjenti bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u tal-Iżvizzera għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni. Huma għandhom jagħtu assistenza lil xulxin fuq skala adegwata billi jgħaddu informazzjoni jew dokumentazzjoni li jirrigwardaw lill-operaturi ekonomiċi bbażati fi Stat Membru jew fl-Iżvizzera.

5. **Proċedura għat-trattament tal-isplussivi li jippreżentaw riskju mhux ristrett għat-territorju nazzjonali**

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, f'każijiet fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew l-Iżvizzera jkunu ħadu azzjoni jew ikollhom biżżejjed raġunijiet biex jemmnu li splussiv kopert minn dan il-Kapitolu jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-bniedem jew għall-proprejtà jew l-ambjent koperti rispettivament mid-Direttiva 2014/28/UE u l-leġiżlazzjoni rilevanti Żvizzera, u jekk iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhuwiex limitat għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera minnufih dwar:

— ir-riżultati tal-evalwazzjoni u tal-azzjonijiet li huma jkunu talbu lill-operatur ekonomiku jieħu;

— meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa, il-miżuri provviżorji xierqa kollha meħuda biex jipprojbixxu jew jillimitaw id-disponibbiltà tal-isplussivi fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw l-isplussiv minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tal-isplussiv li mhux konformi, l-oriġini tal-isplussiv, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, għandu jiġi indikat jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx irriżulta minħabba:

— nuqqas tal-isplussiv li jissodisfa r-rekwiżiti relatati mas-saħħa jew is-sigurtà tal-bniedem, jew mal-protezzjoni tal-proprjetà jew l-ambjent u r-rekwiżiti tas-sigurtà msemmija fil-leġiżlazzjoni rilevanti fit-Taqsima I, jew

— nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmijin fil-leġiżlazzjoni rilevanti fit-Taqsima I.

L-Istati Membri jew l-Iżvizzera għandhom jgħarrfu mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra b' kull miżura adottata u bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tal-isplussiv ikkonċernat.

L-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-isplussiv ikkonċernat, bħall-irtirar tal-isplussiv mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

6. **Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali**

Jekk l-Iżvizzera jew Stat Membru ma jaqblux mal-miżura nazzjonali notifikata fil-paragrafu 5, huma għandhom jinformaw lill-Kummissjoni Ewropea dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom fi żmien tliet xhur mir-riċevuta tal-informazzjoni.

Meta, wara li tkun intemmet il-proċedura stipulata fil-paragrafu 5, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew mill-Iżvizzera kontra miżura meħuda mill-Iżvizzera jew minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali tkun kontra tal-leġiżlazzjoni rilevanti msemmija fit-Taqsima I, il-Kummissjoni Ewropea, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera u permezz tal-awtoritajiet Żvizzeri mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti. Tevalwa l-miżura nazzjonali, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Jekk il-miżura nazzjonali titqies:

— ġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera jieħdu l-miżuri li huma meħtieġa biex jiżguraw li l-isplussiv li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq tagħhom, u għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar dan;

— mhux iġġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw din il-miżura.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 8.

7. **Prodotti konformi li xorta jippreżentaw riskju**

Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jsibu li, għalkemm l-isplussiv li operatur ekonomiku jkun għamel disponibbli fuq is-suq tal-UE u fuq dak Żvizzeru jkun f'konformità mal-leġiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, ikun jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-bniedem jew għall-proprjetà jew tal-ambjent, huwa għandu jieħdu l-miżuri xierqa kollha u jgħarraf minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, partikolarment id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-isplussiv konċernat, l-oriġini u l-katina tal-provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera u permezz tal-awtoritajiet Svizzeri mal-operatur ekonomiku jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le, u, fejn neċessarju, tipproponi miżuri xierqa.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim, skont il-paragrafu 8.

8. **Klawsola ta' salvagwardja f'każ li jibqa' nuqqas ta' qbil bejn il-Partijiet**

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar il-miżuri inkwistjoni fil-paragrafi 6 u 7 ta' hawn fuq, il-kwistjoni tintbagħat quddiem il-Kumitat, li jiddeċiedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit, li jinkludi l-possibbiltà ta' twettiq ta' studju minn esperti.

Meta l-Kumitat iqis li l-miżura:

(a) tkun ġustifikata, il-Partijiet jieħdu l-miżuri li jinħtieġu sabiex jiżguraw li l-prodott jiġi rtirat mis-suq tagħhom.

(b) mhix ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Iżvizzera għandhom jirtiraw il-miżura.

9. **Identifikazzjoni ta' prodotti**

Iż-żewġ Partijiet għandhom jiżguraw li l-impriżi fis-settur tal-isplussivi li jimmanifattura jew jimportaw l-isplussivi jew jgħaqqdu d-detonaturi għandhom jimmarkaw l-isplussivi u kull unità tal-ippakkjar sal-iżgħar waħda b'identifikazzjoni unika. Meta splussiv huwa soġġett għal proċessi ulterjuri ta' manifattura, il-manifatturi ma għandhomx jintalbu jimmarkaw l-isplussiv b'identifikazzjoni unika ġdida ħlief jekk l-identifikazzjoni unika oriġinali ma baqgħetx immarkata iżjed f'konformità mad-Direttiva 2008/43/KE u/jew l-Ordinanza dwar l-Isplussivi.

L-identifikazzjoni unika għandha tinkludi l-komponenti preskritti fl-Anness tad-Direttiva 2008/43/KE u l-Anness 14 tal-Ordinanza dwar l-Isplussivi u għandha tkun rikonoxxuta b'mod reċiproku miż-żewġ partijiet.

Kull impriża fis-settur tal-isplussivi u/jew il-manifattur għandu jingħatalha kodiċi bi tliet figuri mill-awtorità nazzjonali tal-Istati Membri jew tal-Iżvizzera fejn tkun stabbilita. Dan il-kodiċi bi tliet figuri għandu jkun rikonoxxut b'mod reċiproku miż-żewġ Partijiet jekk is-sit tal-manifattura jew il-manifattur jinsabu fit-territorju ta' wieħed mill-Partijiet.

10. **Dispożizzjonijiet li jirregolaw is-superviżjoni tat-trasferimenti bejn l-Unjoni Ewropea u l-Iżvizzera**

1. Splussivi koperti minn dan il-Kapitolu jistgħu jiġu trasferiti bejn l-Unjoni Ewropea u l-Iżvizzera biss b'konformità mal-paragrafi li ġejjin.

2. L-approvazzjoni għat-trasferimenti ta' splussivi għandha tinkiseb mill-konsenjatarju mingħand l-awtorità kompetenti li tirċievi. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika li l-konsenjatarju huwa legalment awtorizzat li jakkwista splussivi u li għandu l-liċenzji jew l-awtorizzazzjonijiet meħtieġa. L-operatur ekonomiku responsabbli għat-trasferiment għandu jinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat(i) Membru/i ta' tranżitu jew l-Iżvizzera bi kwalunkwe moviment tal-isplussivi mill-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera u għandu jikseb approvazzjoni minn qabel tal-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera.

3. Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jqisu li hemm problema fir-rigward tal-verifika tad-dritt tal-akkwist tal-isplussivi msemmija fil-paragrafu 3, dak l-Istat Membru jew l-Iżvizzera għandhom jibagħtu t-tagħrif disponibbli dwar is-suġġett lill-Kummissjoni Ewropea li għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra u l-Iżvizzera skont dan permezz tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim.

4. Meta l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-konsenjatarju jew fl-Iżvizzera tapprova trasferiment, hija għandha toħroġ lill-konsenjatarju dokument li jinkludi l-informazzjoni kollha msemmija fil-paragrafu 10(5). Dak id-dokument jakkumpanja l-isplussivi sakemm jaslu fid-destinazzjoni dikjarata tagħhom. Huwa għandu jiġi preżentat fuq it-talba tal-awtoritajiet kompetenti. Kopja ta' dan id-dokument għandha tinżamm mill-konsenjatarju li għandu jippreżentaha, fuq talba, għal eżaminazzjoni mill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-konsenjatarju.

5. Meta t-trasferimenti ta' splussivi jridu jiġu speċifikament sorveljati sabiex jitħarsu l-ħtiġiet speċjali ta' sigurtà fit-territorju jew f'parti mit-territorju ta' Stat Membru jew l-Iżvizzera, qabel it-trasferiment, l-informazzjoni li ġejja għandha tingħata mill-konsenjatarju lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-konsenjatarju jew tal-Iżvizzera:

   (a) l-ismijiet u l-indirizzi tal-operaturi ekonomiċi konċernati;

   (b) in-numru u l-ammont tal-isplussivi li qed jiġu trasferiti;,

(c) deskrizzjoni sħiħa tal-isplussiv inkwistjoni u l-mezzi ta' identifikazzjoni, inkluż in-numru ta' identifikazzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti;

(d) meta l-isplussivi jkunu se jitqiegħdu fis-suq, l-informazzjoni dwar il-konformità mal-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq;

(e) il-mezz tat-trasferiment u l-itinerarju;

(f) id-dati mistennija tat-tluq u tal-wasla;

(g) fejn hu meħtieġ, il-punti preċiżi tad-dħul u tal-ħruġ mill-Istati Membri jew mill-Iżvizzera.

L-informazzjoni msemmija fil-punt (a) għandha tkun dettaljata biżżejjed sabiex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jikkuntattjaw lill-operaturi ekonomiċi u sabiex tkun tista' tinkiseb il-konferma li l-operaturi ekonomiċi kkonċernati jkunu intitolati jirċievu l-kunsinna.

L-awtorità kompetenti tal-konsenjatarju fl-Istat Membru jew fl-Iżvizzera għandha teżamina l-kundizzjonijiet li taħthom jista' jseħħ it-trasferiment, b'attenzjoni partikolari għall-ħtiġijiet speċjali tas-sigurtà. Jekk il-ħtiġijiet speċjali ta' sigurtà jitħarsu, l-approvazzjoni għat-trasferimenti għandha tingħata. Fil-każ ta' tranżitu fit-territorju ta' Stati Membri oħra jew tal-Iżvizzera, dawk l-Istati jew l-Iżvizzera għandhom bl-istess mod jeżaminaw u japprovaw, il-partikolaritajiet dwar it-trasferiment.

6. Meta l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew tal-Iżvizzera taħseb li ħtiġijiet speċjali ta' sigurtà msemmija fil-paragrafi 10(4) u 10(5) mhumiex meħtieġa, l-isplussivi jistgħu jiġu trasferiti fit-territorju tagħhom jew f'parti minnu mingħajr il-provvista minn qabel ta' informazzjoni skont it-tifsira tal-paragrafu 10(5). L-awtorità kompetenti li qed tirċievi għandha mbagħad tagħti l-approvazzjoni għal perjodu fiss u li tista' tiġi mħassra jew irtirata fi kwalunkwe ħin abbażi ta' ġustifikazzjoni raġunata. Id-dokument imsemmi fil-paragrafu 10(4), li jrid jakkumpanja l-isplussivi sakemm jaslu fid-destinazzjoni tagħhom, għandu jirreferi unikament għall-approvazzjoni msemmija hawn fuq.

7. Bla ħsara għall-verifiki normali li l-pajjiż tat-tluq għandu jwettaq fit-territorju tiegħu, wara t-talba tal-awtoritajiet kompetenti kkonċernati, il-konsenjatarji u l-operaturi ekonomiċi kkonċernati għandhom jibagħtu lill-awtoritajiet tal-pajjiż tat-tluq u lil dawk il-pajjiżi ta' tranżitu, it-tagħrif kollu rilevanti li għandhom dwar it-trasferiment tal-isplussivi.

8. L-ebda operatur ekonomiku ma jista' jittrasferixxi l-isplussivi ħlief jekk il-konsenjatarju jkun kiseb l-awtorizzazzjonijiet meħtieġa għat-trasferiment skont id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 10(2), 10(4), 10(5) u 10(6).

9. Għall-iskopijiet tal-paragrafi 4 u 5 ta' implimentazzjoni, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni 2004/388/KE.

11. Skambju tal-informazzjoni

B'konformità mad-dispożizzjonijiet ġenerali ta' dan il-Ftehim, l-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom iżommu għad-dispożizzjoni ta' xulxin, kull tagħrif rilevanti sabiex jiżguraw l-implimentazzjoni xierqa tad-Direttiva 2008/43/KE."

HEMŻA J

Emendi għall-Anness 1

KAPITOLU 3

ĠUGARELLI

Fit-Taqsima I, Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni Ewropea u tal-Iżvizzera jenħtieġ li titħassar u tiġi ssostitwita bit-test li ġej:

"L-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1, kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2017/898 (ĠU L 138, 25.5.2017, p. 128) (minn hawn 'il quddiem imsejħa d-"Direttiva 2009/48/KE")
L-Iżvizzera	100.	Il-Liġi Federali tal-20 ta' Ġunju 2014 dwar il-prodotti tal-ikel u l-komoditajiet (RO 2017 249)
	101.	L-Ordinanza tat-16 ta' Diċembru 2016 dwar il-prodotti tal-ikel u l-komoditajiet (RO 2017 283), kif emendata l-aħħar fit-2 ta' Mejju 2017 (RO 2017 2695)
	102.	L-Ordinanza tad-Dipartiment Federali għall-Affarijiet Interni (FDHA) tal-15 ta' Awwissu 2012 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (RO 2012 4717) kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Mejju 2017 (RO 2017 1525)
	103	L-Ordinanza tal-FDHA tas-16 ta' Diċembru 2016 dwar l-infurzar tal-leġiżlazzjoni tal-prodotti tal-ikel (RO 2017 359
	104	L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u l-ħatra ta' laboratorji għat-testijiet u l-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' April 2016 (RO 2016 261)"

KAPITOLU 12

VETTURI BIL-MUTUR

Fit-Taqsima I, Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni Ewropea u tal-Iżvizzera jenthieġ li titħassar u tiġi ssostitwita bit-test li ġej:

"L-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi kwadru għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi (Direttiva Kwadru) (ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1), kif emendata l-aħħar bir-Regolament (UE) 2015/758 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2015 (ĠU L 123, 19.5.2015, p. 77), u li tqis l-atti elenkati fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE, kif emendata sad-29 ta' April 2015 (minn issa 'l quddiem flimkien imsejħa bħala d-"Direttiva Qafas 2007/46/KE")
L-Iżvizzera	100.	L-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 1995 dwar ir-rekwiżiti tekniċi għall-vetturi tat-trasport bil-magna u l-karrijiet tagħhom (RO 1995 4145) kif emendata sas-16 ta' Novembru 2016 (RO 2016 5195)
	101.	L-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 1995 relatata mal-approvazzjoni tat-tip tal-vetturi tat-triq (RO 1995 3997), kif emendata sas-16 ta' Novembru 2016 (RO 2016 5213) u li tqis l-emendi aċċettati skont il-proċedura deskritta fit-Taqsima V, il-paragrafu 1."

It-Taqsima V, paragrafu 1, Emendi għall-Anness IV rispettivament għall-atti elenkati fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE, għandha titħassar u tiġi ssostitwita bit-test li ġej:

"1. **Emendi għall-Anness IV rispettivament għall-atti elenkati fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE**

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 12(2), l-Unjoni Ewropea tinnotifika lill-Iżvizzera bl-emendi fl-Anness IV u fl-atti elenkati fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE wara d-29 ta' April 2015 mingħajr dewmien wara li dawn jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Iżvizzera tinnotifika lill-Unjoni Ewropea, mingħajr dewmien, bl-emendi rilevanti fil-leġiżlazzjoni Żvizzera, l-aktar tard sad-data tal-applikazzjoni ta' dawn l-emendi fl-Unjoni Ewropea."

KAPITOLU 14

GLP

Fit-Taqsima I, Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni Ewropea u tal-Iżvizzera jenħtieġ li titħassar u tiġi ssostitwita bit-test li ġej:

"L-Unjoni Ewropea

Ikel u għalf:

1. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).
2. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 234/2011 tal-10 ta' Marzu 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsil li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 64, 11.3.2011, p. 15).
3. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 503/2013 tat-3 ta' April 2013 dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemendaw ir-Regolamenti (KE) Nru 641/2004 u (KE) Nru 1981/2006 (ĠU L 157, 8.6.2013, p. 1).

Kimiki ġodda u eżistenti:

4. Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1), kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 348/2013 tas-17 ta' April 2013 (ĠU L 108, 18.4.2013, p. 1).
5. Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1), kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 944/2013 tat-2 ta' Ottubru 2013 (ĠU L 261, 3.10.2013, p. 5).

Prodotti mediċinali:

6. Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67), kif emendata bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 (ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1). NB: Id-Direttiva 2001/83/KE ġiet emendata u r-rekwiżit tal-PTL issa jinsab fil-kapitolu tal-Introduzzjoni u l-Prinċipji Ġenerali tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE tal-25 ta' Ġunju 2003 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi Komunitarja li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 159, 27.6.2003, p. 46) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 027, p. 69).
7. Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

Prodotti mediċinali veterinarji:

8. Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1), kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/9/KE tal-10 ta' Frar 2009 (ĠU L 44, 14.2.2009, p. 10).

Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti:

9. Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

10. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).
11. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 85).

Prodotti bijoċidali:

12. Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1)

Prodotti kożmetiċi:

13. Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

Deterġenti:

14. Ir-Regolament (KE) Nru 648/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar deterġenti, (ĠU L 104, 8.4.2004, p. 1).

Apparati mediċi:

15. Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1)

L-Iżvizzera

100. Il-Liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1983 dwar il-ħarsien tal-ambjent (RO 1984 1122), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' Ġunju 2014 (RO 2016 689)
101. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-ħarsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2004 4763), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' Ġunju 2014 (RO 2016 689)
102. L-Ordinanza tal-5 ta' Ġunju 2015 dwar il-ħarsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2015 1903), kif emendata l-aħħar fit-22 ta' Marzu 2017 (RO 2017 2593)
103. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar il-prodotti bijoċidali (RO 2005 2821) kif emendata l-aħħar fit-28 ta' Marzu 2017 (RO 2017 2441)
104. L-Ordinanza tat-12 ta' Mejju 2010 dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (RO 2010 2331), kif emendata l-aħħar fit-22 ta' Marzu 2017 (RO 2017 2593)
105. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-prodotti mediċinali u t-tagħmir mediku (RO 2001 2790), kif emendata l-aħħar fil-21 ta' Ġunju 2013 (RO 2013 4137)
106. L-Ordinanza tas-17 ta' Ottubru 2001 dwar il-prodotti mediċinali (RO 2001 3420), kif emendata l-aħħar fit-23 ta' Marzu 2016 (RO 2016 1171)"

Fit-Taqsima III, L-awtoritajiet li jinnominaw, id-Dettalji ta' Kuntatt tal-"Awtoritajiet ta' Monitoraġġ" tal-PTL tal-Unjoni Ewropea għandhom jitħassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"Għall-Unjoni Ewropea:

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

KAPITOLU 16

PRODOTTI GĦALL-BINI

Fit-Taqsima I, Id-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministattivi, id-Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni Ewropea jenħtieġ li jitneħħew u jinbidlu b'dan li ġej:

1. "Ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li jistabbilixxi kundizzjonijiet armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 5), kif emendat l-aħħar mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 574/2014 mill-21 ta' Frar 2014 (ĠU L 159, 28.5.2014, p. 41), kif ukoll mill-atti delegati u ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni adottati skont dan ir-Regolament sal-1 ta' Diċembru 2016 (minn hawn 'il quddiem imsejħin kollha f'daqqa bħala r-Regolament (UE) Nru 305/2011)"

Fit-Taqsima I, Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni Ewropea li ġejjin jenħtieġ li jitħassru mil-lista:

"L-Unjoni Ewropea	8. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 96/581/KE tal-24 ta' Ġunju 1996 dwar il-proċedura sabiex tattesta l-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward il-ġeotessuti (ĠU L 254, 8.10.1996, p. 59)
	16. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 97/464/KE tas-27 ta' Ġunju 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fejn għandhom x'jaqsmu prodotti tal-inġinerija dwar ilma ta' skart (ĠU L 198, 25.7.1997, p. 33)
	48. Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/147/KE tat-8 ta' Frar 2000 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward il-klassifikazzjoni tar-reazzjoni għan-nar tal-prodotti għall-bini (ĠU L 50, 23.2.2000, p. 14)"

Fit-Taqsima I, Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Iżvizzera jenħtieġ li titħassar u tiġi ssostitwita bit-test li ġej:

"L-Iżvizzera	100. Il-Liġi Federali tal-21 ta' Marzu 2014 dwar il-prodotti għall-bini (RO 2014 2867)
	101. L-Ordinanza tas-27 ta' Awwissu 2014 dwar il-prodotti għall-bini (RO 2014 2887)
	102. L-Ordinanza tal-Uffiċċju Federali għall-Bini u l-Loġistika dwar in-nomina ta' atti Ewropej delegati u ta' implimentazzjoni li jirrigwardaw il-prodotti għall-bini tal-10 ta' Settembru 2014 kif emendata l-aħħar fl-24 ta' Mejju 2016 (RO 2016 1413)
	103. L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u n-nomina ta' laboratorji għat-testijiet u tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Novembru 2015 (RO 2016 261)
	104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (Il-Ftehim interkantonali dwar l-eliminazzjoni tal-ostakoli tekniċi għall-kummerċ tat-23 ta' Ottubru 1998) (RO 2003 270)"

Fit-Taqsima V, il-paragrafu 1. Emendi għad-Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tat-Taqsima I jenħtieġu jitħassru u jiġu ssostitwiti b'dan li ġej:

"1. **Emendi għad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tat-Taqsima I**

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 12(2) ta' dan il-Ftehim, l-Unjoni Ewropea tinnotifika lill-Iżvizzera dwar l-atti delegati u ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 li ġew adottati wara l-1 ta' Diċembru 2016, mingħajr dewmien wara li jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Iżvizzera tinnotifika, mingħajr dewmien, lill-Unjoni Ewropea dwar l-emendi rilevanti tal-leġiżlazzjoni Żvizzera."

KAPITOLU 18

IL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

Fit-Taqsima I, Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni Ewropea u tal-Iżvizzera jenħtieġ li titħassar u tiġi ssostitwita bit-test li ġej:

"L-Unjoni Ewropea	1. Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1), kif emendat l-aħħar mir-Regolament (UE) Nru 334/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 (ĠU L 103, 5.4.2014, p. 22), kif ukoll atti delegati u ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni adottati skont dan ir-regolament sat-3 ta' Diċembru 2015.

L-Iżvizzera	100. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-ħarsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2004 4763), kif emendata l-aħħar fit-13 ta' Ġunju 2006 (RO 2006 2197)
	101. Il-Liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1983 dwar il-ħarsien tal-Ambjent (RO 1984 1122), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Awwissu 2010 (RO 2010 3233)
	102. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (L-Ordinanza dwar il-Prodotti Bijoċidali, RO 2005 2821), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Settembru 2015 (RO 2015 2803) (minn hawn 'il quddiem "OPBio")
	103. L-Ordinanza tal-15 ta' Awwissu 2014 tad-Dipartiment tal-Affarijiet Interni dwar regoli relatati mal-Ordinanza fuq Prodotti Bijoċidali (RO 2014 2755), kif emendata l-aħħar fil-15 ta' Settembru 2015 (RO 2015 3073)"

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT