Publicatieblad van de Europese Unie

L 323

Uitgave in de Nederlandse taal

Wetgeving

60e jaargang

7 december 2017

Inhoud

II *Niet-wetgevingshandelingen*

BESLUITEN

★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/2117 van de Commissie van 21 november 2017 tot vaststelling van BBT-conclusies (beste beschikbare technieken) op grond van Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad, voor de productie van grote hoeveelheden organisch-chemische producten** *(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 7469)* [1] 1

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

★ **Besluit nr. 1/2017 van het comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van 28 juli 2017 betreffende de wijziging van hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen), hoofdstuk 6 (Drukapparatuur), hoofdstuk 7 (Radioapparatuur en eindapparatuur voor telecommunicatie), hoofdstuk 8 (Apparaten en systemen bestemd voor gebruik in een explosieve omgeving), hoofdstuk 9 (Elektrisch materieel en elektromagnetische compatibiliteit), hoofdstuk 11 (Meetinstrumenten), hoofdstuk 15 (Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van charges), hoofdstuk 17 (Liften) en hoofdstuk 20 (Explosieven voor civiel gebruik) en de actualisering van de verwijzingen naar wetgeving in bijlage 1 [2017/2118]** 51

[1] Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2117 VAN DE COMMISSIE

van 21 november 2017

tot vaststelling van BBT-conclusies (beste beschikbare technieken) op grond van Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad, voor de productie van grote hoeveelheden organisch-chemische producten

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 7469)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) ([1]), en met name artikel 13, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) BBT-conclusies (beste beschikbare technieken) vormen de referentie voor de vaststelling van de vergunningsvoorwaarden voor installaties als bedoeld in hoofdstuk II van Richtlijn 2010/75/EU, en de bevoegde autoriteiten moeten emissiegrenswaarden vaststellen die waarborgen dat de emissies onder normale bedrijfsomstandigheden niet hoger zijn dan de met de beste beschikbare technieken geassocieerde emissieniveaus zoals vastgesteld in de BBT-conclusies.

(2) Het bij het besluit van de Commissie van 16 mei 2011 ([2]) vastgestelde forum, dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de betrokken industrietakken en niet-gouvernementele organisaties die zich inzetten voor milieubescherming, heeft op 5 april 2017 zijn advies over de voorgestelde inhoud van het BBT-referentiedocument voor de productie van grote hoeveelheden organisch-chemische producten uitgebracht aan de Commissie. Dat advies is publiek toegankelijk.

(3) De in de bijlage bij dit besluit opgenomen BBT-conclusies vormen het belangrijkste bestanddeel van dat BBT-referentiedocument.

(4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 75, lid 1, van Richtlijn 2010/75/EU ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De BBT-conclusies voor de productie van grote hoeveelheden organisch-chemische producten, zoals uiteengezet in de bijlage, zijn aangenomen.

([1]) PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17.
([2]) Besluit van de Commissie van 16 mei 2011 tot oprichting van een forum voor de uitwisseling van informatie overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2010/75/EU inzake industriële emissies (PB C 146 van 17.5.2011, blz. 3).

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 21 november 2017.

Voor de Commissie
Karmenu VELLA
Lid van de Commissie

BIJLAGE

BBT-CONCLUSIES (BESTE BESCHIKBARE TECHNIEKEN) VOOR DE FABRICAGE VAN GROTE HOEVEELHEDEN ORGANISCH-CHEMISCHE PRODUCTEN

TOEPASSINGSGEBIED

Deze BBT-conclusies hebben betrekking op de fabricage van de volgende organisch-chemische producten, zoals vermeld in punt 4.1 van bijlage I bij Richtlijn 2010/75/EU:

a) eenvoudige koolwaterstoffen (lineaire of cyclische, verzadigde of onverzadigde, alifatische of aromatische),

b) zuurstofhoudende koolwaterstoffen, zoals alcoholen, aldehyden, ketonen, carbonzuren, esters en mengsels van esters, acetaten, ethers, peroxiden en epoxyharsen,

c) zwavelhoudende koolwaterstoffen,

d) stikstofhoudende koolwaterstoffen, zoals aminen, amiden, nitroso-, nitro- en nitraatverbindingen, nitrillen, cyanaten, isocyanaten,

e) fosforhoudende koolwaterstoffen,

f) halogeenhoudende koolwaterstoffen,

g) organometaalverbindingen,

h) tensioactieve stoffen en tensiden.

Deze BBT-conclusies hebben ook betrekking op de fabricage van waterstofperoxide als vermeld in punt 4.2, onder e), van bijlage I bij Richtlijn 2010/75/EU.

Deze BBT-conclusies hebben betrekking op de verbranding van brandstoffen in procesfornuizen/verhitters, wanneer dit deel uitmaakt van bovengenoemde activiteiten.

Deze BBT-conclusies hebben betrekking op de productie van bovengenoemde chemische producten in continue processen wanneer de totale productiecapaciteit voor deze chemische producten groter is dan 20 kt/jaar.

Deze BBT-conclusies hebben geen betrekking op:

— verbranding van brandstoffen anders dan in procesfornuizen/verhitters of een thermische/katalytische oxidator; dit kan worden behandeld in de BBT-conclusies voor grote verbrandingsinstallaties (LCP's);

— verbranding van afval; dit kan worden behandeld in de BBT-conclusies voor afvalverbranding (WI);

— ethanolproductie die plaatsvindt in een installatie die valt onder de activiteitsbeschrijving in punt 6.4, onder b), punt ii), van bijlage I bij Richtlijn 2010/75/EU of die wordt bestreken als een rechtstreeks met de installatie samenhangende activiteit; dit kan worden behandeld in de BBT-conclusies voor de voedings-, drank- en melkindustrie (FDM).

Andere BBT-conclusies die complementair zijn voor de activiteiten waarop deze BBT-conclusies betrekking hebben zijn:

— Gemeenschappelijke afvalwater- en afgasbehandelings-/beheersystemen in de chemiesector (CWW),

— Algemene afgasbehandeling in de chemische sector (WGC).

Andere BBT-conclusies en -referentiedocumenten die relevant kunnen zijn voor de activiteiten waarop deze BBT-conclusies betrekking hebben:

— Economische aspecten en cross-media-effecten (ECM);

— Emissies uit opslag (EFS);

— Energie-efficiëntie (ENE);

— Industriële koelsystemen (ICS);

— Grote verbrandingsinstallaties (LCP);

— Raffineren van aardolie en gas (REF);

— Monitoring van emissies naar lucht en water afkomstig van IED-installaties (ROM);

— Afvalverbranding (WI);

— Afvalverwerking (WT).

ALGEMENE OVERWEGINGEN

Beste beschikbare technieken

De technieken die in deze BBT-conclusies worden opgesomd en beschreven zijn prescriptief noch limitatief. Er mogen andere technieken worden gebruikt die ten minste een gelijkwaardig niveau van milieubescherming garanderen.

Tenzij anders wordt vermeld, zijn de BBT-conclusies algemeen toepasbaar.

Middelingstijden en referentieomstandigheden voor emissies naar lucht

Tenzij anders wordt vermeld, hebben de met de beste beschikbare technieken geassocieerde emissieniveaus (BBT-GEN's) voor emissies naar lucht die in deze BBT-conclusies worden gegeven betrekking op concentratiewaarden, uitgedrukt als massa uitgestoten stof per volume afgas onder standaardomstandigheden (droog gas met een temperatuur van 273,15 K en een druk van 101,3 kPa), en uitgedrukt in de eenheid mg/Nm³.

Tenzij anders wordt vermeld, worden de middelingstijden met betrekking tot de BBT-GEN's voor emissies naar lucht als volgt gedefinieerd.

Type meting	Middelingstijd	Definitie
Continu	Daggemiddelde	Gemiddelde over een periode van één dag op basis van geldige uur- of halfuurgemiddelden
Periodiek	Gemiddelde over de bemonsteringsperiode	Gemiddelde waarde van drie opeenvolgende metingen van ten minste 30 minuten elk [1] [2]

[1] Voor parameters waarvoor metingen van 30 minuten vanwege beperkingen op het gebied van bemonstering of analyse niet geschikt zijn, wordt een geschikte bemonsteringsperiode gebruikt.
[2] Voor PCDD's/PCDF's wordt een bemonsteringsperiode van 6 tot 8 uur gebruikt.

Wanneer BBT-GEN's betrekking hebben op specifieke emissievrachten, uitgedrukt als de hoeveelheid uitgestoten stof per eenheid productie-output, worden de gemiddelde specifieke emissievrachten l_s berekend met behulp van vergelijking 1:

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

waarbij:

n = aantal meetperioden;

c_i = gemiddelde concentratie van de stof tijdens de i^{de} meetperiode;

q_i = gemiddeld debiet tijdens de i^{de} meetperiode;

p_i = productie-output tijdens i^{de} meetperiode.

Referentiezuurstofgehalte

Voor procesfornuizen/verhitters is het referentiezuurstofgehalte voor de afgassen (O_R) 3 vol-%.

Omrekening naar referentiezuurstofgehalte

De emissieconcentratie bij het referentiezuurstofgehalte wordt berekend met behulp van vergelijking 2:

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

waarbij:

E_R = emissieconcentratie bij het referentiezuurstofgehalte O_R;

O_R = referentiezuurstofgehalte in vol-%;

E_M = gemeten emissieconcentratie;

O_M = gemeten zuurstofgehalte in vol-%.

Middelingstijden voor emissies naar water

Tenzij anders wordt vermeld, worden de middelingstijden die worden geassocieerd met de met de beste beschikbare technieken geassocieerde milieuprestatieniveaus (BBT-GMPN's) voor emissies naar water, uitgedrukt in concentraties, vastgesteld als volgt.

Middelingstijd	Definitie
Gemiddelde van de gedurende één maand verkregen waarden	Debietgewogen gemiddelde waarde van 24-uurs debietsproportionele mengmonsters (daggemiddelden), verkregen gedurende één maand onder normale bedrijfsomstandigheden (1)
Gemiddelde van de gedurende één jaar verkregen waarden	Debietgewogen gemiddelde waarde van 24-uurs debietsproportionele mengmonsters (daggemiddelden), verkregen gedurende één jaar onder normale bedrijfsomstandigheden (1)

(1) Tijdsproportionele mengmonsters kunnen worden gebruikt op voorwaarde dat een toereikende stabiliteit van het debiet kan worden aangetoond.

De debietgewogen gemiddelde concentraties van de parameter (c_w) worden berekend met behulp van vergelijking 3:

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

waarbij:

n = aantal meetperioden;

c_i = gemiddelde concentratie van de parameter tijdens i^e meetperiode;

q_i = gemiddeld debiet tijdens i^e meetperiode.

Wanneer BBT-GMPN's betrekking hebben op specifieke emissievrachten, uitgedrukt als de hoeveelheid uitgestoten stof per eenheid productie-output, worden de gemiddelde specifieke emissievrachten berekend met behulp van vergelijking 1.

Afkortingen en definities

In deze BBT-conclusies zijn de volgende afkortingen en definities van toepassing.

Gebruikte term	Definitie
BBT-GMPN	Met de beste beschikbare technieken (BBT) geassocieerd milieuprestatieniveau, als omschreven in Uitvoeringsbesluit 2012/119/EU van de Commissie (1). BBT-GMPN's omvatten met de beste beschikbare technieken geassocieerde emissieniveaus (BBT-GEN's) als gedefinieerd in artikel 3, punt 13, van Richtlijn 2010/75/EU
BTX	Collectieve term voor benzeen, tolueen en ortho-/meta-/paraxyleen of mengsels daarvan
CO	Koolstofmonoxide

Gebruikte term	Definitie
Verbrandingseenheid	Elk technisch apparaat waarin brandstoffen worden geoxideerd om de aldus opgewekte warmte te gebruiken. Verbrandingseenheden omvatten boilers, motoren, turbines en procesfornuizen/verhitters, maar omvatten niet afgasbehandelingseenheden (bv. een thermische/katalytische oxidator die wordt gebruikt voor de reductie van organische verbindingen)
Continue meting	Meting met behulp van een geautomatiseerd meetsysteem dat permanent ter plekke is geïnstalleerd
Continu proces	Een proces waarin de grondstoffen continu in de reactor worden gevoerd, waarna de reactieproducten vervolgens in verbonden stroomafwaartse scheidings- en/of terugwinningseenheden worden gebracht
Koper	De som van koper en zijn verbindingen, in opgeloste vorm of als deeltjes, uitgedrukt als Cu
DNT	Dinitrotolueen
EB	Ethylbenzeen
EDC	Ethyleendichloride
EG	Ethyleenglycolen
EO	Ethyleenoxide
Ethanolaminen	Collectieve term voor monoethanolamine, diethanolamine en triethanolamine, of mengsels daarvan
Ethyleenglycolen	Collectieve term voor monoethyleenglycol, diethyleenglycol en triethyleenglycol, of mengsels daarvan
Bestaande installatie	Een andere dan een nieuwe installatie
Bestaande eenheid	Een eenheid die geen nieuwe eenheid is
Rookgas	Het uitlaatgas dat een verbrandingseenheid verlaat
I-TEQ	Internationale toxische equivalentie — afgeleid door toepassing van internationale toxische equivalentiefactoren, zoals gedefinieerd in deel 2 van bijlage VI bij Richtlijn 2010/75/EU
Lagere olefinen	Collectieve term voor ethyleen, propyleen, butyleen en butadieen, of mengsels daarvan
Belangrijke verbetering van een installatie	Een belangrijke wijziging in het ontwerp of de technologie van een installatie, met grote aanpassingen of vervangingen van de verwerkings- en/of reductie-eenheden en bijbehorende apparatuur
MDA	Methyleendifenyldiamine
MDI	Methyleendifenyldiisocyanaat
MDI-installatie	Installatie voor de productie van MDI uit MDA via fosgenatie
Nieuwe installatie	Een installatie die voor het eerst wordt vergund op het terrein van de installatie na de bekendmaking van deze BBT-conclusies, of een volledige vervanging van een installatie na de bekendmaking van deze BBT-conclusies
Nieuwe eenheid	Een eenheid die voor het eerst wordt toegestaan na de bekendmaking van deze BBT-conclusies, of een volledige vervanging van een eenheid na de bekendmaking van deze BBT-conclusies

Gebruikte term	Definitie
NO_X-precursoren	Stikstofhoudende stoffen (bv. ammoniak, stikstofbevattende gassen en stikstofhoudende organische verbindingen) in de input voor een thermische behandeling die leidt tot NO_X-emissies. Elementaire stikstof is niet opgenomen
PCDD's/PCDF's	Polychloordibenzodioxinen en -furanen
Periodieke meting	Meting op gespecificeerde tijdsintervallen aan de hand van manuele of automatische referentiemethoden
Procesfornuis/verhitter	Procesfornuizen of -verhitters zijn: — verbrandingsinstallaties waarvan de rookgassen worden gebruikt voor de thermische behandeling van voorwerpen of toevoermateriaal via direct contact, bv. in droogprocessen of chemische reactoren; of — verbrandingsinstallaties waarvan de stralings- en/of geleidingswarmte door een vaste wand heen wordt overgebracht op voorwerpen of toevoermateriaal zonder dat deze overdracht via een intermediaire warmteoverdrachtsvloeistof verloopt, bv. fornuizen of reactoren voor de verwarming van een processtroom in de (petro)chemische industrie, zoals kraakfornuizen. Opgemerkt dient te worden dat als gevolg van de toepassing van goede praktijken voor energieterugwinning, sommige procesfornuizen/verhitters kunnen zijn uitgerust met een bijbehorend systeem voor stoom-/elektriciteitsproductie. Dit wordt geacht een integraal aspect van het ontwerp van de procesfornuis/verhitter te vormen, dat niet als afzonderlijk systeem kan worden beschouwd.
Procesafgas	Het gas dat een proces verlaat en verder wordt behandeld voor terugwinning en/of reductie
NO_X	De som van stikstofmonoxide (NO) en stikstofdioxide (NO_2), uitgedrukt als NO_2
Residuen	Stoffen of voorwerpen die als afvalstoffen of bijproducten worden gegenereerd door de binnen het toepassingsgebied van dit document vallende activiteiten
RTO	Regeneratieve thermische oxidator (regenerative thermal oxidiser)
SCR	Selectieve katalytische reductie (selective catalytic reduction)
SMPO	Styreenmonomeer en propyleenoxide
SNCR	Selectieve niet-katalytische reductie (selective non-catalytic reduction)
SRU	Zwavelterugwinningseenheid (sulphur recovery unit)
TDA	Tolueendiamine
TDI	Tolueendiisocyanaat
TDI-installatie	Installatie voor de productie van TDI uit MDA via fosgenatie
TOC	Totale organische koolstof, uitgedrukt als C; omvat alle organische verbindingen (in water)
Totaal zwevend stof (TSS)	De massaconcentratie van alle zwevende deeltjes, gemeten door middel van filtratie door glasvezelfilters en gravimetrie
TVOS	Totaal aan vluchtige organische koolstof; totaal aan vluchtige organische verbindingen gemeten door een vlamionisatiedetector (FID) en uitgedrukt als totaal aan koolstof
Eenheid	Een segment/onderdeel van een installatie waarin een specifiek proces of een specifieke activiteit wordt uitgevoerd (bv. een reactor, wasser, destillatiekolom). Eenheden kunnen nieuwe eenheden of bestaande eenheden zijn

Gebruikte term	Definitie
Geldig uur- of halfuurgemiddelde	Een uurgemiddelde (of halfuurgemiddelde) wordt als geldig beschouwd wanneer er geen sprake is van onderhoud of storing van het geautomatiseerde meetsysteem
VCM	Vinylchloridemonomeer
VOS	Vluchtige organische verbindingen zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 45, van Richtlijn 2010/75/EU

(1) Uitvoeringsbesluit 2012/119/EU van de Commissie van 10 februari 2012 tot vaststelling van richtsnoeren voor het verzamelen van gegevens, alsook voor het opstellen van BBT-referentiedocumenten en het waarborgen van de kwaliteit ervan als bedoeld in Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad inzake industriële emissies (PB L 63 van 2.3.2012, blz. 1).

1. ALGEMENE BBT-CONCLUSIES

De sectorspecifieke BBT-conclusies in de punten 2 tot en met 11 zijn van toepassing in aanvulling op de algemene BBT-conclusies in dit punt.

1.1. **Monitoring van emissies naar lucht**

BBT 1: De BBT is om de geleide emissies van procesfornuizen/verhitters naar lucht te monitoren in overeenstemming met EN-normen en met ten minste de in de onderstaande tabel vermelde frequentie. Indien er geen EN-normen beschikbaar zijn, is de BBT om ISO-normen, nationale normen of andere internationale normen te gebruiken die garanderen dat er gegevens van gelijkwaardige wetenschappelijke kwaliteit worden aangeleverd.

Stof/Parameter	Norm(en) (1)	Totaal nominaal thermisch ingangsvermogen $(MW)_e$ (2)	Minimummonitoringsfrequentie (3)	Monitoring geassocieerd met
CO	Generieke EN-normen	≥ 50	Continu	Tabel 2.1, Tabel 10.1
	EN 15058	10 tot < 50	Eenmaal per drie maanden (4)	
Stof (5)	Generieke EN-normen en EN 13284-2	≥ 50	Continu	BBT 5
	EN 13284-1	10 tot < 50	Eenmaal per drie maanden (4)	
NH_3 (6)	Generieke EN-normen	≥ 50	Continu	BBT 7, Tabel 2.1
	Geen EN-norm beschikbaar	10 tot < 50	Eenmaal per drie maanden (4)	
NO_X	Generieke EN-normen	≥ 50	Continu	BBT 4, Tabel 2.1, Tabel 10.1
	EN 14792	10 tot < 50	Eenmaal per drie maanden (4)	
SO_2 (7)	Generieke EN normen	≥ 50	Continu	BBT 6
	EN 14791	10 tot < 50	Eenmaal per drie maanden (4)	

(1) Generieke EN-normen voor continue meting zijn EN 15267-1, -2, en -3 en EN 14181. EN-normen voor periodieke metingen zijn opgenomen in de tabel.
(2) Heeft betrekking op het totale nominale thermische ingangsvermogen van alle procesfornuizen/verhitters die zijn aangesloten op de schoorsteen waar emissies plaatsvinden.
(3) In geval van procesfornuizen/verhitters met een totaal nominaal thermische ingangsvermogen van minder dan 100 MW_e die minder dan 500 uur per jaar in bedrijf zijn, kan de monitoringfrequentie worden verlaagd tot ten minste eenmaal per jaar.
(4) De minimummonitoringfrequentie voor periodieke metingen kan worden verlaagd tot eenmaal per zes maanden indien de emissieniveaus aantoonbaar voldoende stabiel zijn.
(5) Monitoring van stof is niet van toepassing bij verbranding van uitsluitend gasvormige brandstoffen.
(6) Monitoring van NH_3 is alleen van toepassing wanneer SCR of SNCR wordt gebruikt.
(7) In het geval van procesfornuizen/verhitters die gasvormige brandstoffen en/of olie met een bekend zwavelgehalte verbranden en waarbij geen ontzwaveling van rookgassen wordt uitgevoerd, kan continue monitoring worden vervangen door ofwel periodieke monitoring met een minimumfrequentie van eenmaal per drie maanden, ofwel door berekeningen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat die berekeningen gegevens van een gelijkwaardige wetenschappelijke kwaliteit opleveren.

BBT 2: De BBT is om andere dan van procesfornuizen/verhitters afkomstige, geleide emissies naar de lucht te monitoren in overeenstemming met EN-normen en met ten minste de in de onderstaande tabel vermelde frequentie. Indien er geen EN-normen beschikbaar zijn, is de BBT om ISO-normen, nationale normen of andere internationale normen toe te passen die garanderen dat er gegevens van gelijkwaardige wetenschappelijke kwaliteit worden aangeleverd.

Stof/Parameter	Processen/Bronnen	Norm(en)	Minimummonitoringfrequentie	Monitoring geassocieerd met
Benzeen	Afgas uit de cumeenoxidatie-eenheid bij productie van fenol (1)	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand (2)	BBT 57
	Alle andere processen/bronnen (3)			BBT 10
Cl_2	TDI/MDI (1)	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand (2)	BBT 66
	EDC/VCM			BBT 76
CO	Thermische oxidator	EN 15058	Eenmaal per maand (2)	BBT 13
	Lagere olefinen (decoking)	Geen EN-norm beschikbaar (4)	Eenmaal per jaar of eenmaal tijdens decoking, indien decoking minder frequent is	BBT 20
	EDC/VCM (decoking)			BBT 78
Stof	Lagere olefinen (decoking)	Geen EN-norm beschikbaar (5)	Eenmaal per jaar of eenmaal tijdens decoking, indien decoking minder frequent is	BBT 20
	EDC/VCM (decoking)			BBT 78
	Alle andere processen/bronnen (3)	EN 13284-1	Eenmaal per maand (2)	BBT 11
EDC	EDC/VCM	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand (2)	BBT 76
Ethyleenoxide	Ethyleenoxide en ethyleenglycolen	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand (2)	BBT 52
Formaldehyde	Formaldehyde	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand (2)	BBT 45
Gasvormige chloriden, uitgedrukt als HCl	TDI/MDI (1)	EN 1911	Eenmaal per maand (2)	BBT 66
	EDC/VCM			BBT 76
	Alle andere processen/bronnen (3)			BBT 12
NH_3	Gebruik van SCR of SNCR	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand (2)	BBT 7
NO_X	Thermische oxidator	EN 14792	Eenmaal per maand (2)	BBT 13
PCDD's/PCDF's	TDI/MDI (6)	EN 1948-1, -2 en -3	Eenmaal per zes maanden (2)	BBT 67
PCDD's/PCDF's	EDC/VCM			BBT 77

Stof/Parameter	Processen/Bronnen	Norm(en)	Minimummonitoringfrequentie	Monitoring geassocieerd met
SO_2	Alle processen/bronnen (3)	EN 14791	Eenmaal per maand (2)	BBT 12
Tetrachloormethaan	TDI/MDI (1)	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand (2)	BBT 66
TVOS	TDI/MDI	EN 12619	Eenmaal per maand (2)	BBT 66
	EO (desorptie van CO_2 van wasmiddel)		Eenmaal per zes maanden (2)	BBT 51
	Formaldehyde		Eenmaal per maand (2)	BBT 45
	Afgas uit de cumeenoxidatie-eenheid bij de productie van fenol	EN 12619	Eenmaal per maand (2)	BBT 57
	Afgas uit andere bronnen bij de productie van fenol indien niet gecombineerd met andere afgasstromen		Eenmaal per jaar	
	Afgas uit de cumeenoxidatie-eenheid bij de productie van waterstofperoxide		Eenmaal per maand (2)	BBT 86
	EDC/VCM		Eenmaal per maand (2)	BBT 76
	Alle andere processen/bronnen (3)		Eenmaal per maand (2)	BBT 10
VCM	EDC/VCM	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand (2)	BBT 76

(1) De monitoring is van toepassing wanneer de verontreinigende stof aanwezig is in het afgas op basis van de inventarisatie van afgasstromen als gespecificeerd door de BBT-conclusies voor CWW.
(2) De minimummonitoringfrequentie voor periodieke metingen kan worden verlaagd tot eenmaal per jaar indien de emissieniveaus aantoonbaar voldoende stabiel zijn.
(3) Alle (andere) processen/bronnen waar de verontreinigende stof aanwezig is in het afgas op basis van de inventarisatie van afgasstromen als gespecificeerd door de BBT-conclusies voor CWW.
(4) EN 15058 en de bemonsteringsperiode moeten worden aangepast zodat de gemeten waarden representatief zijn voor de hele decokingcyclus.
(5) EN 13284-1 en de bemonsteringsperiode moeten worden aangepast zodat de gemeten waarden representatief zijn voor de hele decokingcyclus.
(6) De monitoring is van toepassing wanneer de chloor en/of chloorverbindingen aanwezig zijn in het afgas en thermische behandeling wordt toegepast

1.2. **Emissies naar lucht**

1.2.1. *Emissies naar lucht afkomstig van procesfornuizen/verhitters*

BBT 3: De BBT om emissies naar lucht van CO en onverbrande stoffen afkomstig van procesfornuizen/verhitters te verminderen, is te zorgen voor geoptimaliseerde verbranding.

Geoptimaliseerde verbranding wordt bereikt door een goed ontwerp en goed gebruik van de apparatuur, onder meer door optimalisering van de temperatuur en de verblijftijd in de verbrandingszone, het efficiënt mixen van brandstoffen en verbrandingslucht, en verbrandingsbeheersing. Verbrandingsbeheersing is gebaseerd op de continue monitoring en geautomatiseerde controle van passende verbrandingsparameters (bv. O_2, CO, verhouding brandstof/lucht, en onverbrande stoffen).

BBT 4: De BBT om de NO_X-emissies naar lucht afkomstig van procesfornuizen/verhitters te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Brandstofkeuze	Zie punt 12.3. Dit omvat de omschakeling van vloeibare naar gasvormige brandstoffen, rekening houdend met de totale koolwaterstofbalans	Bij bestaande installaties kan het ontwerp van de branders de omschakeling van vloeibare naar gasvormige brandstoffen beperken
b.	Getrapte verbranding	Branders met getrapte verbranding hebben een lagere uitstoot van NO_X door de trapsgewijze injectie van ofwel lucht, ofwel brandstof in de zone naast de brander. De verdeling van lucht of brandstof verlaagt de zuurstofconcentratie in de primaire verbrandingszone van de brander en daarmee de piekvlamtemperatuur en de vorming van thermische NO_X	Bij vernieuwing van kleine procesfornuizen kan de beschikbare ruimte de toepasbaarheid beperken, waardoor de aanpassing van de getrapte brandstof/luchttoevoer wordt beperkt zonder de capaciteit te verminderen In geval van bestaande EDC-kraakfornuizen kan het ontwerp van het procesfornuis de toepasbaarheid beperken
c.	Rookgasrecirculatie (extern)	Recirculatie van een deel van het rookgas naar de verbrandingskamer ter vervanging van een deel van de verse verbrandingslucht, met het effect dat het zuurstofgehalte en bijgevolg de temperatuur van de vlam worden verlaagd	In geval van bestaande procesfornuizen/verhitters kan het ontwerp de toepasbaarheid beperken Niet toepasbaar op bestaande EDC-kraakfornuizen
d.	Rookgasrecirculatie (intern)	Recirculatie van een deel van het rookgas naar de verbrandingskamer ter vervanging van een deel van de verse verbrandingslucht, met het effect dat het zuurstofgehalte en bijgevolg de temperatuur van de vlam worden verlaagd	In geval van bestaande procesfornuizen/verhitters kan het ontwerp de toepasbaarheid beperken
e.	Low-NO_X-brander (LNB) of ultra-low-NO_X-brander (ULNB)	Zie punt 12.3	In geval van bestaande procesfornuizen/verhitters kan het ontwerp de toepasbaarheid beperken
f.	Gebruik van inerte verdunningsmiddelen	„Inerte"verdunningsmiddelen(stoom, water of stikstof) worden gebruikt om de vlamtemperatuur te verlagen, ofwel door ze voorafgaand aan de verbranding met de brandstof te vermengen, ofwel door ze rechtstreeks in de verbrandingskamer te injecteren. Stoominjectie kan de uitstoot van CO verhogen	Algemeen toepasbaar
g.	Selectieve katalytische reductie (SCR)	Zie punt 12.1	In geval van bestaande procesfornuizen/verhitters kan de beschikbare ruimte de toepasbaarheid beperken
h.	Selectieve niet-katalytische reductie (SNCR)	Zie punt 12.1	In geval van bestaande procesfornuizen/verhitters kan de toepasbaarheid worden beperkt door het temperatuurvenster (900-1 050 °C) en de voor de reactie benodigde verblijftijd. Niet toepasbaar op bestaande EDC-kraakfornuizen

Met de BBT geassocieerde emissieniveaus (BBT-GEN's): zie tabel 2.1 en tabel 10.1.

BBT 5: De BBT om stofemissies naar lucht afkomstig van procesfornuizen/verhitters te voorkomen of te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Brandstofkeuze	Zie punt 12.3. Dit omvat de omschakeling van vloeibare naar gasvormige brandstoffen, rekening houdend met de totale koolwaterstofbalans	In geval van bestaande installaties kan het ontwerp van de branders de omschakeling van vloeibare naar gasvormige brandstoffen beperken
b.	Verstuiven van vloeibare brandstoffen	Gebruik van hoge druk om de druppelgrootte van vloeibare brandstof te verkleinen. Het huidige optimale ontwerp voor branders omvat doorgaans stoomverstuiving	Algemeen toepasbaar
c.	Doek-, keramisch of metaalfilter	Zie punt 12.1	Niet van toepassing indien uitsluitend gasvormige brandstoffen worden verbrand

BBT 6: De BBT om SO_2-emissies naar lucht uit procesfornuizen/verhitters te voorkomen of te verminderen, is toepassing van één van de of beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Brandstofkeuze	Zie punt 12.3. Dit omvat de omschakeling van vloeibare naar gasvormige brandstoffen, rekening houdend met de totale koolwaterstofbalans	In het geval van bestaande installaties kan het ontwerp van de branders de omschakeling van vloeibare naar gasvormige brandstoffen beperken
b.	Loogwassing	Zie punt 12.1	De beschikbare ruimte kan de toepasbaarheid beperken

1.2.2. *Emissies naar lucht afkomstig van het gebruik van SCR of SNCR*

BBT 7: De BBT om de emissies naar lucht van de bij selectieve katalytische reductie (SCR) of selectieve niet-katalytische reductie (SNCR) voor de reductie van NO_X-emissies gebruikte ammoniak te verminderen, is om het ontwerp en/of de werking van het SCR- of SNCR-systeem te optimaliseren (bv. geoptimaliseerde verhouding reagens/NO_X, homogene verspreiding van het reagens en optimale grootte van de reagensdruppels).

Met de beste technieken geassocieerde emissieniveaus (BBT-GEN's) voor emissies uit een kraakfornuis voor lagere olefinen wanneer SCR of SNCR wordt gebruikt: tabel 2.1.

1.2.3. *Emissies naar lucht afkomstig van andere processen/bronnen*

1.2.3.1. Technieken om emissies afkomstig van andere processen/bronnen te verminderen

BBT 8: De BBT om de hoeveelheid van voor de laatste afgasbehandeling bestemde verontreinigende stoffen te verminderen en om de hulpbronnenefficiëntie te verbeteren, is toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken voor procesafgasstromen.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Terugwinning en gebruik van overtollige of gegenereerde waterstof	Terugwinning en gebruik van overtollige of door chemische reacties gegenereerde waterstof (bv. voor hydrogeneringreacties). Terugwinningstechnieken zoals PSA (pressure swing adsorption) of membraanscheiding kunnen worden gebruikt om het waterstofgehalte te verhogen	Een te hoge energievraag voor terugwinning (vanwege een laag waterstofgehalte, of wanneer er geen vraag naar waterstof is) kan de toepasbaarheid beperken

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
b.	Terugwinning en gebruik van organische oplosmiddelen en niet-gereageerde organische grondstoffen	Terugwinningstechnieken zoals compressie, condensatie, cryogene condensatie, membraanscheiding en adsorptie kunnen worden gebruikt. De techniekkeuze kan worden beïnvloed door veiligheidsoverwegingen, bv. de aanwezigheid van andere stoffen of contaminanten	Een te hoge energievraag voor terugwinning vanwege een laag organische stofgehalte kan de toepasbaarheid beperken
c.	Gebruik van verbruikte lucht	De grote hoeveelheid gebruikte lucht van oxidatiereacties wordt behandeld en gebruikt als stikstof met een lage zuiverheidsgraad	Alleen toepasbaar wanneer er beschikbare gebruikstoepassingen zijn voor stikstof met een lage zuiverheidsgraad die de veiligheid van het proces niet in gevaar brengen
d.	Terugwinning van HCl door natte wassing voor daaropvolgend gebruik	Gasvormige HCl wordt geabsorbeerd in water met behulp van een natte wasser, wat kan worden gevolgd door zuivering (bv. door middel van adsorptie) en/of concentratie (bv. door middel van destillatie) (Zie punt 12.1 voor de techniekbeschrijvingen). De teruggewonnen HCl kan vervolgens worden gebruikt (bv. als zuur of om chloor te produceren)	Een lage HCl-vracht kan de toepasbaarheid beperken
e.	Terugwinning van H_2S door regeneratieve aminegaswassing voor daaropvolgend gebruik	Regeneratieve aminegaswassing wordt gebruikt voor het terugwinnen van H_2S afkomstig van procesafgasstromen en zure afgassen of gassen afkomstig van eenheden voor het strippen van zuur water. Doorgaans wordt H_2S vervolgens geconverteerd in elementaire zwavel in een zwavelterugwinningseenheid in een raffinaderij (Claus-proces).	Alleen toepasbaar als er dichtbij een raffinaderij is gevestigd
f.	Technieken om de meevoering van vaste stoffen en/of vloeistoffen te verminderen	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar

BBT 9: De BBT om de hoeveelheid van voor de laatste afgasbehandeling bestemde verontreinigende stoffen te verminderen en om de energie-efficiëntie te verbeteren, is om procesafgasstromen met een voldoende calorische waarde naar een verbrandingseenheid te sturen. BBT 8a en 8b hebben prioriteit boven het sturen van procesafgasstromen naar een verbrandingseenheid.

Toepasbaarheid:

De aanwezigheid van verontreinigende stoffen of veiligheidsoverwegingen kunnen de mogelijkheden om procesafgasstromen naar een verbrandingseenheid te sturen, beperken.

BBT 10: De BBT om geleide emissies van organische verbindingen naar de lucht te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Condensatie	Zie punt 12.1. De techniek wordt doorgaans gebruikt in combinatie met andere reductietechnieken	Algemeen toepasbaar

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
b.	Adsorptie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
c.	Natte wassing	Zie punt 12.1	Alleen toepasbaar op VOS die kunnen worden geabsorbeerd in waterige oplossingen
d.	Katalytische oxidator	Zie punt 12.1	De aanwezigheid van katalysatorvergiftigers kan de toepasbaarheid beperken
e.	Thermische oxidator	Zie punt 12.1. In plaats van een thermische oxidator kan een verbrandingsinstallatie voor de gecombineerde behandeling van vloeibare afvalstoffen en afgassen worden gebruikt	Algemeen toepasbaar

BBT 11: De BBT om geleide emissies van stof naar de lucht te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Cycloon	Zie punt 12.1. De techniek wordt doorgaans gebruikt in combinatie met andere reductietechnieken	Algemeen toepasbaar
b.	Elektrostatische precipitator	Zie punt 12.1	Bij bestaande eenheden kan de beschikbare ruimte of veiligheidsoverwegingen de toepasbaarheid beperken
c.	Doekenfilter	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
d.	Tweefasen-stoffilter	Zie punt 12.1	
e.	Keramisch/metaalfilter	Zie punt 12.1	
f.	Natte stofwassing	Zie punt 12.1	

BBT 12: De BBT om emissies van zwaveldioxide of andere zure gassen (bv. HCl) naar de lucht te verminderen, is toepassing van natte wassing.

Beschrijving:

Voor de beschrijving van natte wassing, zie punt 12.1.

1.2.3.2. Technieken om emissies afkomstig van een thermische oxidator te verminderen

BBT 13: De BBT om emissies van NO_X, CO, en SO_2 afkomstig van een thermische oxidator naar de lucht te verminderen, is toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Voornaamste verontreinigende stof	Toepasbaarheid
a.	Verwijdering van hoge niveaus van NO_X-precursoren afkomstig van procesafgasstromen	Verwijder (indien mogelijk voor hergebruik) hoge niveaus van NO_X- precursoren voorafgaand aan thermische behandeling, bv. door wassing, condensatie of adsorptie	NO_X	Algemeen toepasbaar

Techniek		Beschrijving	Voornaamste verontreinigende stof	Toepasbaarheid
b.	Keuze van steunbrandstof	Zie punt 12.3	NO_X, SO_2	Algemeen toepasbaar
c.	Low-NO_X-brander (LNB)	Zie punt 12.1	NO_X	Bij bestaande eenheden kan/kunnen het ontwerp en/of de operationele beperkingen de toepasbaarheid beperken
d.	Regeneratieve thermische oxidator (RTO)	Zie punt 12.1	NO_X	Bij bestaande eenheden kan/kunnen het ontwerp en/of de operationele beperkingen de toepasbaarheid beperken
e.	Optimalisering van de verbranding	Ontwerp- en operationele technieken worden gebruikt om de verwijdering van organische verbindingen te maximaliseren en tegelijkertijd de emissies naar lucht van CO en NO_X te minimaliseren (bv. door verbrandingsparameters zoals temperatuur en verblijftijd te beheersen)	CO, NO_X	Algemeen toepasbaar
f.	Selectieve katalytische reductie (SCR)	Zie punt 12.1	NO_X	Bij bestaande eenheden kan de beschikbare ruimte de toepasbaarheid beperken
g.	Selectieve niet-katalytische reductie (SNCR)	Zie punt 12.1	NO_X	Bij bestaande eenheden kan de verblijftijd die nodig is voor de reactie de toepasbaarheid beperken.

1.3. **Emissies naar water**

BBT 14: De BBT om de hoeveelheid afvalwater, de voor een geschikte eindbehandeling (doorgaans een biologische behandeling) geloosde verontreinigende stoffen en de emissies naar water te verminderen, is toepassing van een geïntegreerde afvalwaterbeheer- en -behandelingsstrategie die een passende combinatie van procesgeïntegreerde technieken, technieken om verontreinigende stoffen terug te winnen aan de bron, en voorbehandelingstechnieken omvat, op basis van de informatie die wordt verstrekt in de in de BBT-conclusies voor CWW gespecificeerde inventarisatie van afvalwaterstromen.

1.4. **Efficiënt gebruik van hulpbronnen**

BBT 15: De BBT om de hulpbronnenefficiëntie bij het gebruik van katalysatoren te vergroten, is toepassing van een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving
a.	Selectie van de katalysator	Selecteer de katalysator om de optimale balans tussen de volgende factoren te bereiken: — activiteit van de katalysator;

Techniek		Beschrijving
		— selectiviteit van de katalysator; — levensduur van de katalysator (bv. kwetsbaarheid voor katalysatorvergiftigers); — gebruik van minder toxische metalen.
b.	Bescherming van de katalysator	Technieken die stroomopwaarts van de katalysator worden gebruikt om deze te beschermen tegen vergiftigers (bv. voorbehandeling van grondstoffen)
c.	Procesoptimalisering	Controle over reactorcondities (bv. temperatuur, druk) om de optimale balans tussen de conversie-efficiëntie en de levensduur van de katalysator te verkrijgen
d.	Monitoring van de prestaties van de katalysator	Monitoring van de conversie-efficiëntie om het begin van het verval van de katalysator te detecteren met behulp van geschikte parameters (bv. de reactiewarmte en de CO_2-vorming in het geval van partiële oxidatiereacties)

BBT 16: De BBT om de hulpbronnenefficiëntie te vergroten, is terugwinning en hergebruik van organische oplosmiddelen.

Beschrijving:

In processen (bv. chemische reacties) of bij activiteiten (bv. winning) gebruikte organische oplosmiddelen worden teruggewonnen met behulp van passende technieken (bv. destillatie of vloeibare fase-scheiding), gezuiverd indien nodig (bv. door middel van destillatie, adsorptie, strippen of filtratie) en teruggebracht in het proces of de activiteit. De teruggewonnen en hergebruikte hoeveelheid is processpecifiek.

1.5. **Residuen**

BBT 17: De BBT om voor verwijdering bestemd afval te voorkomen, of indien dit niet haalbaar is, de hoeveelheid ervan te verminderen, is toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Technieken die de productie van afval voorkomen of verminderen			
a.	Toevoeging van remmers aan destillatiesystemen	Selectie (en optimalisering van de dosering) van polymerisatieremmers die de productie van residuen (bv. gommen of teren) voorkomen of verminderen. Bij het optimaliseren van de dosering moet er mogelijk rekening mee worden gehouden dat dit kan leiden tot een hoger stikstof- en/of zwavelgehalte in de residuen, wat zou kunnen interfereren met het gebruik ervan als brandstof	Algemeen toepasbaar
b.	Minimalisering van de vorming van hoogkokende residuen in destillatiesystemen	Technieken die temperaturen en verblijftijden verlagen (bv. pakkingen in plaats van trays om de drukval te verminderen en bijgevolg de temperatuur te verlagen; vacuüm in plaats van atmosferische druk om de temperatuur te verlagen)	Alleen toepasbaar op nieuwe destillatie-eenheden of belangrijke verbeteringen van installaties

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Technieken om materialen terug te winnen voor hergebruik of recycling			
c.	Terugwinning van materialen (bv. door middel van destillatie, kraken)	Materialen (d.w.z. grondstoffen, producten en bijproducten) worden teruggewonnen uit residuen door isolatie (bv. destillatie) of conversie (bv. thermisch/katalytisch kraken, vergassing, hydrogenering)	Alleen toepasbaar wanneer er gebruikstoepassingen beschikbaar zijn voor deze teruggewonnen materialen
d.	Regeneratie van katalysatoren en adsorptiemiddelen	Regeneratie van katalysatoren en adsorptiemiddelen, bv. met behulp van thermische of chemische behandeling	Regeneratie die resulteert in significante cross-media-effecten kan de toepasbaarheid beperken.
Technieken om energie terug te winnen			
e.	Gebruik van residuen als brandstof	Sommige organische residuen, zoals teer, kunnen worden gebruikt als brandstof in een verbrandingseenheid	De aanwezigheid van bepaalde stoffen in de residuen, die ze ongeschikt maken voor gebruik in een verbrandingseenheid en verwijdering noodzakelijk maken, kan de toepasbaarheid beperken

1.6. **Andere dan normale bedrijfsomstandigheden**

BBT 18: De BBT om emissies als gevolg van storingen in apparatuur te voorkomen of te verminderen, is toepassing van alle onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Identificatie van kritische apparatuur	Apparatuur die van kritiek belang is voor de bescherming van het milieu („kritische apparatuur") wordt geïdentificeerd op basis van een risicobeoordeling (bv. met behulp van een falingstoestand- en effectenanalyse (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)	Algemeen toepasbaar
b.	Bedrijfszekerheidsprogramma voor de kritische apparatuur	Een gestructureerd programma voor het maximaliseren van de beschikbaarheid en prestaties van de kritische apparatuur, dat operationele standaardprocedures, preventief onderhoud (bv. tegen corrosie), monitoring, registratie van incidenten en voortdurende verbetering omvat	Algemeen toepasbaar
c.	Back-upsystemen voor kritische apparatuur	Opbouwen en onderhouden van back-upsystemen, bv. uitlaatgassystemen, reductie-eenheden	Niet van toepassing indien met techniek b passende beschikbaarheid van apparatuur kan worden aangetoond.

BBT 19: De BBT om emissies naar lucht en water tijdens andere dan normale bedrijfsomstandigheden te voorkomen of te verminderen, is het nemen maatregelen die evenredig zijn met de relevantie van het potentieel vrijkomen van verontreinigende stoffen:

i) tijdens het opstarten en afsluiten;

ii) tijdens andere bijzondere omstandigheden die de goede werking van de installatie kunnen beïnvloeden (bv. gewone en buitengewone onderhouds- en reinigingswerkzaamheden aan de eenheden en/of het afgasbehandelingssysteem).

2. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN LAGERE OLEFINEN

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing op de productie van lagere olefinen met behulp van stoomkraakprocessen, en zijn van toepassing in aanvulling op de in punt 1 beschreven algemene BBT-conclusies.

2.1. Emissies naar lucht

2.1.1. *BBT-GEN's voor emissies naar lucht afkomstig van een kraakfornuis voor lagere olefinen*

Tabel 2.1

BBT-GEN's voor emissie van NO_X en NH_3 naar lucht afkomstig van een kraakfornuis voor lagere olefinen

Parameter	BBT-GEN's (1) (2) (3) (daggemiddelde of gemiddelde over de bemonsteringsperiode) (mg/Nm³, bij 3 vol-% O_2)	
	Nieuw fornuis	Bestaand fornuis
NO_X	60-100	70-200
NH_3	< 5-15 (4)	

(1) Wanneer de rookgassen van twee of meer fornuizen worden afgevoerd via dezelfde schoorsteen, is de BBT-GEN van toepassing op de gecombineerde afvoer via de schoorsteen.
(2) De BBT-GEN's zijn niet van toepassing tijdens decokingactiviteiten.
(3) Geen enkele BBT-GEN is van toepassing op CO. Als indicatie: het emissieniveau van CO zal over het algemeen 10-50 mg/Nm³ zijn, uitgedrukt als daggemiddelde of gemiddelde over de bemonsteringsperiode.
(4) De BBT-GEN is alleen van toepassing wanneer SCR of SNCR wordt gebruikt.

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 1.

2.1.2. *Technieken ter vermindering van emissies afkomstig van decoking*

BBT 20: De BBT om emissies naar lucht van stof en CO afkomstig van de decoking van de krakerbuizen te verminderen, is toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken om de decokingfrequentie te verlagen en één of een combinatie van de onderstaande reductietechnieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Technieken om de frequentie van decoking te verminderen			
a.	Buismaterialen die cokesvorming vertragen	Nikkel aanwezig op het oppervlak van de buizen katalyseert cokesvorming. Toepassing van materialen met lagere nikkelniveaus, of bekleding van de binnenkant van buizen met een inert materiaal, kan derhalve de opbouw van cokes vertragen	Alleen toepasbaar op nieuwe eenheden of belangrijke verbeteringen van installaties
b.	Dopen van grondstoffentoevoer met zwavelverbindingen	Omdat nikkelsulfiden niet als katalysator voor cokesvorming werken, kan het dopen van de toevoer met zwavelverbindingen wanneer deze niet reeds op het gewenste niveau aanwezig zijn ook helpen om de opbouw van cokes te vertragen, omdat dit de passivering van het buisoppervlak zal bevorderen	Algemeen toepasbaar

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
c.	Optimalisering van thermische decoking	Optimalisering van bedrijfsomstandigheden, d.w.z. luchtstroom, temperatuur en stoomgehalte in de hele decokingcyclus om cokesverwijdering te maximaliseren	Algemeen toepasbaar

Reductietechnieken

d.	Natte stofwassing	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
e.	Droge cycloon	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
f.	Verbranding van decokingafgas in procesfornuis/verhitter	De decokingafgasstroom wordt tijdens de decoking door de procesfornuis/verhitter geleid, waarbij de cokesdeeltjes (en CO) verder worden verbrand	Bij bestaande installaties kan/kunnen het ontwerp van het leidingensysteem of brandveiligheidsmaatregelen de toepasbaarheid beperken.

2.2. **Emissies naar water**

BBT 21: De BBT om de voor afvalwaterbehandeling bestemde organische verbindingen en afvalwater te voorkomen of de hoeveelheid ervan te verminderen, is om de terugwinning van koolwaterstoffen uit het koelwater van de eerste fractioneringsstap te maximaliseren en het koelwater te hergebruiken in het stoomverdunningssysteem.

Beschrijving:

De techniek bestaat erin dat wordt gezorgd voor een effectieve scheiding van organische en waterige fasen. De teruggewonnen koolwaterstoffen worden gerecycled naar de kraker of gebruikt als grondstof in andere chemische processen. Terugwinning van organische verbindingen kan worden verbeterd, bv. door het strippen met stoom of gas of het gebruik van een reboiler. Behandeld koelwater wordt hergebruikt binnen het systeem voor de opwekking van verdunningsstoom. Een spuistroom van koelwater wordt geloosd voor latere laatste afvalwaterbehandeling om de opbouw van zouten in het systeem te voorkomen.

BBT 22: De BBT om de voor afvalwaterbehandeling bestemde hoeveelheid organische stoffen in wasvloeistoffen van de loogwasser die zijn gebruikt voor de verwijdering van H_2S afkomstig van de gekraakte gassen te verminderen, is toepassing van strippen.

Beschrijving:

Voor de beschrijving van strippen, zie punt 12.2. Het strippen van de wasvloeistoffen wordt uitgevoerd met behulp van een gasvormige stroom, die vervolgens wordt verbrand (bv. in een kraakfornuis).

BBT 23: De BBT om de voor afvalwaterbehandeling bestemde sulfiden in wasvloeistoffen van de loogwasser die zijn gebruikt voor de verwijdering van zure gassen afkomstig van de gekraakte gassen te voorkomen of de hoeveelheid ervan verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Gebruik van grondstoffen met een laag zwavelgehalte in de toevoer van de kraker	Gebruik van grondstoffen met een laag zwavelgehalte of ontzwavelde grondstoffen	De behoefte aan zwaveldopen om de opbouw van cokes te verminderen kan de toepasbaarheid beperken
b.	Maximalisatie van het gebruik van aminewassing voor de verwijdering van zure gassen	Het wassen van de gekraakte gassen met een regeneratief (amine) oplosmiddel om zure gassen te verwijderen, voornamelijk H_2S, teneinde de stroomafwaartse vracht voor de loogwasser te verminderen	Niet toepasbaar als de kraker voor lagere olefinen zich op grote afstand van een SRU bevindt. Bij bestaande installaties kan de capaciteit van de SRU de toepasbaarheid beperken

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
c.	Oxidatie	Oxidatie van de in de gebruikte loogwasvloeistof aanwezige sulfiden tot sulfaten, bv. met behulp van lucht bij een hoge druk en temperatuur (d.w.z. natte luchtoxidatie) of een oxiderende agens zoals waterstofperoxide	Algemeen toepasbaar

3. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN AROMATEN

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing op de productie van benzeen, tolueen, ortho-, meta- en paraxyleen (algemeen bekend als BTX-aromaten) en cyclohexaan afkomstig van het pygasbijproduct van stoomkrakers en van in katalytische reformatoren geproduceerd(e) reformaat/nafta; zij zijn van toepassing in aanvulling op de in punt 1 beschreven algemene BBT-conclusies.

3.1. **Emissies naar lucht**

BBT 24: De BBT om de voor de laatste afgasbehandeling bestemde organische vracht van procesafgas te verminderen en de hulpbronnenefficiëntie te vergroten, is om organische materialen terug te winnen overeenkomstig BBT 8b of, wanneer dat niet haalbaar is, om energie uit deze procesafgassen terug te winnen (zie ook BBT 9).

BBT 25: De BBT om emissies naar lucht van stof en organische verbindingen afkomstig van de regeneratie van hydrogeneringkatalysatoren te verminderen, is om de van katalytische regeneratie afkomstige procesafgassen naar een geschikt behandelingssysteem te sturen.

Beschrijving:

Het procesafgas wordt naar apparaten voor natte of droge stofreductie gestuurd om stof te verwijderen en vervolgens naar een verbrandingseenheid of een thermische oxidator om organische verbindingen te verwijderen teneinde rechtstreekse emissies naar lucht of affakkelen te voorkomen. Het gebruik van decokingsvaten alleen is niet voldoende.

3.2. **Emissies naar water**

BBT 26: De BBT om de hoeveelheid uit eenheden voor de extractie van aromaten geloosde organische verbindingen en afvalwater voor afvalwaterbehandeling te verminderen, is om ofwel gebruik te maken van droge oplosmiddelen, ofwel van een gesloten systeem voor de terugwinning en het hergebruik van water wanneer natte oplosmiddelen worden gebruikt.

BBT 27: De BBT om de hoeveelheid afvalwater en de voor afvalwaterbehandeling bestemde organische belasting te verminderen, is toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Watervrije vacuümgeneratie	Gebruik van mechanische pompsystemen in een geslotencircuitprocedure, waarbij slechts een kleine hoeveelheid water wordt geloosd als afblaaswater, of gebruik van droogloopppompen. In sommige gevallen kan afvalwatervrije vacuümgeneratie worden bereikt door het product te gebruiken als een spervloeistof in een mechanische vacuümpomp, of door gebruik te maken van een van het productieproces afkomstige gasstroom	Algemeen toepasbaar

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
b.	Scheiding van waterige effluenten aan de bron	Waterige effluenten afkomstig van aromateninstallaties worden gescheiden van afvalwater afkomstig van andere bronnen om de terugwinning van grondstoffen of producten te vergemakkelijken	Bij bestaande installaties kunnen locatiespecifieke afwateringssystemen de toepasbaarheid beperken
c.	Vloeibare fase-scheiding met terugwinning van koolwaterstoffen	Scheiding van organische en waterige fasen met een passend ontwerp en passende procedures (zoals voldoende verblijftijd, detectie en beheersing van fasegrenzen) om de meevoering van niet-opgelost organisch materiaal te voorkomen	Algemeen toepasbaar
d	Strippen met terugwinning van koolwaterstoffen	Zie punt 12.2. Strippen kan worden gebruikt bij afzonderlijke of gecombineerde stromen	Lage concentraties koolwaterstoffen kunnen de toepasbaarheid beperken
e.	Hergebruik van water	Bij verdere behandeling van bepaalde afvalwaterstromen kan water afkomstig van strippen worden gebruikt als proceswater of als ketelvoedingswater, ter vervanging van andere bronnen van water	Algemeen toepasbaar

3.3. **Hulpbronnenefficiëntie**

BBT 28: De BBT voor een efficiënt gebruik van hulpbronnen is om het gebruik van gecoproduceerde waterstof, bv. afkomstig van dealkyleringsreacties, te maximaliseren als chemische reagens of brandstof overeenkomstig BBT 8a of, wanneer dat niet haalbaar is, om energie uit deze procesontluchtingen terug te winnen (zie BBT 9).

3.4. **Energie-efficiëntie**

BBT 29: De BBT voor een efficiënt gebruik van energie is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Optimalisering van de destillatie	Voor elke destillatiekolom worden het aantal trays, de terugvloeiingsratio, de toevoerlocatie en, voor extractieve destillaties, de verhouding tussen oplosmiddelen en toevoer geoptimaliseerd	Bij bestaande eenheden kan/kunnen het ontwerp, de beschikbare ruimte en/of operationele beperkingen de toepasbaarheid beperken
b.	Terugwinning van warmte afkomstig van kolom overhead gasstroom	Hergebruik van condensatiewarmte afkomstig van de tolueen- en de xyleendestillatiekolom om elders in de installatie warmte toe te voeren	

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
c.	Enkelvoudige extractieve destillatiekolom	In een conventioneel extractief destillatiesysteem vereist de scheiding een sequentie van twee scheidingsstappen (d.w.z. hoofddestillatiekolom met zijkolom of stripper). In een enkelvoudige extractieve destillatiekolom wordt de scheiding van het oplosmiddel uitgevoerd in een kleinere destillatiekolom die is geïntegreerd in de kolombehuizing van de eerste kolom	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties. Bij eenheden met een lagere capaciteit kan de toepasbaarheid beperkt zijn omdat de operabiliteit kan worden beperkt door het combineren van een aantal activiteiten in één apparaat
d.	Destillatiekolom met scheidingswand	In een conventioneel destillatiesysteem vereist de scheiding van een mengsel van drie bestanddelen in hun zuivere fracties een directe sequentie van ten minste twee destillatiekolommen (of hoofdkolommen met zijkolommen). Met een kolom met een scheidingswand kan de scheiding worden uitgevoerd in één apparaat	
e.	Thermisch gekoppelde destillatie	Als destillatie wordt uitgevoerd in twee kolommen, kunnen de energiestromen in beide kolommen worden gekoppeld. De stoom van de top van de eerste kolom wordt gevoed aan een warmtewisselaar aan de basis van de tweede kolom	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties. De toepasbaarheid is afhankelijk van de inrichting van de destillatiekolommen en de procesomstandigheden, bv. de werkdruk

3.5. **Residuen**

BBT 30: De BBT om de voor verwijdering bestemde verbruikte klei te voorkomen of de hoeveelheid ervan te verminderen, is toepassing van één van de of beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Selectieve hydrogenering van reformaat of pygas	Verlagen van het olefinengehalte van reformaat of pygas door hydrogenering. Met volledig gehydrogeneerde grondstoffen hebben kleibehandelaars langere werkingscycli	Alleen toepasbaar op installaties waarin grondstoffen met een hoog olefinengehalte worden gebruikt
b.	Keuze van het kleimateriaal	Gebruik van een klei die zo lang mogelijk meegaat in de gegeven omstandigheden (d.w.z. met een oppervlak/structurele eigenschappen dat/die de duur van de werkingscyclus verlengt/verlengen), of gebruik van een synthetisch materiaal dat dezelfde functie heeft als de klei, maar kan worden geregenereerd	Algemeen toepasbaar

4. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN ETHYLBENZEEN EN STYREENMONOMEER

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing op de productie van ethylbenzeen in het zeoliet- of $AlCl_3$-gekatalyseerde alkyleringsproces, en op de productie van styreenmonomeer door ofwel dehydrogenering van ethylbenzeen of coproductie met propyleenoxide; zij zijn van toepassing in aanvulling op de in punt 1 beschreven algemene BBT-conclusies.

4.1. **Proceskeuze**

BBT 31: De BBT om emissies naar lucht van organische verbindingen en zure gassen, de productie van afvalwater, en voor verwijdering bestemd afval afkomstig van de alkylering van benzeen met ethyleen te voorkomen of de hoeveelheid ervan te verminderen is — in het geval van nieuwe installaties en belangrijke verbeteringen van installaties — toepassing van het zeoliet katalytisch proces.

4.2. **Emissies naar lucht**

BBT 32: De BBT om de voor de laatste afgasbehandeling bestemde HCl-vracht afkomstig van de alkyleringseenheid in het $AlCl_3$-gekatalyseerde ethylbenzeenproductieproces te verminderen, is toepassing van loogwassen.

Beschrijving:

Voor een beschrijving van loogwassen, zie punt 12.1.

Toepasbaarheid:

Alleen toepasbaar op bestaande installaties die gebruikmaken van het $AlCl_3$-gekatalyseerde ethylbenzeenproductieproces.

BBT 33: De BBT om de voor de laatste afgasbehandeling bestemde stof- en HCl-vracht afkomstig van katalysatorvervangingsactiviteiten in het $AlCl_3$-gekatalyseerde ethylbenzeenproductieproces te verminderen, is toepassing van natte wassing en de verbruikte wassingsvloeistoffen vervolgens te gebruiken als waswater in het wasgedeelte van de reactor na de alkylering.

Beschrijving:

Voor een beschrijving van natte wassing, zie punt 12.1.

BBT 34: De BBT om de voor de laatste afgasbehandeling bestemde organische vracht afkomstig van de oxidatie-eenheid in het SMPO-productieproces te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Technieken om de meevoering van vloeistoffen te verminderen	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
b.	Condensatie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
c.	Adsorptie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
d.	Wassen	Zie punt 12.1. Wassen wordt uitgevoerd met een geschikt oplosmiddel (bv. het koele, gerecirculeerde ethylbenzeen) om ethylbenzeen te absorberen, dat wordt gerecycled naar de reactor	Bij bestaande installaties kan het ontwerp van de installatie het gebruik van gerecirculeerde ethylbenzeen beperken

BBT 35: De BBT om emissies van organische verbindingen naar lucht afkomstig van de eenheid voor de hydrogenering van acetofenonen in het SMPO-productieproces te verminderen, tijdens andere dan normale bedrijfsomstandigheden (zoals bij het opstarten), is om het procesafgas naar een geschikt behandelingssysteem te sturen.

4.3. **Emissies naar water**

BBT 36: De BBT om de productie van afvalwater afkomstig van de dehydrogenering van ethylbenzeen te verminderen en om de terugwinning van organische verbindingen te maximaliseren, is toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Geoptimaliseerde vloeibare fase-scheiding	Scheiding van organische en waterige fasen met een passend ontwerp en passende procedures (zoals voldoende verblijftijd, detectie en beheersing van fasegrenzen) om de meevoering van niet-opgelost organisch materiaal te voorkomen	Algemeen toepasbaar
b.	Stoomstrippen	Zie punt 12.2	Algemeen toepasbaar
c.	Adsorptie	Zie punt 12.2	Algemeen toepasbaar
d.	Hergebruik van water	Condensaten afkomstig van de reactie kunnen worden gebruikt als proceswater of als ketelvoedingswater na stroomstrippen (zie techniek b) en adsorptie (zie techniek c)	Algemeen toepasbaar

BBT 37: De BBT om emissies naar water van organische peroxiden afkomstig van de oxidatie-eenheid in het SMPO-productieproces te verminderen en om de stroomafwaartse biologische afvalwaterbehandelingsinstallatie te beschermen, is om afvalwater dat organische peroxiden bevat voor te behandelen door middel van hydrolyse voordat het wordt gecombineerd met andere afvalwaterstromen en wordt verstuurd voor de laatste biologische behandeling.

Beschrijving:

Voor de beschrijving van hydrolyse, zie punt 12.2.

4.4. **Hulpbronnenefficiëntie**

BBT 38: De BBT om organische verbindingen afkomstig van de dehydrogenering van ethylbenzeen voorafgaand aan de terugwinning van waterstof (zie BBT 39) terug te winnen, is toepassing van één van de of beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Condensatie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
b.	Wassen	Zie punt 12.1. De absorbens bestaat uit commerciële organische oplosmiddelen (of teer afkomstig van ethylbenzeeninstallaties) (zie BBT 42b). VOS worden teruggewonnen door het strippen van de wasvloeistof	

BBT 39: De BBT om hulpbronnen efficiënter te gebruiken, is om de gecoproduceerde waterstof afkomstig van de dehydrogenering van ethylbenzeen terug te winnen en te gebruiken als chemische reagens of om het dehydrogeneringsafgas te verbranden als brandstof (bv. in de stoomoververhitter).

BBT 40: De BBT om de hulpbronnen van de eenheid voor de hydrogenering van acetofenonen in het SMPO-productieproces efficiënter te gebruiken, is om het overtollige waterstof te minimaliseren of om waterstof te recyclen overeenkomstig BBT 8a. Indien BBT 8a niet van toepassing is, is de BBT om energie terug te winnen (zie BBT 9).

4.5. **Residuen**

BBT 41: De BBT om de hoeveelheid voor verwijdering bestemd afval afkomstig van de neutralisatie van verbruikte katalysator in het $AlCl_3$-gekatalyseerde ethylbenzeenproductieproces te verminderen, is om residuele organische verbindingen terug te winnen door middel van strippen en vervolgens de waterige fase te concentreren om een bruikbaar $AlCl_3$-bijproduct te genereren.

Beschrijving:

Stoomstrippen wordt eerst gebruikt om VOS te verwijderen, waarna de verbruikte katalysatoroplossing wordt geconcentreerd door verdamping om een bruikbaar $AlCl_3$-bijproduct te genereren. De dampfase wordt gecondenseerd om een HCl-oplossing te genereren die wordt gerecycled naar het proces.

BBT 42: De BBT om de voor verwijdering bestemde afvalteer afkomstig van de destillatie-eenheid van de ethylbenzeenproductie te voorkomen of de hoeveelheid ervan te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Terugwinning van materialen (bv. door middel van destillatie, kraken)	Zie BBT 17c	Alleen toepasbaar wanneer er gebruikstoepassingen beschikbaar zijn voor deze teruggewonnen materialen
b.	Gebruik van een teer als absorbens voor wassen	Zie punt 12.1. Gebruik de teer als absorbens in de wassers die worden gebruikt in de productie van styreenmonomeer door dehydrogenering van ethylbenzeen, in plaats van commerciële organische oplosmiddelen (zie BBT 38b). De mate waarin teer kan worden gebruikt is afhankelijk van de capaciteit van de wasser	Algemeen toepasbaar
c.	Gebruik van teer als brandstof	Zie BBT 17e	Algemeen toepasbaar

BBT 43: De BBT om de productie van cokes (dat zowel een katalysatorvergiftiger als afval is) afkomstig van eenheden voor de productie van styreen door dehydrogenering van ethylbenzeen te verminderen, is gebruik van de laagst mogelijk druk die veilig en haalbaar is.

BBT 44: De BBT om de hoeveelheid voor verwijdering bestemde organische residuen afkomstig van de productie van styreenmonomeer, inclusief de coproductie daarvan met propyleenoxide, te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Toevoeging van remmers aan destillatiesystemen	Zie BBT 17a	Algemeen toepasbaar
b.	Minimalisering van de vorming van hoogkokende residuen in destillatiesystemen	Zie BBT 17b	Alleen toepasbaar op nieuwe destillatie-eenheden of belangrijke verbeteringen van installaties
c.	Gebruik van residuen als brandstof	Zie BBT 17e	Algemeen toepasbaar

5. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN FORMALDEHYDE

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing in aanvulling op de algemene BBT-conclusies in deel 1.

5.1. **Emissies naar lucht**

BBT 45: De BBT om de emissies van organische verbindingen naar lucht afkomstig van de productie van formaldehyde te verminderen met het oog op een efficiënt gebruik van energie, is toepassing van één van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Versturen van de afgasstroom naar een verbrandingseenheid	Zie BBT 9	Alleen toepasbaar op het zilverproces
b.	Katalytische oxidator met energieterugwinning	Zie punt 12.1. Energie wordt teruggewonnen als stoom	Alleen toepasbaar op het metaaloxideproces. Bij kleine zelfstandige installaties kan het vermogen om energie terug te winnen beperkt zijn
c.	Thermische oxidator met energieterugwinning	Zie punt 12.1. Energie wordt teruggewonnen als stoom	Alleen toepasbaar op het zilverproces

Tabel 5.1

BBT-GEN's voor emissies van TVOS en formaldehyde naar lucht afkomstig van de productie van formaldehyde

Parameter	BBT-GEN (daggemiddelde of gemiddelde over de bemonsteringsperiode) (mg/Nm^3, geen correctie voor zuurstofgehalte)
TVOS	< 5-30 ([1])
Formaldehyde	2-5

([1]) De laagste waarden van het bereik worden behaald door het gebruik van een thermische oxidator in het zilverproces.

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 2.

5.2. **Emissies naar water**

BBT 46: De BBT om de productie van afvalwater (afkomstig van bv. schoonmaken, morsen en condensaten) en de voor verdere afvalwaterbehandeling bestemde organische belasting te voorkomen of te verminderen, is toepassing van één van de of beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Hergebruik van water	Waterige stromen (afkomstig van bv. schoonmaken, morsen en condensaten) worden gerecirculeerd in het proces, voornamelijk om de concentratie van het formaldehydeproduct aan te passen. De mate waarin water kan worden hergebruikt is afhankelijk van de gewenste formaldehydeconcentratie	Algemeen toepasbaar
b.	Chemische voorbehandeling	Omzetting van formaldehyde in andere stoffen die minder toxisch zijn, bv. door toevoeging van natriumsulfiet of door oxidatie	Alleen toepasbaar op effluenten die, als gevolg van hun formaldehydegehalte, een negatief effect zouden kunnen hebben op de stroomafwaartse biologische behandeling van afvalwater

5.3. **Residuen**

BBT 47: De BBT om de hoeveelheid voor verwijdering bestemd paraformaldehydehoudend afval te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Minimalisering van de productie van paraformaldehyde	De vorming van paraformaldehyde wordt geminimaliseerd door verbeterde verhitting, isolatie en stroomcirculatie	Algemeen toepasbaar
b.	Materiaalterugwinning	Paraformaldehyde wordt teruggewonnen door oplossing in heet water, waar het hydrolyse en depolymerisatie ondergaat om een formaldehydeoplossing te geven, of wordt rechtstreeks hergebruikt in andere processen	Niet toepasbaar wanneer de teruggewonnen paraformaldehyde niet kan worden gebruikt als gevolg van verontreiniging
c.	Gebruik van residuen als brandstof	Paraformaldehyde wordt teruggewonnen en gebruikt als brandstof	Alleen toepasbaar wanneer techniek b niet kan worden toegepast

6. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN ETHYLEENOXIDE EN ETHYLEENGLYCOLEN

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing in aanvulling op de algemene BBT-conclusies in punt 1.

6.1. **Proceskeuze**

BBT 48: De BBT voor nieuwe installaties en belangrijke verbeteringen van installaties om het verbruik van ethyleen en emissies naar lucht van organische verbindingen en CO_2 te verminderen, is om zuurstof te gebruiken in plaats van lucht voor de rechtstreekse oxidatie van ethyleen tot ethyleenoxide.

6.2. **Emissies naar lucht**

BBT 49: De BBT om ethyleen en energie terug te winnen en om de emissies van organische verbindingen naar lucht afkomstig van de EO-installatie te verminderen, is toepassing van beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Technieken om organisch materiaal terug te winnen voor hergebruik of recycling			
a.	Gebruik van „pressure swing adsorption" (PSA) of membraanscheiding om ethyleen terug te winnen uit het inerte spoelgas	Met de PSA-techniek worden de doelgasmoleculen (in dit geval van ethyleen) geadsorbeerd op een vaste stof (bv. een moleculaire zeef) bij hoge druk, en vervolgens gedesorbeerd in meer geconcentreerde vorm bij lagere druk voor hergebruik of recycling. Voor membraanscheiding, zie punt 12.1	Een te hoge energievraag als gevolg van een lage ethyleenmassastroom kan de toepasbaarheid beperken
Energieterugwinningstechnieken			
b.	De stroom van inert spoelgas naar een verbrandingseenheid sturen	Zie BBT 9	Algemeen toepasbaar

BBT 50: De BBT om het verbruik van ethyleen en zuurstof te verminderen en om CO_2-emissies naar lucht afkomstig van de EO-eenheid te verminderen, is toepassing van een combinatie van de in BBT 15 beschreven technieken en de toepassing van remmers.

Beschrijving:

De toevoeging van kleine hoeveelheden van een organochloor-remmer (zoals ethylchloride of dichloorethaan) aan de reactortoevoer om het percentage ethyleen dat volledig tot koolstofdioxide is geoxideerd te verminderen. Geschikte parameters voor het monitoren van de prestatie van de katalysator omvatten de reactiewarmte en de CO_2-vorming per ton ethyleentoevoer.

BBT 51: De BBT om de emissies van organische verbindingen naar de lucht afkomstig van de desorptie van CO_2 van het in de EO-installatie gebruikte wasmedium te verminderen, is toepassing van een combinatie van onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Procesgeïntegreerde technieken			
a.	Getrapte CO_2-desorptie	De techniek bestaat uit het dusdanig verlagen van de druk dat koolstofdioxide in twee stappen van het absorptiemedium vrijkomt in plaats van in één stap. Dit maakt het mogelijk om een initiële koolwaterstofrijke stroom te isoleren voor potentiële recirculatie, waardoor een relatief schone koolstofdioxidestroom overblijft voor verdere behandeling.	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties
Reductietechnieken			
b.	Katalytische oxidator	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
c.	Thermische oxidator	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar

Tabel 6.1

BBT-GEN voor emissies van organische verbindingen naar lucht afkomstig van de desorptie van CO_2 van het in de EO-installatie gebruikte wasmedium

Parameter	BBT-GEN
TVOS	1-10 g/t aan geproduceerde EO (1) (2) (3)

(1) De BBT-GEN wordt uitgedrukt als een gemiddelde van de tijdens één jaar verkregen waarden.
(2) In geval van een significant methaangehalte in de emissie wordt overeenkomstig EN ISO 25140 of EN ISO 25139 gemonitorde methaan afgetrokken van het resultaat.
(3) Geproduceerde EO wordt gedefinieerd als de som van de voor verkoop en als tussenproduct geproduceerde EO.

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 2.

BBT 52: De BBT om EO-emissies naar lucht te verminderen voor afgasstromen die EO bevatten, is toepassing van natte wassing.

Beschrijving:

Voor een beschrijving van natte wassing, zie punt 12.1. Wassen met water om EO uit afgasstromen te verwijderen voorafgaand aan rechtstreekse uitstoot of aan verdere reductie van organische verbindingen.

BBT 53: De BBT om emissies van organische verbindingen naar lucht afkomstig van de koeling van de EO-absorbens in de EO-terugwinningseenheid te voorkomen of te verminderen, is toepassing van één van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Indirecte koeling	Gebruik van indirecte koelingssystemen (met warmtewisselaars) in plaats van open koelingssystemen	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties
b.	Volledige EO-verwijdering door strippen	In stand houden van passende bedrijfsomstandigheden en gebruik van onlinemonitoring van het EO-strippen om te waarborgen dat alle EO wordt gestript; en voorzien in toereikende beschermingssystemen om EO-emissies tijdens andere dan normale bedrijfsomstandigheden te voorkomen	Alleen toepasbaar wanneer techniek a niet kan worden toegepast

6.3. **Emissies naar water**

BBT 54: De BBT om de voor de laatste afvalwaterbehandeling bestemde hoeveelheid afvalwater en de organische belasting afkomstig van de productzuivering te verminderen, is toepassing van één van de of beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Gebruik van de spui van de EO-installatie in de EG-installatie	De spui van de EO-installatie worden naar het EG-proces gestuurd en niet geloosd als afvalwater. De mate waarin de spui kan worden hergebruikt in het EG-proces is afhankelijk van productkwaliteitsoverwegingen.	Algemeen toepasbaar
b.	Destillatie	Destillatie is een techniek die wordt gebruikt om stoffen met verschillende kookpunten te scheiden door gedeeltelijke verdamping en condensatie. De techniek wordt gebruikt in EO- en EG-installaties om waterige stromen te concentreren teneinde glycolen terug te winnen of de verwijdering daarvan mogelijk te maken (bv. door verbranding in plaats van lozing als afvalwater) en om het gedeeltelijke hergebruik/de gedeeltelijke recycling van water mogelijk te maken.	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties

6.4. **Residuen**

BBT 55: De BBT om de hoeveelheid voor verwijdering bestemd organisch afval afkomstig van de EO- en de EG-installatie te verminderen, is toepassing van een combinatie van de onderstaande technieken.

	Techniek	Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Optimalisering van de hydrolysereactie	Optimalisering van de verhouding water/EO om zowel de coproductie van zwaardere glycolen te verlagen als buitensporige energievraag voor de ontwatering van glycolen te voorkomen. De optimale verhouding is afhankelijk van de beoogde output aan di- en tri-ethyleenglycolen	Algemeen toepasbaar
b.	Isolatie van bijproducten in EO-installaties voor gebruik	Voor EO-installaties wordt de geconcentreerde organische fractie die wordt verkregen na de ontwatering van de vloeibare effluenten afkomstig van de terugwinning van EO gedestilleerd om waardevolle korteketen-glycolen en een zwaarder residu te verkrijgen	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties
c.	Isolatie van bijproducten in EO-installaties voor gebruik	Voor EG-installaties kan de fractie van langere-keten-glycolen ofwel worden gebruikt als zodanig, ofwel verder worden gefractioneerd om waardevolle glycolen te verkrijgen	Algemeen toepasbaar

7. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN FENOL

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing op de productie van fenol uit cumeen, en zijn van toepassing in aanvulling op de in punt 1 beschreven algemene BBT-conclusies.

7.1. **Emissies naar lucht**

BBT 56: De BBT om grondstoffen terug te winnen en de voor de laatste afgasbehandeling bestemde organische vracht afkomstig van de cumeenoxidatie-eenheid te verminderen, is toepassing van een combinatie van de onderstaande technieken.

	Techniek	Beschrijving	Toepasbaarheid
Procesgeïntegreerde technieken			
a.	Technieken om de meevoering van vloeistoffen te verminderen	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
Technieken om organisch materiaal terug te winnen voor hergebruik			
b.	Condensatie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
c.	Adsorptie (niet-regeneratief)	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar

BBT 57: De BBT om emissies van organische verbindingen naar lucht te verminderen, is toepassing van onderstaande techniek d op afgas afkomstig van de cumeenoxidatie-eenheid. Voor alle andere afzonderlijke of gecombineerde afgasstromen, is de BBT toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Versturen van de afgasstroom naar een verbrandingseenheid	Zie BBT 9	Alleen toepasbaar wanneer er gebruikstoepassingen beschikbaar zijn voor het afgas als gasvormige brandstof
b.	Adsorptie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
c.	Thermische oxidator	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
d.	Regeneratieve thermische oxidator (RTO)	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar

Tabel 7.1

BBT-GEN's voor emissies van TVOS en benzeen naar lucht afkomstig van de productie van fenol

Parameter	Bron	BBT-GEN (daggemiddelde of gemiddelde over de bemonsteringsperiode) (mg/Nm^3, geen correctie voor zuurstofgehalte)	Voorwaarden
Benzeen	Cumeenoxidatie-eenheid	< 1	Het BBT-GEN geldt als de emissie hoger is dan 1 g/u
TVOS		5-30	—

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 2.

7.2. **Emissies naar water**

BBT 58: De BBT om emissies naar water van organische peroxiden afkomstig van de oxidatie-eenheid te verminderen en, indien nodig, de stroomafwaartse biologische afvalwaterbehandelingsinstallatie te beschermen, is om afvalwater dat organische peroxiden bevat voor te behandelen door middel van hydrolyse voordat het wordt gecombineerd met andere afvalwaterstromen en wordt doorgestuurd naar de laatste biologische behandeling.

Beschrijving:

Voor de beschrijving van hydrolyse, zie punt 12.2. Afvalwater (voornamelijk afkomstig van de condensors en de regeneratie van adsorbenten, na de fasescheiding) wordt thermisch (bij temperaturen boven 100 °C, en met een hoge pH) of katalytisch behandeld om organische peroxiden te ontleden in niet-ecotoxische en gemakkelijker bioafbreekbare bestanddelen.

Tabel 7.2

BBT-GMPN voor organische peroxiden bij de uitlaat van de peroxideontledingseenheid

Parameter	BBT-GMPN (gemiddelde waarde van ten minste drie ter plaatse en met tussenpozen van ten minste een halfuur genomen monsters)	Bijbehorende monitoring
Totaal aan organische peroxiden, uitgedrukt als cumeenwaterstofperoxide	< 100 mg/l	Geen EN-norm beschikbaar. De minimummonitoringfrequentie is eenmaal per dag en kan worden verlaagd tot viermaal per jaar als een adequate uitvoering van de hydrolyse kan worden aangetoond door de procesparameters te controleren (bv. pH, temperatuur en verblijftijd)

BBT 59: De BBT om de voor verdere afvalwaterbehandeling bestemde organische belasting afkomstig van de splitsingseenheid en de destillatie-eenheid te verminderen, is om fenol en andere organische verbindingen (bv. aceton) terug te winnen met behulp van extractie gevolgd door strippen.

Beschrijving:

Terugwinning van fenol uit fenolhoudende afvalwaterstromen door aanpassing van de pH tot < 7, gevolgd door extractie met een geschikt oplosmiddel en strippen van het afvalwater om residueel oplosmiddel en andere laagkokende stoffen (bv. aceton) te verwijderen. Voor de beschrijving van de behandelingstechnieken, zie punt 12.2.

7.3. **Residuen**

BBT 60: De BBT om de voor verwijdering bestemde teer afkomstig van fenolzuivering te voorkomen of de hoeveelheid ervan te verminderen, is toepassing van één van de of beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Materiaalterugwinning (bv. door middel van destillatie, kraken)	Zie BBT 17c. Gebruik van destillatie om cumeen, α-methylstyreenfenol enz., terug te winnen	Algemeen toepasbaar
b.	Gebruik van teer als brandstof	Zie BBT 17e	Algemeen toepasbaar

8. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN ETHANOLAMINEN

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing in aanvulling op de algemene BBT-conclusies in deel 1.

8.1. **Emissies naar lucht**

BBT 61: De BBT om emissies van ammoniak naar lucht te verminderen en het verbruik van ammoniak afkomstig uit het productieproces van waterige ethanolaminen te verminderen, is toepassing van een meertrappig systeem voor natte wassing.

Beschrijving:

Voor een beschrijving van natte wassing, zie punt 12.1. Niet-gereageerde ammoniak wordt teruggewonnen uit het afgas van de ammoniakstripper en ook uit de verdampingseenheid door middel van natte wassing die ten minste tweetrappig is, gevolgd door recycling van de ammoniak naar het proces.

8.2. **Emissies naar water**

BBT 62: De BBT om emissies naar lucht van organische verbindingen en emissies naar water van organische stoffen afkomstig van de vacuümsystemen te voorkomen of te verminderen, is toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Watervrije vacuümgeneratie	Gebruik van droogloopppompen, bv. positieve verdringingspompen	Bij bestaande eenheden kan/kunnen het ontwerp en/of operationele beperkingen de toepasbaarheid beperken
b.	Gebruik van ringvacuümpompen met recirculatie van het ringwater	Het als afdichtende vloeistof van de pomp gebruikte water wordt gerecirculeerd naar het pomphuis via een gesloten lus met slechts kleine spoelingen, zodat de productie van afvalwater wordt geminimaliseerd	Alleen toepasbaar wanneer techniek a niet kan worden toegepast. Niet toepasbaar op de destillatie van tri-ethanolamine

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
c.	Hergebruik van waterige stromen afkomstig van vacuümsystemen in het proces	Terugvoeren van waterige stromen afkomstig van waterringpompen of stoominjectoren in het proces voor de terugwinning van organisch materiaal en hergebruik van het water. De mate waarin water kan worden hergebruikt in het proces wordt beperkt door de watervraag van het proces	Alleen toepasbaar wanneer techniek a niet kan worden toegepast
d.	Condensatie van organische verbindingen (aminen) stroomopwaarts van de vacuümsystemen	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar

8.3. **Grondstoffenverbruik**

BBT 63: De BBT voor een efficiënt gebruik van ethyleenoxide is toepassing van een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Gebruik van overtollige ammoniak	Het handhaven van een hoog niveau van ammoniak in het reactiemengsel is een effectieve manier om ervoor te zorgen dat alle ethyleenoxide wordt omgezet in producten	Algemeen toepasbaar
b.	Optimalisering van het watergehalte in de reactie	Water wordt gebruikt om de voornaamste reacties te versnellen zonder de productverdeling te veranderen en zonder significante nevenomzetting van ethyleenoxide tot glycolen	Alleen toepasbaar op het waterige proces
c.	Optimaliseren van de bedrijfsomstandigheden van het proces	Bepalen en handhaven van de optimale bedrijfsomstandigheden (bv. temperatuur, druk, verblijftijd) om de omzetting van ethyleenoxide in de gewenste mix van mono-, di-, en tri-ethanolaminen te maximaliseren	Algemeen toepasbaar

9. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN TOLUEENDIISOCYANAAT (TDI) EN METHYLEENDIFENYLDIISOCYANAAT (MDI)

De BBT-conclusies in dit punt hebben betrekking op de productie van:

— dinitrotolueen (DNT) uit tolueen;

— tolueendiamine (TDA) uit DNT;

— TDI uit TDA;

— methyleendifenyldiamine (MDA) uit aniline;

— MDI uit MDA;

en zijn van toepassing in aanvulling op de in punt 1 beschreven algemene BBT-conclusies.

9.1. **Emissies naar lucht**

BBT 64: De BBT om de hoeveelheid voor de laatste afgasbehandeling bestemde organische verbindingen, NO_X, NO_X-precursoren en SO_X (zie BAT 66) afkomstig van DNT-, TDA- en MDA-installaties te verminderen, is toepassing van een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Condensatie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
b.	Natte wassing	Zie punt 12.1. In veel gevallen wordt de doelmatigheid van het wassen verhoogd door de chemische reactie van de geabsorbeerde verontreinigende stof (gedeeltelijke oxidatie van NO_x met terugwinning van salpeterzuur, verwijdering van zuren met een loogoplossing, verwijdering van aminen met zure oplossingen, reactie van aniline met formaldehyde in een loogoplossing)	
c.	Thermische reductie	Zie punt 12.1	Bij bestaande eenheden kan de beschikbare ruimte de toepasbaarheid beperken
d.	Katalytische reductie	Zie punt 12.1	

BBT 65: De BBT om de voor de laatste afgasbehandeling bestemde HCl- en fosgeenvracht te verminderen en om de hulpbronnenefficiëntie te verbeteren, is om HCl en fosgeen terug te winnen uit de procesafgasstromen van TDI- en/of MDI-installaties door toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Absorptie van HCl door middel van natte wassing	Zie BBT 8d	Algemeen toepasbaar
b.	Absorptie van fosgeen door middel van wassing	Zie punt 12.1. Het overtollige fosgeen wordt geabsorbeerd met behulp van een organisch oplosmiddel en teruggevoerd in het proces	Algemeen toepasbaar
c.	HCl/fosgeencondensatie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar

BBT 66: De BBT om emissies naar lucht van organische verbindingen (met inbegrip van gechloreerde koolwaterstoffen), HCl en chloor te verminderen, is om gecombineerde afgasstromen te behandelen met behulp van een thermische oxidator, gevolgd door loogwassing.

Beschrijving:

De afzonderlijke afgasstromen afkomstig van DNT-, TDA-, TDI-, MDA- en MDI-installaties worden gecombineerd tot één of meer afgasstromen voor behandeling. (Zie punt 12.1 voor de beschrijvingen van thermische oxidator en wassing.) In plaats van een thermische oxidator kan een verbrandingsinstallatie worden gebruikt voor de gecombineerde behandeling van vloeibare afvalstoffen en het afgas. Loogwassing is natte wassing met toegevoegde loog om de verwijderingsefficiëntie van HCl en chloor te verbeteren.

Tabel 9.1

BBT-GEN's voor emissies van TVOS, tetrachloormethaan, Cl_2, HCl en PCDD's/PCDF's naar lucht afkomstig uit het TDI/MDI-proces

Parameter	BBT-GEN (mg/Nm³, geen correctie voor zuurstofgehalte)
TVOS	1-5 (1) (2)
Tetrachloormethaan	≤ 0,5 g/t MDI geproduceerd (3) ≤ 0,7 g/t TDI geproduceerd (3)

Parameter	BBT-GEN (mg/Nm³, geen correctie voor zuurstofgehalte)
Cl_2	< 1 (2) (4)
HCl	2-10 (2)
PCDD's/PCDF's	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm³ (2)

(1) De BBT-GEN is alleen van toepassing op gecombineerde afgasstromen met een debiet > 1 000 Nm³/u.
(2) De BBT-GEN wordt uitgedrukt als daggemiddelde of als gemiddelde over de bemonsteringsperiode.
(3) De BBT-GEN wordt uitgedrukt als een gemiddelde van de tijdens één jaar verkregen waarden. Geproduceerde TDI en/of MDI heeft betrekking op het product zonder residuen, in de betekenis die wordt gebruikt om de capaciteit van de installatie vast te stellen.
(4) In geval van NO_x-waarden boven 100 mg/Nm³ in het monster, kan de BBT-GEN hoger zijn, tot 3 mg/Nm³, als gevolg van analytische interferenties.

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 2.

BBT 67: De BBT om emissies naar lucht van PCDD's/PCDF's afkomstig van een thermische oxidator (zie punt 12.1) die procesafgassen met chloor en/of gechloreerde verbindingen bevatten te verminderen, is toepassing van onderstaande techniek a, indien nodig gevolgd door onderstaande techniek b.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Snelle afkoeling	Snelle afkoeling van uitlaatgassen om de *de-novo*-synthese van PCDD's/PCDF's te voorkomen	Algemeen toepasbaar
b.	Injectie van actieve kool	Verwijdering van PCDD's/PCDF's door adsorptie op actieve kool die wordt geïnjecteerd in het uitlaatgas, gevolgd door stofreductie	

Met de BBT geassocieerde emissieniveaus (BBT-GEN's): zie tabel 9.1.

9.2. **Emissies naar water**

BBT 68: De BBT is om de emissies naar water met ten minste de onderstaande frequentie en overeenkomstig de EN-normen te monitoren. Indien er geen EN-normen beschikbaar zijn, is de BBT om ISO-normen, nationale normen of andere internationale normen te gebruiken die garanderen dat er gegevens van gelijkwaardige wetenschappelijke kwaliteit worden aangeleverd.

Stof/Parameter	Installatie	Monsternamepunt	Norm(en)	Minimummonitoring-frequentie	Monitoring geassocieerd met
TOC	DNT-installatie	Uitlaat van de voorbehandelingseenheid	EN 1484	Eenmaal per week (1)	BBT 70
	MDI- en/of TDI-installatie	Uitlaat van de installatie		Eenmaal per maand	BBT 72
Aniline	MDA-installatie	Uitlaat van de laatste afvalwaterbehandeling	Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per maand	BBT 14
Gechloreerde oplosmiddelen	MDI- en/of TDI-installatie		Verschillende EN-normen beschikbaar (bv. EN ISO 15680)		BBT 14

(1) In geval van discontinue afvalwaterlozingen is de minimummonitoringfrequentie eenmaal per lozing.

BBT 69: De BBT om de hoeveelheid voor afvalwaterbehandeling bestemde, door de DNT-installatie geloosde nitriet, nitraat en organische verbindingen te verminderen, is om grondstoffen terug te winnen, de hoeveelheid afvalwater te verminderen en water te hergebruiken door toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Gebruik van sterk geconcentreerd salpeterzuur	Gebruik van sterk geconcentreerde HNO_3 (bv. circa 99 %) om de procesefficiëntie te verbeteren, en om de hoeveelheid afvalwater en de belasting van verontreinigende stoffen te verminderen	Bij bestaande eenheden kan/kunnen het ontwerp en/of de operationele beperkingen de toepasbaarheid beperken
b.	Geoptimaliseerde regeneratie en terugwinning van verbruikt zuur	De regeneratie van het verbruikte zuur afkomstig van de nitreringsreactie op een zodanige wijze uitvoeren dat ook water en de organische bestanddelen worden teruggewonnen voor hergebruik, door een passende combinatie van verdamping/destillatie, strippen en condensatie	Bij bestaande eenheden kan/kunnen het ontwerp en/of de operationele beperkingen de toepasbaarheid beperken
c.	Hergebruik van proceswater om DNT te wassen	Hergebruik van proceswater afkomstig van de terugwinningseenheid voor verbruikt zuur en de nitreringseenheid om DNT te wassen	Bij bestaande eenheden kan/kunnen het ontwerp en/of de operationele beperkingen de toepasbaarheid beperken
d.	Hergebruik van water afkomstig van de eerste wasstap in het proces	Salpeterzuur en zwavelzuur worden geëxtraheerd uit de organische fase met behulp van water. Het zure water wordt teruggevoerd in het proces, voor rechtstreeks hergebruik of voor verdere verwerking om materialen terug te winnen	Algemeen toepasbaar
e.	Meervoudige gebruikstoepassingen en recirculatie van water	Hergebruik van water afkomstig van wassen, spoelen en het schoonmaken van apparatuur, bv. bij het tegenstroomse, meertrapse wassen van de organische fase	Algemeen toepasbaar

Met de BBT geassocieerde hoeveelheid afvalwater: zie tabel 9.2.

BBT 70: De BBT om de hoeveelheid voor verdere afvalwaterbehandeling bestemde, slecht bioafbreekbare organische verbindingen afkomstig van de DNT-installatie te verminderen, is om het afvalwater voor te behandelen door toepassing van één van de of beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Extractie	Zie punt 12.2	Algemeen toepasbaar
b.	Chemische oxidatie	Zie punt 12.2	

Tabel 9.2

BBT-GMPN's voor lozing afkomstig van de DNT-installatie bij de uitlaat van de voorbehandelingseenheid voor verdere afvalwaterbehandeling

Parameter	BBT-GMPN (gemiddelde van de gedurende één maand verkregen waarden)
TOC	< 1 kg/t DNT geproduceerd
Specifieke hoeveelheid afvalwater	< 1 m^3/t DNT geproduceerd

De bijbehorende monitoring voor TOC is te vinden in BBT 68.

BBT 71: De BBT om de productie van afvalwater en de hoeveelheid voor afvalwaterbehandeling bestemde organische belasting afkomstig van de TDA-installatie te verminderen, is toepassing van een combinatie van de onderstaande technieken a, b en c en vervolgens onderstaande techniek d.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Verdamping	Zie punt 12.2	Algemeen toepasbaar
b.	Strippen	Zie punt 12.2	
c.	Extractie	Zie punt 12.2	
d.	Hergebruik van water	Hergebruik van water (bv. afkomstig van condensaten of van wassen) in het proces of in andere processen (bv. in een DNT-installatie). De mate waarin water kan worden hergebruikt in bestaande installaties is mogelijk beperkt door technische restricties	Algemeen toepasbaar

Tabel 9.3

BBT-GMPN voor lozingen afkomstig van de TDA-installatie voor afvalwaterbehandeling

Parameter	BBT-GMPN (gemiddelde van de gedurende één maand verkregen waarden)
Specifieke hoeveelheid afvalwater	< 1 m^3/t TDA geproduceerd

BBT 72: De BBT om de hoeveelheid van voor de laatste afvalwaterbehandeling bestemde organische belasting afkomstig van MDI- en/of TDI-installaties te voorkomen of te verminderen, is om oplosmiddelen terug te winnen en water te hergebruiken door optimalisering van het ontwerp en de werking van de installatie.

Tabel 9.4

BBT-GMPN voor lozingen afkomstig van een TDI- of MDI-installatie voor afvalwaterbehandeling

Parameter	BBT-GMPN (gemiddelde van de gedurende één jaar verkregen waarden)
TOC	< 0,5 kg/t product (TDI of MDI) [1]

[1] De BBT-GMPN heeft betrekking op het product zonder residuen, in de betekenis die wordt gebruikt om de capaciteit van de installatie vast te stellen.

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 68.

BBT 73: De BBT om de voor verdere afvalwaterbehandeling bestemde organische belasting afkomstig van een MDA-installatie te verminderen, is om organisch materiaal terug te winnen door toepassing van één of een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Verdamping	Zie punt 12.2. Gebruikt om extractie te vergemakkelijken (zie techniek b)	Algemeen toepasbaar
b.	Extractie	Zie punt 12.2. Gebruikt om MDA terug te winnen/te verwijderen	Algemeen toepasbaar
c.	Stoomstrippen	Zie punt 12.2. Gebruikt om aniline en methanol terug te winnen/te verwijderen	Voor methanol is de toepasbaarheid afhankelijk van de beoordeling van alternatieve opties als onderdeel van de afvalwaterbeheer- en behandelingsstrategie
d.	Destillatie	Zie punt 12.2. Gebruikt om aniline en methanol terug te winnen/te verwijderen	

9.3. **Residuen**

BBT 74: De BBT om de hoeveelheid voor verwijdering bestemde organische residuen afkomstig van de TDI-installatie te verminderen, is toepassing van een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Technieken die de productie van afval voorkomen of verminderen			
a.	Minimalisering van de vorming van hoogkokende residuen in destillatiesystemen	Zie BBT 17b.	Alleen toepasbaar op nieuwe destillatie-eenheden of belangrijke verbeteringen van installaties
Technieken om organisch materiaal terug te winnen voor hergebruik of recycling			
b.	Verbeterde terugwinning van TDI door verdamping of verdere destillatie	Residuen van destillatie worden verder verwerkt om de maximale hoeveelheid van de daarin vervatte TDI terug te winnen, bv. met behulp van een dunnefilmverdamper of andere „short-path"-destillatie-eenheden, gevolgd door drogen	Alleen toepasbaar op nieuwe destillatie-eenheden of belangrijke verbeteringen van installaties
c.	Terugwinning van TDA via een chemische reactie	Teren worden verwerkt om TDA terug te winnen via een chemische reactie (bv. hydrolyse)	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties

10. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN ETHYLEENDICHLORIDE EN VINYLCHLORIDEMONOMEER

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing in aanvulling op de algemene BBT-conclusies in punt 1.

10.1. **Emissies naar lucht**

10.1.1. *BBT-GEN voor emissies naar lucht afkomstig van een EDC-kraakfornuis*

Tabel 10.1

BBT-GEN's voor emissies naar lucht van NO_x afkomstig van een EDC-kraakfornuis

Parameter	BBT-GEN's (1) (2) (3) (daggemiddelde of gemiddelde over de bemonsteringsperiode) (mg/Nm^3, bij 3 vol-% O_2)
NO_x	50-100

(1) Wanneer de rookgassen van twee of meer fornuizen worden uitgestoten door een gemeenschappelijke schoorsteen, is de BBT-GEN van toepassing op de gecombineerde uitstoot van de schoorsteen.
(2) De BBT-GEN's zijn niet van toepassing tijdens decokingactiviteiten.
(3) Geen enkele BBT-GEN is van toepassing op CO. Als indicatie: het emissieniveau van CO zal over het algemeen 5-35 mg/Nm^3 zijn, uitgedrukt als daggemiddelde of gemiddelde over de bemonsteringsperiode.

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 1.

10.1.2. *Technieken en BBT-GEN voor emissies naar lucht afkomstig uit andere bronnen*

BBT 75: De BBT om de hoeveelheid van voor de laatste afgasbehandeling bestemde organische vracht te verminderen en om het verbruik van grondstoffen te verminderen, is toepassing van alle onderstaande technieken.

	Techniek	Beschrijving	Toepasbaarheid
Procesgeïntegreerde technieken			
a.	Controle van toevoerkwaliteit	Controle van de kwaliteit van de toevoer om de vorming van residuen te minimaliseren (bv. het propaan- en acetyleengehalte van ethyleen, het broomgehalte van chloor, het acetyleengehalte van waterstofchloride)	Algemeen toepasbaar
b.	Gebruik van zuurstof in plaats van lucht voor oxychlorering		Alleen toepasbaar op nieuwe oxychloreringsinstallaties of belangrijke verbeteringen van oxychloreringsinstallaties
Technieken om organisch materiaal terug te winnen			
c.	Condensatie met behulp van gekoeld water of koelmiddelen	Gebruik van condensatie (zie punt 12.1) met behulp van gekoeld water of koelmiddelen zoals ammoniak of propyleen om organische verbindingen terug te winnen uit afzonderlijke ontluchtingsgasstromen alvorens ze te versturen voor de laatste behandeling	Algemeen toepasbaar

BBT 76: De BBT om emissies naar lucht van organische verbindingen (met inbegrip van gehalogeneerde verbindingen), HCl en Cl_2 te verminderen, is om gecombineerde afgasstromen afkomstig van de productie van EDC en/of VCM te behandelen met behulp van een thermische oxidator, gevolgd door tweetrapse natte wassing.

Beschrijving:

Voor een beschrijving van thermische oxidator, natte wasser en loogwassen, zie punt 12.1. Thermische oxidatie kan worden uitgevoerd in een verbrandingsinstallatie voor vloeibaar afval. In dit geval is de oxidatietemperatuur hoger dan 1 100 °C, met een minimumverblijftijd van 2 seconden, en daaropvolgende snelle afkoeling van uitlaatgassen om de *de-novo*-synthese van PCDD's/PCDF's te voorkomen.

Wassing wordt uitgevoerd in twee stappen: natte wassing met water, en, doorgaans, terugwinning van zoutzuur, gevolgd door natte wassing met loog.

Tabel 10.2

BBT-GEN's voor emissies van TVOS, de som van EDC en VCM, Cl_2, HCl en PCDD's/PCDF's naar lucht afkomstig van de productie van EDC/VCM

Parameter	BBT-GEN (daggemiddelde of gemiddelde over de bemonsteringsperiode) (mg/Nm³, bij 11 vol-% O_2)
TVOS	0,5-5
Som van EDC en VCM	< 1
Cl_2	< 1-4
HCl	2-10
PCDD's/PCDF's	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm³

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 2.

BBT 77: De BBT om emissies naar lucht van PCDD's/PCDF's afkomstig van een thermische oxidator (zie punt 12.1) die procesafgasstromen met chloor en/of gechloreerde bestanddelen behandelt, is toepassing van onderstaande techniek a, indien nodig gevolgd door onderstaande techniek b.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Snelle afkoeling	Snelle afkoeling van uitlaatgassen om de *de-novo*-synthese van PCDD's/PCDF's te voorkomen	Algemeen toepasbaar
b.	Injectie van actieve kool	Verwijdering van PCDD's/PCDF's door adsorptie op actieve kool die wordt geïnjecteerd in het uitlaatgas, gevolgd door stofreductie	

Met de BBT geassocieerde emissieniveaus (BBT-GEN's): zie tabel 10.2.

BBT 78: De BBT om emissies naar lucht van stof en CO afkomstig van de decoking van de krakerbuizen te verminderen, is toepassing van één van de onderstaande technieken om de decokingfrequentie te verlagen, en van één of een combinatie van de onderstaande reductietechnieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Technieken om de frequentie van decoking te verminderen			
a.	Optimalisering van thermische decoking	Optimalisering van bedrijfsomstandigheden, d.w.z. luchtstroom, temperatuur en stoomgehalte in de hele decokingcyclus om cokesverwijdering te maximaliseren	Algemeen toepasbaar

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
b.	Optimalisering van mechanische decoking	Optimaliseren van de mechanische decoking (bv. door zandinjecties) om de verwijdering van cokes als stof te maximaliseren	Algemeen toepasbaar
Reductietechnieken			
c.	Natte stofwassing	Zie punt 12.1	Alleen toepasbaar op thermische decoking
d.	Cycloon	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
e.	Doekenfilter	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar

10.2. **Emissies naar water**

BBT 79: De BBT is om de emissies naar water met ten minste de onderstaande frequentie en overeenkomstig de EN-normen te monitoren. Indien er geen EN-normen beschikbaar zijn, is de BBT om ISO-normen, nationale normen of andere internationale normen te gebruiken die garanderen dat er gegevens van gelijkwaardige wetenschappelijke kwaliteit worden aangeleverd.

Stof/Parameter	Installatie	Monsternamepunt	Norm(en)	Minimummonitoring-frequentie	Monitoring geassocieerd met
EDC	Alle installaties	Uitlaat van de afvalwaterstripper	EN ISO 10301	Eenmaal per dag	BBT 80
VCM					
Koper	Oxychloreringsinstallatie met het wervelbedontwerp	Uitlaat van de voorbehandeling voor de verwijdering van vaste stoffen	Verschillende EN-normen beschikbaar, bv. EN ISO 11885, EN ISO 15586 en EN ISO 17294-2	Eenmaal per dag ([1])	BBT 81
PCDD's/PCDF's			Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per drie maanden	
Totaal zwevend stof (TSS)			EN 872	Eenmaal per dag ([1])	
Koper	Oxychloreringsinstallatie met het wervelbedontwerp	Uitlaat van de laatste afvalwaterbehandeling	Verschillende EN-normen beschikbaar, bv. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Eenmaal per maand	BBT 14 en BBT 81
EDC	Alle installaties		EN ISO 10301	Eenmaal per maand	BBT 14 en BBT 80
PCDD's/PCDF's			Geen EN-norm beschikbaar	Eenmaal per drie maanden	BBT 14 en BBT 81

([1]) De minimummonitoringfrequentie kan worden verlaagd tot eenmaal per maand indien de adequate werking van de verwijdering van vaste stoffen en koper wordt gecontroleerd door frequente monitoring van andere parameters (bv. door continue meting van de turbiditeit).

BBT 80: De BBT om de belasting van voor verdere afvalwaterbehandeling bestemde gechloreerde stoffen te verminderen en om emissies naar lucht afkomstig van het waterverzamelings- en behandelingssysteem te verminderen, is toepassing van hydrolyse en strippen, zo dicht mogelijk bij de bron.

Beschrijving:

Voor de beschrijving van hydrolyse en strippen, zie punt 12.2. Hydrolyse wordt uitgevoerd bij alkalische pH om chloralhydraat van het oxychloreringsproces te ontleden. Dit resulteert in de vorming van chloroform, dat vervolgens wordt verwijderd door strippen, samen met EDC en VCM.

Met de BBT geassocieerde milieuprestatieniveaus (BBT-GMPN's): zie tabel 10.3.

Met de BBT geassocieerde emissieniveaus (BBT-GEN's) voor rechtstreekse emissies naar een ontvangend waterlichaam bij de uitlaat van de laatste behandeling: zie tabel 10.5.

Tabel 10.3

BBT-GMPN's voor gechloreerde koolwaterstoffen in afvalwater bij de uitlaat van een afvalwaterstripper

Parameter	BBT-GMPN (gemiddelde van de gedurende één maand verkregen waarden) (1)
EDC	0,1-0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

(1) Het gemiddelde van de gedurende één maand verkregen waarden wordt berekend uit de gemiddelden van de tijdens elke dag verkregen waarden (ten minste drie ter plaatse en met tussenpozen van ten minste een halfuur genomen monsters).

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 79.

BBT 81: De BBT om emissies naar water van PCDD's/PCDF's en koper afkomstig van het oxychloreringsproces te verminderen, is toepassing van onderstaande techniek a, of, als alternatief, onderstaande techniek b samen met een passende combinatie van de onderstaande technieken c, d en e.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Procesgeïntegreerde technieken			
a.	Vastbedontwerp voor oxychlorering	Oxychloreringsreactieontwerp: in de vastbedreactor worden in de overhead gasstroom meegevoerde katalysatordeeltjes gereduceerd	Niet toepasbaar op bestaande installaties met het wervelbedontwerp
b.	Cycloon of droge-katalysatorfiltratiesysteem	Een cycloon of een droge-katalysatorfiltratiesysteem beperkt het verlies aan katalysator afkomstig van de reactor en daardoor ook de overdracht ervan naar afvalwater	Alleen toepasbaar op installaties met het wervelbedontwerp
Voorbehandeling van afvalwater			
c.	Chemische precipitatie	Zie punt 12.2. Chemische precipitatie wordt gebruikt voor het verwijderen van opgeloste koper	Alleen toepasbaar op installaties met het wervelbedontwerp
d.	Coagulatie en flocculatie	Zie punt 12.2	Alleen toepasbaar op installaties met het wervelbedontwerp
e.	Membraanfiltratie (micro- of ultrafiltratie)	Zie punt 12.2	Alleen toepasbaar op installaties met het wervelbedontwerp

Tabel 10.4

BBT-GMPN's voor emissies naar water afkomstig van EDC-productie via oxychlorering bij de uitlaat van de voorbehandeling voor de verwijdering van vaste stoffen in installaties met het wervelbedontwerp

Parameter	BBT-GMPN (gemiddelde van de gedurende één jaar verkregen waarden)
Koper	0,4-0,6 mg/l
PCDD's/PCDF's	< 0,8 ng I-TEQ/l
Totaal zwevend stof (TSS)	10-30 mg/l

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 79.

Tabel 10.5

BBT-GEN's voor rechtstreekse emissies van koper, EDC en PCDD's/PCDF's afkomstig van EDC-productie naar een ontvangend waterlichaam

Parameter	BBT-GEN (gemiddelde van de gedurende één jaar verkregen waarden)
Koper	0,04-0,2 g/t EDC geproduceerd door oxychlorering ([1])
EDC	0,01-0,05 g/t EDC gezuiverd ([2]) ([3])
PCDD's/PCDF's	0,1-0,3 µg I-TEQ/t EDC geproduceerd door oxychlorering

([1]) De laagste waarden van het bereik worden typisch behaald wanneer het vastbedontwerp wordt gebruikt
([2]) Het gemiddelde van de gedurende één jaar verkregen waarden wordt berekend uit de gemiddelden van de tijdens elke dag verkregen waarden (ten minste drie ter plaatse en met tussenpozen van ten minste een halfuur genomen monsters).
([3]) Gezuiverde EDC is de som van de door oxychlorering en/of rechtstreekse chlorering geproduceerde EDC en de van VCM-productie afkomstige en voor zuivering teruggevoerde ECD.

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 79.

10.3. **Energie-efficiëntie**

BBT 82: De BBT voor een efficiënt gebruik van energie is toepassing van een kookreactor voor de rechtstreekse chlorering van ethyleen.

Beschrijving:

De reactie in het kookreactorsysteem voor de rechtstreekse chlorering van ethyleen wordt doorgaans uitgevoerd bij een temperatuur tussen minder dan 85 °C en 200 °C. In tegenstelling tot het proces bij lage temperatuur maakt dit de effectieve terugwinning en hergebruik van de reactiewarmte mogelijk (bv. voor de destillatie van EDC).

Toepasbaarheid:

Alleen toepasbaar op nieuwe installaties voor rechtstreekse chlorering.

BBT 83: De BBT om het energieverbruik van EDC-kraakfornuizen te verminderen, is toepassing van promotors voor de chemische omzetting.

Beschrijving:

Promotors, zoals chloor of andere radicaalproducerende soorten, worden gebruikt om de kraakreactie te versterken en de reactietemperatuur en daardoor ook de vereiste warmte-input te verlagen. Promotors kunnen worden gegenereerd door het proces zelf of worden toegevoegd.

10.4. **Residuen**

BBT 84: De BBT om de hoeveelheid voor verwijdering bestemde cokes afkomstig van VCM-installaties te verminderen, is toepassing van een combinatie van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Gebruik van promotors bij kraking	Zie BBT 83	Algemeen toepasbaar
b.	Snelle afkoeling van de gasvormige stromen afkomstig van het kraken van EDC	De gasstroom afkomstig van het kraken van EDC wordt geblust door rechtstreeks contact met koude EDC in een toren om de cokesvorming te verminderen. In sommige gevallen wordt de stroom gekoeld door warmtewisseling met koude vloeibare ECD-toevoer voorafgaand aan het afkoelen	Algemeen toepasbaar
c.	Voorverdamping van EDC-toevoer	Cokesvorming wordt beperkt door EDC stroomopwaarts van de reactor te verdampen om hoogkokende cokesprecursoren te verwijderen	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties
d.	Oppervlaktebranders	Een type brander in het fornuis dat hete plekken op de wanden van de kraakbuizen beperkt	Alleen toepasbaar op nieuwe fornuizen of belangrijke verbeteringen van installaties

BBT 85: De BBT om de hoeveelheid voor verwijdering bestemd gevaarlijk afval te verminderen en om de hulpbronnenefficiëntie te verbeteren, is toepassing van alle onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Hydrogenering van acetyleen	HCl wordt gegenereerd in de EDC-krakingsreactie en teruggewonnen door destillatie. Hydrogenering van in deze HCl-stroom aanwezige acetyleen wordt uitgevoerd om de productie van ongewenste stoffen tijdens oxychlorering te verminderen. Acetyleenwaarden onder 50 ppmv bij de uitlaat van de hydrogeneringseenheid zijn aan te bevelen	Alleen toepasbaar op nieuwe installaties of belangrijke verbeteringen van installaties
b.	Terugwinning en hergebruik van HCl afkomstig van de verbranding van vloeibaar afval	HCl wordt teruggewonnen uit verbrandingsinstallatieafgas door natte wassing met water of verdunde HCl (zie punt 12.1) en hergebruikt (bv. in de oxychloreringsinstallatie)	Algemeen toepasbaar
c.	Isolatie van gechloreerde verbindingen voor gebruik	Isolatie en, indien nodig, zuivering van bijproducten voor gebruik (bv. monochloorethaan en/of 1,1,2-trichloorethaan, deze laatste voor de productie van 1,1-dichloorethyleen)	Alleen toepasbaar op nieuwe destillatie-eenheden of belangrijke verbeteringen van installaties. Een gebrek aan beschikbare gebruikstoepassingen voor deze stoffen kan de toepasbaarheid beperken

11. BBT-CONCLUSIES VOOR DE PRODUCTIE VAN WATERSTOFPEROXIDE

De BBT-conclusies in dit punt zijn van toepassing in aanvulling op de algemene BBT-conclusies in deel 1.

11.1. **Emissies naar lucht**

BBT 86: De BBT om oplosmiddelen terug te winnen en om emissies van organische verbindingen naar lucht afkomstig van alle eenheden anders dan de hydrogeneringseenheid te verminderen, is toepassing van een passende combinatie van de onderstaande technieken. Bij gebruik van lucht in de oxidatie-eenheid, omvat dit ten minste techniek d. Bij gebruik van zuivere zuurstof in de oxidatie-eenheid omvat dit ten minste techniek b, met gebruik van gekoeld water.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
Procesgeïntegreerde technieken			
a.	Optimalisering van het oxidatieproces	Procesoptimalisering omvat een verhoogde oxidatiedruk en een verlaagde oxidatietemperatuur om de oplosmiddeldampconcentratie in het procesafgas te verminderen	Alleen toepasbaar op nieuwe oxidatie-eenheden of belangrijke verbeteringen van installaties
b.	Technieken om de meevoering van vaste stoffen en/of vloeistoffen te verminderen	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
Technieken om oplosmiddel terug te winnen voor hergebruik			
c.	Condensatie	Zie punt 12.1	Algemeen toepasbaar
d.	Adsorptie (niet-regeneratief)	Zie punt 12.1	Niet toepasbaar op procesafgas afkomstig van oxidatie met zuivere zuurstof

Tabel 11.1

BBT-GEN's voor emissies naar lucht van TVOS afkomstig van de oxidatie-eenheid

Parameter	BBT-GEN (1) (daggemiddelde of gemiddelde over de bemonsteringsperiode) (2) (geen correctie voor zuurstofgehalte)
TVOS	5-25 mg/Nm³ (3)

(1) De BBT-GEN is niet van toepassing wanneer de emissie lager is dan 150 g/u.
(2) Wanneer adsorptie wordt gebruikt, is de bemonsteringsperiode representatief voor een volledige adsorptiecyclus.
(3) In geval van een significant methaangehalte in de emissie, wordt overeenkomstig EN ISO 25140 of EN ISO 25139 gemonitorde methaan afgetrokken van het resultaat.

De bijbehorende monitoring is te vinden in BBT 2.

BBT 87: De BBT om emissies naar lucht van organische verbindingen afkomstig van de hydrogeneringseenheid tijdens opstarten te verminderen, is toepassing van condensatie en/of adsorptie.

Beschrijving:

Voor de beschrijving van condensatie en adsorptie, zie punt 12.1.

BBT 88: De BBT om emissies naar lucht en water van benzeen te voorkomen, is om geen benzeen te gebruiken in de werkoplossing.

11.2. **Emissies naar water**

BBT 89: De BBT om de hoeveelheid afvalwater en de voor afvalwaterbehandeling bestemde organische belasting te verminderen, is toepassing van beide onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving	Toepasbaarheid
a.	Geoptimaliseerde vloeibare fase-scheiding	Scheiding van organische en waterige fasen met een passend ontwerp en passende procedures (zoals voldoende verblijftijd, detectie en beheersing van fasegrenzen) om de meevoering van niet-opgelost organisch materiaal te voorkomen	Algemeen toepasbaar
b.	Hergebruik van water	Hergebruik van water, bv. afkomstig van schoonmaken of vloeibare fasescheiding. De mate waarin het water kan worden hergebruikt in het proces is afhankelijk van productkwaliteitsoverwegingen	Algemeen toepasbaar

BBT 90: De BBT om emissies naar water van slecht bio-elimineerbare organische verbindingen te voorkomen of te verminderen, is toepassing van één van de onderstaande technieken.

Techniek		Beschrijving
a.	Adsorptie	Zie punt 12.2. Absorptie wordt uitgevoerd voordat afvalwaterstromen worden verstuurd voor de laatste biologische behandeling
b.	Afvalwaterverbranding	Zie punt 12.2

Toepasbaarheid:

Alleen toepasbaar op afvalwaterstromen die de voornaamste organische belasting afkomstig van de waterstofperoxide-installatie meevoeren en wanneer de reductie van de TOC-belasting afkomstig van de waterstofperoxide-installatie door middel van biologische behandeling lager dan 90 % is.

12. BESCHRIJVINGEN VAN TECHNIEKEN

12.1. **Technieken voor de behandeling van procesafgassen en afgassen**

Techniek	Beschrijving
Adsorptie	Een techniek voor het verwijderen van verbindingen uit een procesafgas- of afgasstroom door retentie op een vast oppervlak (doorgaans actieve kool). Adsorptie kan regeneratief of niet-regeneratief zijn (zie hieronder).
Adsorptie (niet-regeneratief)	Bij niet-regeneratieve adsorptie wordt de verbruikte adsorbent niet geregenereerd, maar verwijderd.
Adsorptie (regeneratief)	Adsorptie waarbij het adsorbaat vervolgens voor hergebruik of verwijdering wordt gedesorbeerd, bv. met stoom (vaak ter plaatse), en de adsorbent wordt hergebruikt. Voor continue werking worden doorgaans meer dan twee adsorbenten tegelijk gebruikt, waarvan een in de desorptiemodus.

Techniek	Beschrijving
Katalytische oxidator	Reductieapparatuur die verbrandbare verbindingen in een procesafgas- of afgasstroom oxideert met lucht of zuurstof in een katalytisch bed. De katalysator maakt oxidatie bij lagere temperaturen en in kleinere apparatuur dan in een thermische oxidator mogelijk.
Katalytische reductie	NOx wordt gereduceerd in de aanwezigheid van een katalysator en een reductiegas. In tegenstelling tot bij SCR wordt er geen ammoniak en/of ureum toegevoegd.
Loogwassing	De verwijdering van zure verontreinigende stoffen afkomstig van een gasstroom door wassing met behulp van een alkalische oplossing.
Keramisch/metaalfilter	Keramisch filtermateriaal. In omstandigheden waar zure stoffen als HCl, NO_X, SO_X en dioxinen moeten worden verwijderd, wordt het filtermateriaal voorzien van katalysatoren en kan de injectie van reagentia nodig zijn. In metaalfilters wordt oppervlaktefiltratie uitgevoerd door gesinterde poreuze metaalfilterelementen.
Condensatie	Een techniek voor het verwijderen van de dampen van organische en anorganische verbindingen afkomstig van een procesafgas- of afgasstroom door de temperatuur ervan te verlagen tot onder het dauwpunt, zodat de dampen vloeibaar worden. Afhankelijk van het vereiste bedrijfstemperatuurbereik zijn er verschillende condensatiemethoden, bv. met koelwater, gekoeld water (temperatuur doorgaans rond 5 °C) of koelmiddelen zoals ammoniak of propeen.
Cycloon (droog of nat)	Apparatuur voor het verwijderen van stof afkomstig van een procesafgas- of afgasstroom op basis van het toepassen van centrifugale krachten, gewoonlijk binnen een conische kamer.
Elektrostatische precipitator (droog of nat)	Een deeltjesbeheersingsapparaat dat gebruik maakt van elektrische krachten om in een procesafgas- of afgasstroom meegevoerde deeltjes op collectorplaten te deponeren. De meegevoerde deeltjes krijgen een elektrische lading wanneer ze worden gevoerd door een corona waarin gasvormige ionen stromen. Elektroden in het centrum van de stroombaan worden op een hoog voltage gehouden en genereren het elektrische veld dat de deeltjes tegen de collectorwanden dwingt.
Doekenfilter	Poreus geweven of vilten doek waar gassen doorheen stromen om deeltjes te verwijderen door het gebruik van een zeef of andere mechanismen. Doekenfilters kunnen de vorm hebben van lakens, cartridges of zakken, waarbij een aantal van de individuele doekenfiltereenheden samen in een groep zijn gehuisd.
Membraanscheiding	Afgassen worden gecomprimeerd en passeren een membraan dat selectief permeabel is voor bepaalde organische dampen. Het verrijkte permeaat kan worden teruggewonnen door middel van methoden als condensatie of adsorptie, of worden gereduceerd, bv. door katalytische oxidatie. Het proces is het meest geschikt voor hogere dampconcentraties. Aanvullende behandeling is, in de meeste gevallen, nodig om concentratieniveaus te bereiken die laag genoeg zijn om te emitteren.
Druppelvanger	Meestal maasfilters (bv. misteliminators, demisters) die doorgaans bestaan uit geweven of verstrengeld metalen of synthetisch monofilamentmateriaal in ofwel een willekeurige, ofwel een specifieke configuratie. Een druppelvanger werkt met diepbedfiltratie, die plaatsvindt over de hele diepte van het filter. Vaste stofdeeltjes blijven in het filter achter totdat het is verzadigd en moet worden schoongemaakt door spoelen. Wanneer de druppelvanger wordt gebruikt om druppels en/of aerosolen op te vangen, wordt de filter gereinigd door de wegstromende vloeistof. De druppelvanger werkt door mechanisch contact en is snelheidsafhankelijk. Scheiders met schuine keerplaten worden ook vaak gebruikt als druppelvangers.

Techniek	Beschrijving
Regeneratieve thermische oxidator (RTO)	Specifiek type thermische oxidator (zie hieronder) waarbij de inkomende afgasstroom wordt verwarmd door het passeren van een keramisch-gepakt bed, alvorens de verbrandingskamer in te gaan. De gezuiverde hete gassen verlaten deze kamer via een (of meer) keramisch-gepakt(e) bed(den) (gekoeld door een inkomende afgasstroom in een eerdere verbrandingscyclus). Dit opnieuw verhitte gepakte bed begint vervolgens een nieuwe verbrandingscyclus door een nieuwe inkomende afgasstroom voor te verhitten. De typische verbrandingstemperatuur is 800-1 000 °C.
Wassing	Wassing of absorptie is de verwijdering van verontreinigende stoffen uit een gasstroom door contact met een vloeibaar oplosmiddel, vaak water (zie „natte wassing"). Dit kan een chemische reactie opwekken (zie „loogwassing"). In bepaalde gevallen kunnen de stoffen worden teruggewonnen uit het oplosmiddel.
Selectieve katalytische reductie (SCR)	De reductie van NO_X tot stikstof in een katalytisch bed door middel van een reactie met ammoniak (doorgaans geleverd als een waterige oplossing) bij een optimale bedrijfstemperatuur van ongeveer 300 tot 450 °C. Er kunnen één of meer lagen van de katalysator worden aangebracht.
Selectieve niet-katalytische reductie (SNCR)	De reductie van NO_X tot stikstof door een reactie met ammoniak of ureum bij een hoge temperatuur. De bedrijfstemperatuur moet tussen 900 en 1 050 °C worden gehouden.
Technieken om de meevoering van vaste stoffen en/of vloeistoffen te verminderen	Technieken die de overdracht van druppels of deeltjes in gasvormige stromen verminderen (bv. afkomstig van chemische processen, condensors, destillatiekolommen) door mechanische apparaten zoals bezinkingskamers, druppelvangers, cyclonen en knock-out drums (damp-vloeistofscheider).
Thermische oxidator	Reductieapparatuur die de brandbare verbindingen in een procesafgas- of afgasstroom verbrandt door het in een verbrandingskamer met lucht of zuurstof tot boven de zelfontbrandingstemperatuur te verhitten en lang genoeg op een hoge temperatuur te houden om volledige verbranding tot koolstofdioxide en water tot stand te brengen.
Thermische reductie	NO_X wordt gereduceerd bij hoge temperaturen in de aanwezigheid van een reductiegas in een additionele verbrandingskamer, waar een oxidatieproces plaatsvindt, maar bij een lage zuurstofconcentratie/zuurstoftekort. In tegenstelling tot bij SNCR wordt er geen ammoniak en/of ureum toegevoegd.
Tweetraps stoffilter	Een apparaat voor filteren op metaalgaas. In de eerste filtratiestap wordt een filterkoek opgebouwd en de feitelijke filtratie vindt plaats in de tweede stap. Afhankelijk van het drukverlies op het filter schakelt het systeem tussen de twee stappen. Een mechanisme om het gefilterde stof te verwijderen is geïntegreerd in het systeem.
Natte wassing	Zie „Wassing" hierboven. Wassing waarbij het gebruikte oplosmiddel water of een waterige oplossing is, bv. loogwassing om HCl te reduceren. Zie ook „Natte stofwassing".
Natte stofwassing	Zie „Natte wassing" hierboven. Natte stofwassing omvat het afscheiden van stof door het binnenkomende gas intensief te mengen met water, doorgaans gecombineerd met de verwijdering van grove deeltjes met behulp van centrifugale krachten. Om dit te bereiken wordt het gas tangentiaal ingebracht. Het verwijderde vaste stof wordt op de bodem van de stofwasser opgevangen.

12.2. **Afvalwaterbehandelingstechnieken**

Alle hieronder vermelde technieken kunnen ook worden gebruikt om waterstromen te zuiveren met het oog op hergebruik/recycling van water. De meeste ervan worden ook gebruikt om organische verbindingen terug te winnen uit proceswaterstromen.

Techniek	Beschrijving
Adsorptie	Scheidingsmethode waarbij verbindingen (d.w.z. verontreinigende stoffen) in een vloeistof (d.w.z. afvalwater) worden vastgehouden op een vast oppervlak (doorgaans actieve kool).
Chemische oxidatie	Organische verbindingen worden geoxideerd met ozon of waterstofperoxide, optioneel ondersteund door katalysatoren of UV-straling, om ze om te zetten in minder schadelijke en gemakkelijker bioafbreekbare verbindingen
Coagulatie en flocculatie	Coagulatie en flocculatie worden gebruikt om zwevende deeltjes van afvalwater te scheiden en worden vaak in achtereenvolgende stappen uitgevoerd. Coagulatie wordt uitgevoerd door toevoeging van stollingsmiddelen waarvan de lading tegengesteld is aan die van de zwevende deeltjes. Flocculatie wordt uitgevoerd door polymeren toe te voegen, zodat de botsingen van kleine vlokjes ervoor zorgen dat deze zich met elkaar verbinden en er grotere vlokken ontstaan.
Destillatie	Destillatie is een techniek die wordt gebruikt om stoffen met verschillende kookpunten te scheiden door gedeeltelijke verdamping en recondensatie. Destillatie van afvalwater is de verwijdering van contaminanten met een laag kookpunt uit afvalwater door ze over te laten gaan naar de dampfase. Destillatie wordt uitgevoerd in kolommen, uitgerust met platen of dichtingsmateriaal, en een stroomafwaartse condensor.
Extractie	Opgeloste verontreinigende stoffen worden overgebracht van de afvalwaterfase naar een organische oplosmiddel, bv. in tegenstroomkolommen of mix/bezinksystemen. Na de fasescheiding wordt het oplosmiddel gezuiverd, bv. door middel van destillatie, en teruggevoerd naar de extractie. Het extract dat verontreinigende stoffen bevat wordt verwijderd of teruggebracht in het proces. Verlies van oplosmiddelen in het afvalwater wordt stroomafwaarts in de keten beheerst door een passende verdere behandeling (bv. strippen).
Verdamping	Het gebruik van destillatie (zie hierboven) om waterige oplossingen van hoogkokende stoffen te concentreren voor verder gebruik, verdere verwerking of verwijdering (bv. afvalwaterverbranding) door water over te laten gaan naar de dampfase. Doorgaans in meerdere stappen uitgevoerd in eenheden met toenemend vacuüm, om de energievraag te verminderen. De waterdampen worden gecondenseerd voor hergebruik of lozing als afvalwater.
Filtratie	Scheiding van vaste stoffen van een afvalwaterdrager door ze door een poreus medium te laten passeren. Dit omvat verschillende soorten technieken, bijvoorbeeld zandfiltratie, microfiltratie en ultrafiltratie.
Flotatie	Een proces waarin vaste of vloeibare deeltjes worden gescheiden van de afvalwaterfase door ze te laten hechten aan fijne gasbelletjes, doorgaans lucht. De drijvende deeltjes verzamelen zich op het wateroppervlak en worden verzameld met afschuimers.
Hydrolyse	Een chemische reactie waarin organische of anorganische verbindingen reageren met water, doorgaans om niet-bioafbreekbare verbindingen om te zetten in bioafbreekbare verbindingen of toxische verbindingen om te zetten in niet-toxische verbindingen. Om de reactie mogelijk te maken of te versterken, wordt hydrolyse uitgevoerd bij een hoge temperatuur en mogelijk een hogere druk (thermolyse), of onder toevoeging van krachtige alkali's of zuren, of met behulp van een katalysator.

Techniek	Beschrijving
Precipitatie	De omzetting van opgeloste verontreinigende stoffen (bv. metaalionen) in onoplosbare verbindingen middels reactie met toegevoegde neerslagmiddelen. De gevormde vaste neerslag wordt vervolgens gescheiden door middel van sedimentatie, flotatie of filtratie.
Sedimentatie	De scheiding van zwevende deeltjes en zwevend materiaal door bezinking als gevolg van de zwaartekracht.
Strippen	Vluchtige stoffen worden verwijderd uit de waterige fase door een gasvormige stroom (bv. stoom, stikstof of lucht) die door de vloeistof wordt geleid, en worden vervolgens teruggewonnen (bv. door condensatie) voor verder gebruik of verwijdering. De doelmatigheid van de verwijdering kan worden vergroot door de temperatuur te verhogen of de druk te verlagen.
Afvalwaterverbranding	De oxidatie van organische en anorganische verontreinigende stoffen met lucht en de gelijktijdige verdamping van water bij normale druk en temperaturen tussen 730 °C en 1 200 °C. Afvalwaterverbranding houdt zichzelf doorgaans in stand bij COD-niveaus van meer dan 50 g/l. Bij lage organische belastingen is een steun/hulpbrandstof nodig.

12.3. **Technieken om emissies naar lucht afkomstig van verbranding te verminderen**

Techniek	Beschrijving
Keuze van (steun)brandstof	Het gebruik van brandstof (waaronder steun/hulpbrandstof) met een laag gehalte aan potentieel verontreinigende stoffen genererende verbindingen (bv. een lager zwavel-, as-, stikstof-, kwik-, fluor- of chloorgehalte in de brandstof).
Low-NO_X-brander (LNB) en ultra-low-NO_X-brander (ULNB)	De techniek bestaat erin om de hoogste vlamtemperaturen te verlagen teneinde de verbranding te vertragen doch volledig te laten doorgaan en de warmteoverdracht te vergroten (hogere vlamemissie). Dit kan gepaard gaan met een gewijzigd ontwerp van de verbrandingskamer van het fornuis. Het ontwerp van ultra-low-NO_X-branders (ULNB) omvat getrapte verbranding (lucht/brandstof) en uitlaat/rookgasrecirculatie.

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

BESLUIT Nr. 1/2017 VAN HET COMITÉ DAT IS INGESTELD BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP EN DE ZWITSERSE BONDSSTAAT INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING

van 28 juli 2017

betreffende de wijziging van hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen), hoofdstuk 6 (Drukapparatuur), hoofdstuk 7 (Radioapparatuur en eindapparatuur voor telecommunicatie), hoofdstuk 8 (Apparaten en systemen bestemd voor gebruik in een explosieve omgeving), hoofdstuk 9 (Elektrisch materieel en elektromagnetische compatibiliteit), hoofdstuk 11 (Meetinstrumenten), hoofdstuk 15 (Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van charges), hoofdstuk 17 (Liften) en hoofdstuk 20 (Explosieven voor civiel gebruik) en de actualisering van de verwijzingen naar wetgeving in bijlage 1 [2017/2118]

HET COMITÉ,

Gezien de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling („de overeenkomst"), en met name artikel 10, lid 4, artikel 10, lid 5, en artikel 18, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De partijen bij de overeenkomst zijn overeengekomen om hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen) van bijlage 1 te wijzigen om de samenwerking tussen toezichthouders op het gebied van medische hulpmiddelen te versterken.

(2) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende eenvoudige drukvaten [1] en een nieuwe richtlijn betreffende drukapparatuur [2] vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.

(3) Hoofdstuk 6 (Drukapparatuur) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.

(4) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende radioapparatuur [3] vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.

(5) Hoofdstuk 7 (Radioapparatuur en eindapparatuur voor telecommunicatie) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.

(6) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen [4] vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.

(7) Hoofdstuk 8 (Apparaten en systemen bestemd voor gebruik in een explosieve omgeving) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.

---

[1] Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45).

[2] Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164).

[3] Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

[4] Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309).

(8) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende elektrische apparatuur ([1]) en een nieuwe richtlijn betreffende elektromagnetische compatibiliteit ([2]) vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.

(9) Hoofdstuk 9 (Elektrisch materieel en elektromagnetische compatibiliteit) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.

(10) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende niet-automatische weegwerktuigen ([3]) en een nieuwe richtlijn betreffende meetinstrumenten ([4]) vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.

(11) Hoofdstuk 11 (Meetinstrumenten en voorverpakkingen) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.

(12) De partijen bij de overeenkomst zijn overeengekomen om hoofdstuk 15 (Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van charges) van bijlage 1 te wijzigen om de erkenning van de resultaten van door de bevoegde inspectiediensten van de andere partij in derde landen uitgevoerde GMP-inspecties mogelijk te maken;

(13) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende liften ([5]) vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.

(14) Hoofdstuk 17 (Liften) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.

(15) De Europese Unie heeft een nieuwe richtlijn betreffende explosieven voor civiel gebruik ([6]) vastgesteld en Zwitserland heeft zijn wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die krachtens artikel 1, lid 2, van de overeenkomst gelijkwaardig worden geacht met de hierboven vermelde wetgeving van de Europese Unie, gewijzigd.

(16) Hoofdstuk 20 (Explosieven voor civiel gebruik) van bijlage 1 moet worden gewijzigd om deze ontwikkelingen weer te geven.

(17) Het is noodzakelijk om de verwijzingen naar wetgeving in de hoofdstukken 3, 12, 14, 16, 18 en 19 van bijlage 1 bij de overeenkomst te actualiseren;

(18) In artikel 10, lid 5, van de overeenkomst is bepaald dat het comité op voorstel van een van de partijen de bijlagen bij de overeenkomst kan wijzigen,

BESLUIT:

1. Hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel A van dit besluit.

2. Hoofdstuk 6 (Drukapparatuur) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel B van dit besluit.

3. Hoofdstuk 7 (Radioapparatuur en eindapparatuur voor telecommunicatie) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel C van dit besluit.

3. Hoofdstuk 8 (Apparaten en systemen bestemd voor gebruik in een explosieve omgeving) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel D van dit besluit.

([1]) Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357).

([2]) Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79).

([3]) Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107).

([4]) Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149).

([5]) Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251).

([6]) Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1).

4. Hoofdstuk 9 (Elektrisch materieel en elektromagnetische compatibiliteit) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel E van dit besluit.

5. Hoofdstuk 11 (Meetinstrumenten en voorverpakkingen) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel F van dit besluit.

6. Hoofdstuk 15 (Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van charges) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel G van dit besluit.

8. Hoofdstuk 17 (Liften) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel H van dit besluit.

9. Hoofdstuk 20 (Explosieven voor civiel gebruik) van bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel I van dit besluit.

10. Bijlage 1 bij de overeenkomst wordt gewijzigd overeenkomstig de bepalingen van aanhangsel J van dit besluit.

11. Dit besluit, opgemaakt in tweevoud, wordt ondertekend door vertegenwoordigers van het comité die gemachtigd zijn namens de partijen op te treden. Dit besluit treedt in werking op de datum waarop de laatste van deze handtekeningen is aangebracht.

Namens de Zwitserse Bondsstaat	*Namens de Europese Unie*
Christophe PERRITAZ	Ignacio IRUARRIZAGA
Ondertekend te Bern op 28 juli 2017	Ondertekend te Brussel op 27 juli 2017

AANHANGSEL A

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 4 (Medische hulpmiddelen) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 4

MEDISCHE HULPMIDDELEN

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie

1. Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

2. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

3. Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1), gerectificeerd in PB L 22 van 29.1.1999, blz. 75, en PB L 6 van 10.1.2002, blz. 70

4. Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17)

5. Richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (PB L 28 van 4.2.2003, blz. 43)

6. Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3)

7. Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005 betreffende de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 210 van 12.8.2005, blz. 41)

8. Verordening (EG) nr. 2007/2006 van de Commissie van 22 december 2006 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de invoer en doorvoer van bepaalde tussenproducten die afgeleid zijn van categorie 3-materiaal bestemd voor technisch gebruik in medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia, en tot wijziging van die Verordening (PB L 379 van 28.12.2006, blz. 98)

9. Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21)

10. Besluit 2011/869/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 63)

11. Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 50)

12. Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88)

13. Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45)

14. Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen (PB L 72 van 10.3.2012, blz. 28)

15. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PB L 253 van 25.9.2013, blz. 8)

Zwitserland

100. Federale wet van 15 december 2000 betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (RO 2001 2790), laatstelijk gewijzigd op 1 januari 2014 (RO 2013 4137)

101. Federale wet van 24 juni 1902 betreffende elektrische zwakstroom- en sterkstroominstallaties (RO 19 252 en RS 4 798), laatstelijk gewijzigd op 20 maart 2008 (RO 2008 3437)

102. Federale wet van 9 juni 1977 betreffende metrologie (RO 1977 2394), laatstelijk gewijzigd op 17 juni 2011 (RO 2012 6235)

103. Federale wet van 22 maart 1991 betreffende beveiliging tegen straling (RO 1994 1933), laatstelijk gewijzigd op 10 december 2004 (RO 2004 5391)

104. Beschikking van 17 oktober 2001 betreffende medische hulpmiddelen (RO 2001 3487), laatstelijk gewijzigd op 15 april 2015 (RO 2015 999)

105. Beschikking van 18 april 2007 betreffende de invoer, doorvoer en uitvoer van dieren en dierlijke producten (RO 2007 1847), laatstelijk gewijzigd op 4 september 2013 (RS 2013 3041)

106. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende de erkenning en aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 15 juni 2012 (RO 2012 3631)

107. Federale wet van 19 juni 1992 betreffende gegevensbescherming (RO 1992 1945), laatstelijk gewijzigd op 30 september 2011 (RO 2013 3215)

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen uit hoofde van dit hoofdstuk houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en, zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013, aan de beoordelingscriteria van bijlage XI bij Richtlijn 93/42/EEG, bijlage 8 bij Richtlijn 90/385/EEG en bijlage IX bij Richtlijn 98/79/EG.

Zwitserland stelt beoordelaars ter beschikking voor de pool die is vastgesteld uit hoofde van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

1. **Registratie van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen**

Elke fabrikant of diens gemachtigde die de in artikel 14 van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 10 van Richtlijn 98/79/EG bedoelde medische hulpmiddelen in een van de partijen in de handel brengt, deelt de bevoegde instanties van de partij waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft de in die artikelen bedoelde gegevens mee. De partijen erkennen wederzijds deze registratie. De fabrikant is niet verplicht op het grondgebied van de andere partij een persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de betrokken producten.

2. **Etikettering van medische hulpmiddelen**

Bij de etikettering van medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage 1, punt 13.3, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG en van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bedoeld in bijlage 1, punt 8.4, onder a), van Richtlijn 98/79/EG, vermelden de fabrikanten van beide partijen hun naam of handelsnaam en adres. Zij zijn niet verplicht op het etiket, de buitenste verpakking of de gebruiksaanwijzing de naam en het adres te vermelden van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, noch die van de gemachtigde of de op het grondgebied van de andere partij gevestigde importeur.

In het geval van hulpmiddelen die uit derde landen worden ingevoerd om in de Unie en Zwitserland te worden gedistribueerd, moet het etiket, de buitenste verpakking of de gebruiksaanwijzing de naam en het adres bevatten van de in de Unie of in Zwitserland — naargelang het geval — gevestigde gemachtigde van de fabrikant.

3. **Uitwisseling van informatie**

De partijen wisselen overeenkomstig artikel 9 van deze overeenkomst de informatie uit waarin artikel 8 van Richtlijn 90/385/EEG, artikel 10 van Richtlijn 93/42/EEG, artikel 11 van Richtlijn 98/79/EG en artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 voorzien.

4. **Europese databanken**

De bevoegde Zwitserse autoriteiten hebben toegang tot de Europese databanken die zijn opgezet krachtens artikel 12 van Richtlijn 98/79/EG, artikel 14 bis van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013. Deze autoriteiten doen de Commissie en/of het met het beheer van deze databanken belaste orgaan de in bovengenoemde artikelen bedoelde, door Zwitserland verzamelde gegevens toekomen zodat deze in de databanken kunnen worden opgenomen."

AANHANGSEL B

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 6 (Drukapparatuur) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 6

DRUKAPPARATUUR

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie	1. Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45)
	2. Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164)
	3. Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad (PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1), hierna „Richtlijn 2010/35/EU" genoemd
	4. Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 inzake het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (PB L 260 van 30.9.2008, blz. 13)
Zwitserland	100. Federale wet van 12 juni 2009 betreffende de productveiligheid (RO 2010 2573)
	101. Beschikking van 19 mei 2010 over productveiligheid (RO 2010 2583), laatstelijk gewijzigd op 15 juni 2012 (RO 2012 3631)
	102. Beschikking van 25 november 2015 betreffende de veiligheid van drukvaten van eenvoudige vorm (RO 2016 227)
	103. Beschikking van 25 november 2015 betreffende de veiligheid van drukapparatuur (RO 2016 233)
	104. Beschikking van 31 oktober 2012 inzake het in de handel brengen van recipiënten voor gevaarlijke goederen en het markttoezicht (RO 2012 6607)
	105. Beschikking van 29 november 2002 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (RO 2002 4212), laatstelijk gewijzigd op 31 oktober 2012 (RO 2012 6535 en 6537)
	106. Beschikking van 31 oktober 2012 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen per spoor en kabelspoor (RO 2012 6541)
	107. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk 4 van Richtlijn 2014/29/EU, hoofdstuk 4 van Richtlijn 2014/68/EU of hoofdstuk 4 van Richtlijn 2010/35/EU.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

1. **Marktdeelnemers**

1.1. *Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving*

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

a) kan met het oog op de verplichtingen van artikel 6, lid 3, van Richtlijn 2010/35/EU, de artikelen 6, lid 6, en 8, lid 3, van Richtlijn 2014/29/EU, of de artikelen 6, lid 6, en 8, lid 3, van Richtlijn 2014/68/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;

b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er met het oog op de verplichtingen van de artikelen 4, lid 3, en 6, lid 6, van Richtlijn 2010/35/EU, de artikelen 6, lid 3, en 8, lid 8, van Richtlijn 2014/29/EU of de artikelen 6, lid 3, en 8, lid 8, van Richtlijn 2014/68/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat het product in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat het product in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;

c) kan er, met het oog op de verplichtingen van de artikelen 6, lid 4, tweede alinea, en 8, lid 6, van Richtlijn 2014/29/EU of de artikelen 6, lid 4, tweede alinea, en 8, lid 6, van Richtlijn 2014/68/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

1.2. *Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2010/35/EU, artikel 7, lid 2, van Richtlijn 2014/29/EU, of artikel 7, lid 2, van Richtlijn 2014/68/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2010/35/EU, artikel 7, lid 1, van Richtlijn 2014/29/EU of artikel 7, lid 1, van Richtlijn 2014/68/EU of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

1.3. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan de desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat een product in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan direct of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van het product worden weggenomen.

2. **Uitwisseling van ervaringen**

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 28 van Richtlijn 2010/35/EU, artikel 32 van Richtlijn 2014/29/EU en artikel 37 van Richtlijn 2014/68/EU bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

3. **Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 29 van Richtlijn 2010/35/EU, artikel 33 van Richtlijn 2014/29/EU en artikel 38 van Richtlijn 2014/68/EU voorzien.

4. **Wederzijdse bijstand van de markttoezichtautoriteiten**

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

5. **Procedure voor producten die een risico vertonen dat niet beperkt is tot het nationale grondgebied**

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een product waarop dit hoofdstuk van toepassing is een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang waarnaar wordt verwezen in de relevante wetgeving in afdeling I van dit hoofdstuk, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

— de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd;

— wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van het product te verbieden of te beperken, het product daar uit de handel te nemen of dit terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product dat niet in overeenstemming is te identificeren en om de oorsprong van het product, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

— het feit dat het product niet voldoet aan de vereisten inzake de gezondheid of veiligheid van personen of inzake andere aspecten van het openbaar belang in de wetgeving in afdeling I; of

— tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of andere lidstaten dan de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van enige andere informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van het betrokken product.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van dit product.

6. **Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen**

Indien Zwitserland of een lidstaat het niet eens is met de in punt 5 bedoelde nationale maatregel waarvan kennis is gegeven, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 5 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert zij de nationale maatregel om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd is. Indien de nationale maatregel:

— gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het non-conforme product uit de handel wordt genomen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;

— niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

7. **Conforme producten die toch een risico meebrengen**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel een product dat een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang waarnaar wordt verwezen in de relevante wetgeving in afdeling I van dit hoofdstuk, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

8. **Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 6 en 7, wordt de zaak voorgelegd aan het comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

a) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het product bij hen uit de handel wordt genomen;

b) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland de maatregel in.”

AANHANGSEL C

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 7 (Radioapparatuur en eindapparatuur voor telecommunicatie) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 7

RADIOAPPARATUUR EN EINDAPPARATUUR VOOR TELECOMMUNICATIE

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie	1. Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62)
	2. Beschikking 2000/299/EG van de Commissie van 6 april 2000 houdende vaststelling van de eerste indeling van radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de overeenkomstige merktekens (PB L 97 van 19.4.2000, blz. 13) ([1])
	3. Beschikking 2000/637/EG van de Commissie van 22 september 2000 over de toepassing van artikel 3, lid 3, onder e), van Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad op radioapparatuur die onder de regionale regeling betreffende de radiotelefoondienst op binnenwateren valt (PB L 269 van 21.10.2000, blz. 50)
	4. Beschikking 2001/148/EG van de Commissie van 21 februari 2001 betreffende de toepassing van artikel 3, lid 3, onder e), van Richtlijn 1999/5/EG op lawinebakens (PB L 55 van 24.2.2001, blz. 65)
	5. Beschikking 2005/53/EG van de Commissie van 25 januari 2005 betreffende de toepassing van artikel 3, lid 3, onder e), van Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad op radioapparatuur die bedoeld is om deel te nemen aan het automatische identificatiesysteem (AIS) (PB L 22 van 26.1.2005, blz. 14)
	6. Beschikking 2005/631/EG van de Commissie van 29 augustus 2005 betreffende essentiële eisen zoals bedoeld in Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad om de toegang tot alarmdiensten via de Cospas-Sarsat-noodbakens te waarborgen (PB L 225 van 31.8.2005, blz. 28)
	7. Beschikking 2013/638/EU van de Commissie van 12 augustus 2013 betreffende essentiële eisen ten aanzien van radioapparatuur die bedoeld is om op niet-SOLAS-schepen te worden gebruikt voor deelname aan het wereldwijde maritieme nood- en veiligheidssysteem (GMDSS) (PB L 296 van 7.11.2013, blz. 22)
	8 Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (herschikking) (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357) ([2])
	9 Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (herschikking) (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79) ([2])
Zwitserland	100. Federale wet van 30 april 1997 betreffende telecommunicatie (LTC) (RO 1997 2187), laatstelijk gewijzigd op 12 juni 2009 (RO 2010 2617)
	101. Beschikking van 25 november 2015 betreffende telecommunicatieapparatuur (OIT) (RO 2016 179)

102. Beschikking van 26 mei 2016 van de Federale Dienst voor Communicatie (OFCOM) betreffende telecommunicatieapparatuur (RO 2016 1673), laatstelijk gewijzigd op 15 juni 2017 (RO 2017 3201)

103. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

104. Beschikking van 9 maart 2007 betreffende telecommunicatiediensten (RO 2007 945), laatstelijk gewijzigd op 5 november 2014 (RO 2014 4035)

(1) De verwijzing naar de apparatuurklasse in artikel 2, lid 1, van Beschikking 2000/299 van de Commissie is niet van toepassing.
(2) Onverminderd hoofdstuk 9.

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk IV van Richtlijn 2014/53/EU.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

1. **Wijzigingen van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van afdeling I**

Onverminderd artikel 12, lid 2, van deze overeenkomst stelt de Europese Unie Zwitserland onverwijld in kennis van na 13 juni 2016 goedgekeurde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Commissie in het kader van Richtlijn 2014/53/EU, na de bekendmaking daarvan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zwitserland stelt de Europese Unie onverwijld in kennis van de relevante wijzigingen van de Zwitserse wetgeving.

2. **Marktdeelnemers**

2.1. *Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving*

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

a) kan met het oog op de verplichtingen van de artikelen 10, lid 7, en 12, lid 3, van Richtlijn 2014/53/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;

b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er met het oog op de verplichtingen van de artikelen 10, lid 4, en 12, lid 8, van Richtlijn 2014/53/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;

c) kan er, met het oog op de verplichtingen van de artikelen 10, lid 5, tweede alinea, en 12, lid 6, van Richtlijn 2014/53/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

2.2. *Verstrekken van informatie over radioapparatuur en software door de fabrikant*

a) De fabrikanten zorgen ervoor dat radioapparatuur zo ontworpen is dat zij in ten minste één lidstaat of Zwitserland kan worden gebruikt zonder inbreuk te maken op de toepasselijke voorschriften betreffende het gebruik van het radiospectrum. In geval van beperkingen betreffende de ingebruikneming of van voorschriften voor machtiging tot het gebruik van radioapparatuur vermeldt de informatie op de verpakking de bestaande beperkingen in Zwitserland, lidstaten of geografische gebieden binnen hun grondgebied.

b) Voor radioapparatuur die binnen het toepassingsgebied van artikel 4 van Richtlijn 2014/53/EU en de overeenkomstige Zwitserse wetgeving valt, dienen fabrikanten van radioapparatuur en van software die ervoor zorgt dat radioapparatuur kan worden gebruikt zoals bedoeld, als dit vereist is in de in afdeling I bedoelde wetgeving, de lidstaten, Zwitserland en de Commissie informatie te verstrekken en deze voortdurend bij te werken over de conformiteit van voorgenomen combinaties van radioapparatuur met de essentiële eisen van Richtlijn 2014/53/EU en de overeenkomstige Zwitserse wetgeving, in de vorm van een conformiteitsverklaring met daarin de elementen van de conformiteitsverklaring

c) Als dit vereist is in de in afdeling I bedoelde wetgeving, registreren fabrikanten, voordat zij op de markten van partijen radioapparatuur in de handel brengen van categorieën waarvoor de Europese Commissie een laag niveau van naleving heeft geconstateerd, hun typen met ingang van 12 juni 2018, in het centrale systeem dat is vermeld in artikel 5 van Richtlijn 2014/53/EU. De Europese Commissie kent aan elk geregistreerd type radioapparatuur een registratienummer toe, dat de fabrikanten aanbrengen op de radioapparatuur die in de handel wordt gebracht.

De partijen wisselen informatie uit over geregistreerde radioapparatuur waarvoor een laag niveau van naleving wordt geconstateerd.

De partijen houden bij het aanwijzen van categorieën radioapparatuur met een laag niveau van naleving rekening met informatie over de conformiteit van radioapparatuur die is verstrekt door Zwitserland en lidstaten.

2.3. *Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2010/35/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2014/34/EU of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

2.4. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan de desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat radioapparatuur in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan direct of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van de radioapparatuur worden weggenomen.

3. **Toewijzing van radioapparatuurklassen**

De lidstaten en Zwitserland stellen elkaar in kennis van de interfaces die zij voornemens zijn op hun grondgebied te reguleren in de gevallen die zijn voorzien in artikel 8, lid 1, van Richtlijn 2014/53/EU. Bij het vaststellen van de gelijkwaardigheid van de gereguleerde radio-interfaces en het toewijzen van radioapparatuurklassen houdt de Europese Unie rekening met de radio-interfaces waarvoor Zwitserland regelingen heeft vastgesteld.

4. **Door de exploitanten van openbare telecommunicatienetwerken aangeboden interfaces**

De partijen stellen elkaar in kennis van de interfaces die op hun grondgebied door de exploitanten van openbare telecommunicatienetwerken worden aangeboden.

5. **Toepassing van essentiële eisen, ingebruikneming en gebruik**

a) Wanneer de Commissie voornemens is een eis vast te stellen in verband met categorieën of klassen radioapparatuur krachtens de artikelen 2, onder 6, 3, lid 3, 4, lid 2, 5, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU, raadpleegt zij Zwitserland alvorens deze formeel aan het comité voor te leggen, tenzij het Comité voor overeenstemmingsbeoordeling en markttoezicht inzake telecommunicatie is geraadpleegd.

b) De lidstaten en Zwitserland staan de ingebruikneming en het gebruik van radioapparatuur toe indien zij aan de wetgeving in afdeling I voldoet wanneer zij op passende wijze wordt geïnstalleerd en onderhouden en overeenkomstig haar bestemming wordt gebruikt. Zij mogen slechts aanvullende eisen voor de ingebruikneming en/of het gebruik van radioapparatuur stellen om redenen die verband houden met het effectieve en efficiënte gebruik van het radiospectrum, de voorkoming van schadelijke interferentie, de voorkoming van elektromagnetische verstoringen, of de volksgezondheid.

6. **Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 38 van Richtlijn 2014/53/EU voorziet.

De overeenstemmingsbeoordelingsorganen doen de andere in dit hoofdstuk erkende overeenstemmingsbeoordelingsorganen informatie toekomen over door hen geweigerde, ingetrokken, geschorste of beperkte certificaten van typeonderzoek en op verzoek over door hen verstrekte certificaten.

De overeenstemmingsbeoordelingsorganen doen de lidstaten en Zwitserland informatie toekomen over verstrekte certificaten van typeonderzoek en/of aanvullingen daarop in de gevallen waarin geharmoniseerde normen niet of niet volledig zijn toegepast. De lidstaten, Zwitserland, de Europese Commissie en de andere organen kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van typeonderzoek en/of aanvullingen daarop, een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het verrichte onderzoek ontvangen.

7. **Uitwisseling van ervaringen**

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 37 van Richtlijn 2014/53/EU bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

8. **Comité voor overeenstemmingsbeoordeling en markttoezicht inzake telecommunicatie**

Zwitserland kan als waarnemer deelnemen aan de werkzaamheden van het Comité voor overeenstemmingsbeoordeling en markttoezicht inzake telecommunicatie en de subgroepen daarvan.

9. **Samenwerking tussen markttoezichtautoriteiten**

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

10. **Bezwaar tegen geharmoniseerde normen**

Wanneer Zwitserland van oordeel is dat de overeenstemming met een geharmoniseerde norm de naleving van de essentiële eisen van zijn in afdeling I vermelde wetgeving niet garandeert, stelt het het Comité daarvan met opgave van redenen in kennis.

Het comité onderzoekt de zaak en kan de Europese Commissie verzoeken de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad [1] omschreven procedure te volgen. Het comité wordt van het resultaat van de procedure in kennis gesteld.

11. **Procedure voor apparatuur die een risico vertoont dat wordt veroorzaakt door niet-overeenstemming en niet beperkt is tot het nationale grondgebied**

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland hebben geconstateerd dat apparatuur waarop dit hoofdstuk van toepassing is niet voldoet aan de eisen van de wetgeving in afdeling I van dit hoofdstuk, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

— de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemers hebben verlangd;

— wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van de apparatuur te verbieden of te beperken, de apparatuur daar uit de handel te nemen of deze terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de apparatuur die niet in overeenstemming is te identificeren en de oorsprong daarvan, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

— het feit dat de radioapparatuur niet voldoet aan de essentiële eisen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I; of

— tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van enige andere informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van de betrokken apparatuur.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken apparatuur onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen ervan.

---

[1] Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

12. **Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen**

Indien Zwitserland of een lidstaat het niet eens is met de in punt 11 bedoelde nationale maatregel brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na de ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 11 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Indien de nationale maatregel:

— gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de non-conforme apparatuur uit de handel wordt genomen of teruggeroepen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;

— niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 14 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

13. **Conforme radioapparatuur die toch een risico meebrengt**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel radioapparatuur die een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid en veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 14 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

14. **Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 10 en 11, wordt de zaak voorgelegd aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het Comité vaststelt dat de maatregel:

a) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland deze in;

b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten uit de handel worden genomen of teruggeroepen.”

AANHANGSEL D

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 8 (Apparaten en systemen bestemd voor gebruik in een explosieve omgeving) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 8

APPARATEN EN SYSTEMEN BESTEMD VOOR GEBRUIK IN EEN EXPLOSIEVE OMGEVING

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie	1. Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309)
Zwitserland	100. Federale wet van 24 juni 1902 betreffende elektrische zwakstroom- en sterkstroominstallaties (RO 19 252 en RS 4 798), laatstelijk gewijzigd op 20 maart 2008 (RO 2008 3437)
	101. Beschikking van 25 november 2015 betreffende de veiligheid van apparaten en beveiligingssystemen bestemd voor gebruik in een explosieve omgeving (RO 2016 143)
	102. Federale wet van 12 juni 2009 betreffende de productveiligheid (RO 2010 2573)
	103. Beschikking van 19 mei 2010 over productveiligheid (RO 2010 2583), laatstelijk gewijzigd op 15 juni 2012 (RO 2012 3631)
	104. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk 4 van Richtlijn 2014/34/EU.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

1. Marktdeelnemers

1.1. *Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving*

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

a) kan met het oog op de verplichtingen van de artikelen 6, lid 7, en 8, lid 3, van Richtlijn 2014/34/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;

b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er, met het oog op de verplichtingen van de artikelen 6, lid 3, en 8, lid 8, van Richtlijn 2014/34/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat het product in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat het product in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;

c) kan er, met het oog op de verplichtingen van de artikelen 6, lid 4, tweede alinea, en 8, lid 6, van Richtlijn 2014/34/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

1.2. *Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 7, lid 2, van Richtlijn 2014/34/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 7, lid 1, van Richtlijn 2014/34/EU of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

1.3. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat een product in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan direct of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van het product worden weggenomen.

2. Uitwisseling van ervaringen

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 32 van Richtlijn 2014/34/EU bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

3. **Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 33 van Richtlijn 2014/34/EU voorziet.

De overeenstemmingsbeoordelingsorganen verstrekken de andere uit hoofde van dit hoofdstuk erkende instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor hetzelfde product verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

De Commissie, de lidstaten, Zwitserland en de andere uit hoofde van dit hoofdstuk erkende instanties kunnen verzoeken om een kopie van de certificaten van typeonderzoek en aanvullingen daarop. De Commissie, de lidstaten en Zwitserland kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door een uit hoofde van dit hoofdstuk erkende instantie verrichte onderzoek ontvangen.

4. **Wederzijdse bijstand van de markttoezichtautoriteiten**

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

5. **Procedure voor producten die een risico vertonen dat niet beperkt is tot het nationale grondgebied**

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland hebben geconstateerd dat een product waarop dit hoofdstuk van toepassing is niet voldoet aan de eisen van de wetgeving in afdeling I van dit hoofdstuk, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

— de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemers hebben verlangd;

— wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van de producten te verbieden of te beperken, het product daar uit de handel te nemen of dit terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product dat niet in overeenstemming is te identificeren en de oorsprong daarvan, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

— het feit dat het product niet voldoet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid en veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of goederen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I; of

— tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van enige andere informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van het betrokken product.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van dit product.

6. **Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen**

Indien Zwitserland of een lidstaat het niet eens is met de in punt 5 bedoelde nationale maatregel brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na de ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 5 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

Indien de nationale maatregel in verband met een product:

— gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het non-conforme product uit de handel wordt genomen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;

— niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

7. **Conforme producten die toch een risico meebrengen**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel een product dat een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of huisdieren of goederen, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

8. **Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 6 en 7 wordt de zaak voorgelegd aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

a) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het product bij hen uit de handel wordt genomen;

b) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland de maatregel in.”

AANHANGSEL E

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 9 (Elektrisch materieel en elektromagnetische compatibiliteit) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 9

ELEKTRISCH MATERIEEL EN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie	1. Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357)
	2. Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79)
Zwitserland	100. Federale wet van 24 juni 1902 betreffende elektrische zwakstroom- en sterkstroominstallaties (RO 19 252 en RS 4 798), laatstelijk gewijzigd op 20 maart 2008 (RO 2008 3437)
	101. Beschikking van 30 maart 1994 betreffende elektrische zwakstroominstallaties (RO 1994 1185), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 625)
	102. Beschikking van 30 maart 1994 betreffende elektrische sterkstroominstallaties (RO 1994 1199), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 119)
	103. Beschikking van 25 november 2015 betreffende elektrische laagspanningsapparatuur (RO 2016 105)
	104. Beschikking van 25 november 2015 betreffende elektromagnetische compatibiliteit (RO 2016 119)
	105. Beschikking van 25 november 2015 betreffende telecommunicatieapparatuur (OIT); (RO 2016 179)
	106. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk 4 van Richtlijn 2014/30/EU.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

1. **Marktdeelnemers**

1.1. *Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving*

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

a) kan met het oog op de verplichtingen van de artikelen 7, lid 6, en 9, lid 3, van Richtlijn 2014/30/EU, de artikelen 6, lid 6, en 8, lid 3, van Richtlijn 2014/35/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;

b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er, met het oog op van de verplichtingen van de artikelen 7, lid 3, en 9, lid 7, van Richtlijn 2014/30/EU, de artikelen 6, lid 3, en 8, lid 8, van Richtlijn 2014/35/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat de apparatuur in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat de apparatuur in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;

c) kan er, met het oog op de verplichtingen van de artikelen 6, lid 4, tweede alinea, en 8, lid 6, tweede alinea, van Richtlijn 2014/35/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

1.2. *Gemachtigde*

Met het oog op van de verplichting van artikel 8, lid 2, van Richtlijn 2014/30/EU, artikel 7, lid 2, van Richtlijn 2014/35/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 8, lid 1, van Richtlijn 2014/30/EU, artikel 7, lid 1, van Richtlijn 2014/35/EU of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

1.3. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan de desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat apparatuur in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan direct of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van de apparatuur worden weggenomen.

2. **Uitwisseling van ervaringen**

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 35 van Richtlijn 2014/30/EU bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

3. **Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 36 van Richtlijn 2014/30/EU voorziet.

4. **Comité inzake elektromagnetische compatibiliteit en Comité voor elektrisch materiaal**

Zwitserland kan als waarnemer deelnemen aan de werkzaamheden van het Comité inzake elektromagnetische compatibiliteit, het Comité voor elektrisch materiaal en de subgroepen van die comités.

5. **Normen**

Voor het doel van dit hoofdstuk en in overeenstemming met artikel 14 van Richtlijn 2014/35/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen beschouwen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en Zwitserland ook apparatuur die is gefabriceerd overeenkomstig de veiligheidsvoorschriften van de in de lidstaat waarin het is vervaardigd of in Zwitserland geldende normen als beantwoordende aan de veiligheidsdoeleinden voor elektrische apparatuur in de zin van Richtlijn 2014/35/EU, indien die apparatuur een even grote veiligheid biedt als die welke op hun eigen grondgebied is vereist.

6. **Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

De partijen stellen elkaar in kennis van en erkennen wederzijds de instanties die belast zijn met de taken die zijn beschreven in bijlage III bij Richtlijn 2014/30/EU.

De overeenstemmingsbeoordelingsorganen verstrekken de andere uit hoofde van dit hoofdstuk erkende instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde apparatuur verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

De Commissie, de lidstaten, Zwitserland en de andere uit hoofde van dit hoofdstuk erkende instanties kunnen verzoeken om een kopie van de certificaten van typeonderzoek en aanvullingen daarop. De Commissie, de lidstaten en Zwitserland kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door een uit hoofde van dit hoofdstuk erkende instantie verrichte onderzoek ontvangen.

7. **Samenwerking tussen markttoezichtautoriteiten**

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

8. **Procedure voor apparatuur die een risico vertoont dat niet beperkt is tot het nationale grondgebied**

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat apparatuur waarop dit hoofdstuk van toepassing is een risico inhoudt voor aspecten van de bescherming van het openbaar belang die onder de wetgeving in afdeling I van dit hoofdstuk vallen, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

— de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemers hebben verlangd;

— wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van de apparatuur te verbieden of te beperken, de apparatuur daar uit de handel te nemen of deze terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de apparatuur die niet in overeenstemming is te identificeren en de oorsprong daarvan, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

— het feit dat de apparatuur niet voldoet aan de eisen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I; of

— tekortkomingen in de normen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van extra informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van de betrokken apparatuur.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken apparatuur onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen ervan.

9. **Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen**

Indien Zwitserland of een lidstaat het niet eens is met de in punt 8 bedoelde nationale maatregel, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na de ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 8 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

Indien de nationale maatregel:

— gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de non-conforme apparatuur uit de handel wordt genomen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;

— niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 11 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

10. **Conforme apparatuur die toch een risico meebrengt**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel apparatuur die onder Richtlijn 2014/35/EU valt en die een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of huisdieren of goederen, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de apparatuur te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 11 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

11. **Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 9 en 10, wordt de zaak voorgelegd aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek. Wanneer het Comité vaststelt dat de maatregel:

a) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland deze in;

b) gerechtvaardigd is, nemen de partijen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de betrokken producten uit de handel worden genomen.”

AANHANGSEL F

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 11 (Meetinstrumenten en voorverpakkingen) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 11

MEETINSTRUMENTEN EN VOORVERPAKKINGEN

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 1

Europese Unie

1. Richtlijn 71/347/EEG van de Raad van 12 oktober 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de meting van het natuurgewicht van granen (PB L 239 van 25.10.1971, blz. 1), zoals gewijzigd
2. Richtlijn 76/765/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake alcoholmeters en areometers voor alcohol (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 143), zoals gewijzigd
3. Richtlijn 86/217/EEG van de Raad van 26 mei 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake manometers voor luchtbanden van automobielen (PB L 152 van 6.6.1986, blz. 48), zoals gewijzigd
4. Richtlijn 75/107/EEG van de Raad van 19 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake flessen, gebruikt als tapmaat (PB L 42 van 15.2.1975, blz. 14), zoals gewijzigd
5. Richtlijn 76/211/EEG van de Raad van 20 januari 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen (PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1), zoals gewijzigd
6. Richtlijn 2007/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van regels betreffende nominale hoeveelheden voor voorverpakte producten, tot intrekking van de Richtlijnen 75/106/EEG en 80/232/EEG van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 76/211/EEG van de Raad (PB L 247 van 21.9.2007, blz. 17), van toepassing vanaf 11 april 2009

Zwitserland

100. Beschikking van 5 september 2012 betreffende de opgave van hoeveelheden voor onverpakte en voorverpakte producten (RS 941.204), zoals gewijzigd
101. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 10 september 2012 betreffende de opgave van hoeveelheden voor onverpakte en voorverpakte producten (RS 941.204.1), zoals gewijzigd

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie

1. Richtlijn 2009/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende voor meetmiddelen en metrologische controlemethoden geldende algemene bepalingen (herschikking) (PB L 106 van 28.4.2009, blz. 7)
2. Richtlijn 71/317/EEG van de Raad van 26 juli 1971 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake blikvormige gewichten voor gewone weging van 5 tot 50 kilogram en cilindrische gewichten voor gewone weging van 1 gram tot 10 kilogram (PB L 202 van 6.9.1971, blz. 14)
3. Richtlijn 74/148/EEG van de Raad van 4 maart 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gewichten van 1 mg tot en met 50 kg die een grotere nauwkeurigheid hebben dan de gewichten van de klasse gewone weging (PB L 84 van 28.3.1974, blz. 3)
4. Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden, en tot intrekking van Richtlijn 71/354/EEG (PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2009/3/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB L 114 van 7.5.2009, blz. 10)

5. Richtlijn 76/766/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake alcoholtabellen (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 149)

6. Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107)

7. Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149)

8. Richtlijn 2011/17/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 houdende intrekking van de Richtlijnen 71/317/EEG, 71/347/EEG, 71/349/EEG, 74/148/EEG, 75/33/EEG, 76/765/EEG, 76/766/EEG en 86/217/EEG van de Raad inzake metrologie (PB L 71 van 18.3.2011, blz. 1)

Zwitserland

102. Federale wet van 17 juni 2011 betreffende metrologie (RO 2012 6235)

103. Beschikking van 23 november 1994 inzake meeteenheden (RO 1994 3109), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7193)

104. Beschikking van 15 februari 2006 inzake meetinstrumenten (RO 2006 1453), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2015 5835)

105. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 16 april 2004 inzake niet-automatische weeginstrumenten (RO 2004 2093), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2015 5849)

106. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 19 maart 2006 inzake instrumenten voor lengtemeting (RO 2006 1433), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7183)

107. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 19 maart 2006 inzake instrumenten voor volumemeting (RO 2006 1525), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7183)

108. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 19 maart 2006 inzake meetsystemen voor andere vloeistoffen dan water (RO 2006 1533), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7183)

109. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 19 maart 2006 inzake automatische weeginstrumenten (RO 2006 1545), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7183)

110. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 19 maart 2006 inzake instrumenten voor het meten van thermische energie (RO 2006 1569), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7183)

111. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 19 maart 2006 inzake instrumenten voor het meten van gashoeveelheden (RO 2006 1591), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7183)

112. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 19 maart 2006 inzake instrumenten voor het meten van uitlaatgassen van verbrandingsmotoren (RO 2006 1599), laatstelijk gewijzigd op 19 november 2014 (RO 2014 4551)

113. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 19 maart 2006 inzake instrumenten voor het meten van elektrische energie en elektrisch vermogen (RO 2006 1613), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7183)

114. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 15 augustus 1986 inzake gewichten (RO 1986 2022), laatstelijk gewijzigd op 7 december 2012 (RO 2012 7183)

115. Beschikking van het Federaal Ministerie van Justitie en Politie van 5 november 2013 inzake taxameters (RO 2013 4333), laatstelijk gewijzigd op 19 november 2014 (RO 2014 4547)

116. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en, voor de producten waarop deze richtlijnen van toepassing zijn, aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk 4 van Richtlijn 2014/31/EU en hoofdstuk 4 van Richtlijn 2014/32/EU.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

1. **Voorverpakkingen**

Wanneer voorverpakkingen uit de Unie in Zwitserland in de handel worden gebracht, erkent Zwitserland de controles die overeenkomstig de in afdeling I vermelde wetgeving van de Unie door een in het kader van deze overeenkomst erkend orgaan van de Unie zijn uitgevoerd.

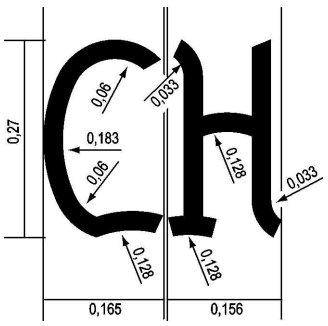
Wat de statistische controle van de op voorverpakkingen opgegeven hoeveelheden betreft, erkent de Europese Unie de in punt 7 van bijlage 3 bij de Beschikking van 5 september 2012 betreffende de opgave van hoeveelheden voor onverpakte en voorverpakte producten (RS 941.204) omschreven Zwitserse methode als gelijkwaardig met de methode van de Europese Unie zoals deze is omschreven in bijlage II bij de Richtlijnen 75/106/EEG en 76/211/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 78/891/EEG. De Zwitserse producenten wier voorverpakkingen in overeenstemming zijn met de Unie-wetgeving en die volgens de Zwitserse methode werden gecontroleerd, brengen op hun naar de EU uitgevoerde producten het „e"-merk aan.

2. **Merktekens**

2.1. Voor de toepassing van deze overeenkomst worden de bepalingen van Richtlijn 2009/34/EG van de Raad van 23 april 2009 als volgt aangepast:

a) in bijlage 1, punt 3.1, eerste streepje, en bijlage II, punt 3.1.1.1, onder a), eerste streepje, wordt de tekst tussen haakjes aangevuld met: „CH voor Zwitserland";

b) de tekeningen bedoeld in bijlage II, punt 3.2.1, worden aangevuld met de volgende tekening:



2.2. In afwijking van artikel 1 van deze overeenkomst gelden voor het merken van in Zwitserland in de handel gebrachte meetinstrumenten de volgende bepalingen:

Het aan te brengen merkteken is het CE-merkteken, samen met aanvullende metrologiemerktekens of het nationale teken van de desbetreffende EG-lidstaat, zoals bepaald in bijlage I, punt 3.1, eerste streepje, en bijlage II, punt 3.1.1.1, eerste streepje, van Richtlijn 2009/34/EG van 23 april 2009.

3. **Niet-automatische weeginstrumenten bedoeld in Richtlijn 2014/31/EU en meetinstrumenten bedoeld in Richtlijn 2014/32/EU**

3.1. ***Marktdeelnemers***

3.1.1. *Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving*

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

a) kan met het oog op de verplichtingen van de artikelen 6, lid 6, en 8, lid 3, van Richtlijn 2014/31/EU, de artikelen 8, lid 6, en 10, lid 3, van Richtlijn 2014/32/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;

b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er, met het oog op de verplichtingen van de artikelen 6, lid 3, en 8, lid 8, van Richtlijn 2014/31/EU, de artikelen 8, lid 3, en 10, lid 8, van Richtlijn 2014/32/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat het instrument in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat het instrument in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;

c) kan er, met het oog op van de verplichtingen van de artikelen 6, lid 4, tweede alinea, en 8, lid 6, van Richtlijn 2014/31/EU, de artikelen 8, lid 4, tweede alinea, en 10, lid 6, van Richtlijn 2014/32/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

3.1.2. *Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 7, lid 2, van Richtlijn 2014/31/EU, artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2014/32/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 7, lid 1, van Richtlijn 2014/31/EU, artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2014/32/EU of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

3.1.3. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat een instrument in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan direct of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van het instrument worden weggenomen.

3.2. **Uitwisseling van ervaringen**

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 34 van Richtlijn 2014/31/EU en artikel 39 van Richtlijn 2014/32/EU bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

3.3. **Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 35 van Richtlijn 2014/31/EU, respectievelijk artikel 40 van Richtlijn 2014/32/EU voorzien.

3.4. **Wederzijdse bijstand van de markttoezichtautoriteiten**

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

3.5. **Procedure voor instrumenten die een risico vertonen dat wordt veroorzaakt door niet-overeenstemming en niet beperkt is tot het nationale grondgebied**

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen een instrument waarop dit hoofdstuk van toepassing is een risico inhoudt voor aspecten van de bescherming van het openbaar belang die onder Richtlijn 2014/31/EU of Richtlijn 2014/32/EU, of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen vallen, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

— de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemers hebben verlangd;

— wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van het instrument te verbieden of te beperken, het instrument daar uit de handel te nemen of dit terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het instrument dat niet in overeenstemming is te identificeren en om de oorsprong van het instrument, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

— het feit dat het instrument niet voldoet aan de eisen ten aanzien van aspecten van de bescherming van het openbaar belang bedoeld in Richtlijn 2014/31/EU of Richtlijn 2014/32/EU, of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen; of

— tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in Richtlijn 2014/31/EU of Richtlijn 2014/32/EU, of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen.

Zwitserland of lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van extra informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van het betrokken instrument.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken instrument onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van een instrument.

3.6. **Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen**

Indien Zwitserland of een lidstaat het niet eens is met de nationale maatregel waarvan kennis is gegeven, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 3.4 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met Richtlijn 2014/31/EU of Richtlijn 2014/32/EU, of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

Indien de nationale maatregel in verband met een instrument:

— gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het non-conforme instrument uit de handel wordt genomen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;

— niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 3.8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

3.7. **Conforme instrumenten die toch een risico voor de gezondheid en veiligheid meebrengen**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel een instrument dat een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met Richtlijn 2014/31/EU of Richtlijn 2014/32/EU, respectievelijk de toepasselijke Zwitserse wetgeving, een risico inhoudt voor aspecten van de bescherming van het openbaar belang, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het instrument te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het instrument, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 3.8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

3.8. **Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 3.6 en 3.7 wordt de zaak voorgelegd aan het comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

a) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het instrument bij hen uit de handel wordt genomen;

b) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland de maatregel in.”

AANHANGSEL G

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 15 (Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van charges) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 15

GENEESMIDDELEN, GMP-INSPECTIE EN CERTIFICERING VAN CHARGES

Reikwijdte en toepassingsgebied

De bepalingen van dit hoofdstuk gelden voor alle industrieel vervaardigde geneesmiddelen waarop de voorschriften inzake „Good Manufacturing Practice" (GMP — goede fabricagemethoden) van toepassing zijn.

Voor de geneesmiddelen waarop dit hoofdstuk van toepassing is, erkent elke partij de resultaten van door de bevoegde inspectiediensten van de andere partij uitgevoerde inspecties van fabrikanten, evenals de desbetreffende, door de bevoegde autoriteiten van de andere partij afgegeven fabricagevergunningen. Dit houdt in dat elke partij de resultaten erkent van inspecties van fabrikanten in derde landen die zijn uitgevoerd door de bevoegde inspectiediensten van de andere partij, onder meer in het kader van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (EDQM).

De partijen werken samen om de inspectiemiddelen optimaal te gebruiken door de lasten op passende wijze te delen.

De verklaring van de fabrikant dat een charge aan de desbetreffende specificaties voldoet, wordt door de andere partij zonder nieuwe invoercontroles erkend. Deze bepaling is slechts van toepassing op producten die zijn ingevoerd uit een derde land en verder worden uitgevoerd naar de andere partij (1) als iedere charge aan een nieuwe controle is onderworpen op het grondgebied van een van de partijen, en (2) als de fabrikant in het derde land is onderworpen aan een inspectie door de bevoegde autoriteit van een van de partijen met als uitkomst dat de fabrikant voor de producten of productcategorie voldoet aan de goede fabricagemethoden. Als niet aan bovenstaande voorwaarden is voldaan, kan elk van de partijen eisen dat op haar grondgebied een nieuwe controle wordt uitgevoerd.

Bovendien worden charges die officieel zijn vrijgegeven door de ter zake bevoegde autoriteiten van de exporterende partij, door de andere partij erkend.

Onder „geneesmiddelen" worden verstaan alle producten waarop de in afdeling I van dit hoofdstuk vermelde farmaceutische wetgeving van de Europese Unie en Zwitserland van toepassing is. Het begrip „geneesmiddelen" omvat alle geneeskundige producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals chemische en biologische farmaceutische producten, immunologische producten, radiofarmaca, stabiele medicinale producten vervaardigd van menselijk bloed of plasma, voormengsels voor de vervaardiging van diervoeders met medicinale werking en, in voorkomend geval, vitaminen, mineralen, geneesmiddelen op basis van kruiden en homeopathische geneesmiddelen.

„GMP" is het onderdeel van de kwaliteitsborging dat garandeert dat de producten tijdens het fabricageproces steeds worden vervaardigd en gecontroleerd volgens kwaliteitsnormen die beantwoorden aan het gebruik waarvoor zij bestemd zijn en die in de vergunning voor het in de handel brengen en de productspecificaties zijn omschreven. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt met GMP tevens bedoeld het systeem waarbij de fabrikant de specificaties van het product en het fabricageprocedé van de houder of de aanvrager van bovengenoemde vergunning ontvangt en ervoor zorgt dat het geneesmiddel overeenkomstig deze specificaties wordt vervaardigd.

Voor geneesmiddelen die in de ene partij wel, maar in de andere partij niet bij wet zijn geregeld, kan de fabrikant vragen dat, voor de toepassing van deze overeenkomst, de inspectie door de plaatselijk bevoegde inspectiedienst wordt uitgevoerd. Deze bepaling is onder meer van toepassing op de vervaardiging van actieve farmaceutische ingrediënten, intermediaire producten, producten die bestemd zijn voor gebruik bij klinisch onderzoek en inspecties vóór het in de handel brengen. De uitvoeringsbepalingen zijn in afdeling III onder punt 3 opgenomen.

Certificering van fabrikanten

Op verzoek van een exporteur, een importeur of de bevoegde autoriteit van de andere partij, certificeren de autoriteiten die bevoegd zijn voor de afgifte van fabricagevergunningen en voor het toezicht op de vervaardiging van geneesmiddelen, dat de fabrikant:

— beschikt over een vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel of voor de toepassing van een specifiek fabricageprocédé;

— regelmatig door de bevoegde instanties geïnspecteerd wordt, en

— voldoet aan de nationale GMP-voorschriften die door beide partijen als gelijkwaardig zijn erkend en waarvan de lijst in afdeling I van dit hoofdstuk is opgenomen. Indien naar afwijkende GMP-voorschriften wordt verwezen, wordt dit in het certificaat vermeld.

Wat inspecties in derde landen betreft, certificeren de autoriteiten die bevoegd zijn voor de inspectie op verzoek van een exporteur, een importeur of de bevoegde autoriteit van de andere partij dat de fabrikant al dan niet voldoet aan de GMP-voorschriften die door beide partijen als gelijkwaardig zijn erkend en waarvan de lijst in afdeling I van dit hoofdstuk is opgenomen.

De certificaten vermelden tevens de plaats(en) waar de producten zijn vervaardigd (en, in voorkomend geval, de laboratoria waaraan kwaliteitscontroles werden uitbesteed) en de datum van de inspectie.

Certificaten worden zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen 30 kalenderdagen afgegeven. In uitzonderlijke gevallen, d.w.z. wanneer een nieuwe inspectie moet worden uitgevoerd, kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd.

Certificering van charges

Elke uitgevoerde charge gaat vergezeld van een certificaat dat de fabrikant zelf heeft opgesteld (zelfcertificering) na een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van alle actieve ingrediënten en alle andere proeven of controles die noodzakelijk zijn om te garanderen dat de kwaliteit van het product aan de voorschriften van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet. Dit certificaat, waarin wordt verklaard dat de charge aan de specificaties voldoet, wordt door de importeur van deze charge bewaard. Het wordt op verzoek van de bevoegde autoriteit overgelegd.

Bij de afgifte van een certificaat houdt de fabrikant rekening met de geldende WHO-voorschriften betreffende de kwaliteit van farmaceutische producten in het internationale handelsverkeer. Het certificaat vermeldt de overeengekomen specificaties van het product, evenals de analysemethoden en -resultaten. Het bevat een verklaring dat de aantekeningen in verband met de fabricage en de verpakking van de charge werden gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met GMP. Het certificaat wordt ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de charge voor verkoop of levering. In de Europese Unie is dit de „bevoegde persoon" als bedoeld in artikel 48 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 52 van Richtlijn 2001/82/EG en in Zwitserland de „verantwoordelijke persoon" als bedoeld in de artikelen 5 en 10 van de beschikking inzake de afgifte van vergunningen.

Officiële vrijgave van charges

Wanneer een officiële procedure voor de vrijgave van charges van toepassing is, worden de door een in afdeling II vermelde autoriteit van de exporterende partij verrichte officiële vrijgaven van charges door de andere partij erkend. De fabrikant legt het certificaat van de officiële vrijgave van de charge over.

Voor de Europese Unie is de officiële procedure voor de vrijgave van charges omschreven in het document getiteld „Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001" of latere versies daarvan en in verschillende specifieke procedures voor de vrijgave van charges. Voor Zwitserland is de officiële procedure voor de vrijgave van charges omschreven in artikel 17 van de federale wet betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en in de artikelen 18-21 van de beschikking van de Zwitserse dienst voor therapeutische producten betreffende de voorwaarden waaraan de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen moet voldoen.

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie

1. Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38)
2. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1)

3. Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30)

4. Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2009/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft (PB L 168 van 30.6.2009, blz. 33)

5. Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22)

6. Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70) en Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42)

7. Richtsnoer voor goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB C 343 van 23.11.2013, blz. 1)

8. EudraLex Volume 4 — Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice (gepubliceerd op de website van de Europese Commissie)

9. Richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34) en Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1)

10. Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PB L 91 van 9.4.2005, blz. 13)

11. Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 337 van 25.11.2014, blz. 1)

Zwitserland

100. Federale wet van 15 december 2000 betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (RO 2001 2790), laatstelijk gewijzigd op 1 januari 2014 (RO 2013 4137)

101. Beschikking van 17 oktober 2001 betreffende de vergunningen voor geneesmiddelen (RO 2001 3399), laatstelijk gewijzigd op 1 mei 2016 (RO 2016 1171)

102. Beschikking van de Zwitserse dienst voor therapeutische producten van 9 november 2001 inzake de voorwaarden waaraan de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen moet voldoen (RO 2001 3437), laatstelijk gewijzigd op 1 mei 2016 (RO 2016 1171)

103. Beschikking van 20 september 2013 inzake klinische proeven bij onderzoek met mensen (RO 2013 3407), laatstelijk gewijzigd op 1 mei 2017 (RO 2017 2439)

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk worden onder „overeenstemmingsbeoordelingsorganen" verstaan de officiële GMP-inspectiediensten van elke partij.

De lijst van deze officiële GMP-inspectiediensten van de lidstaten en van Zwitserland zijn hieronder vermeld.

Voor overeenstemmingsbeoordelingsorganen van de Europese Unie:

De bevoegde autoriteiten van de Europese Unie zijn de volgende autoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie of de autoriteiten die deze vertegenwoordigen:

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Oostenrijk	Oostenrijks Agentschap voor Gezondheid en Voedselveiligheid/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
België	Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Bulgarije	Bulgaars Geneesmiddelenagentschap/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgaars Agentschap voor Voedselveiligheid/ Българска агенция по безопасност на храните
Cyprus	Ministerie van Gezondheid — Farmaceutische Diensten/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerie van Landbouw, Plattelandsontwikkeling en Milieu - Veterinaire Diensten/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tsjechië	Nationaal Instituut voor Geneesmiddelencontrole/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituut voor Overheidstoezicht op Diergeneeskundige Biologische Preparaten en Diergeneesmiddelen/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatië	Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerie van Landbouw, Directoraat Veterinaire en Voedselveiligheid/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Denemarken	Deens Agentschap voor Geneesmiddelen/ Laegemiddelstyrelsen	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Duitsland	Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinproducte (BfArM) Paul Ehrlichinstituut (PEI), Federaal Instituut voor Vaccins en Biogeneesmiddelen/Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Bondsministerie van Volksgezondheid/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinproducten (ZLG) ([1])	Federaal Bureau voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheid (BVL) Bondsministerie van Voedselvoorziening en Landbouw/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Staatsagentschap voor Geneesmiddelen/ Ravimiamet	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Griekenland	Nationale Organisatie voor Geneesmiddelen/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Spanje	Spaans Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([2])	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Finland	Fins Agentschap voor Geneesmiddelen/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Frankrijk	Frans Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Frans Agentschap voor Voedsel, Milieu en Veiligheid en Gezondheid op het Werk — *Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik*/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Hongarije	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Nationaal Instituut voor Geneesmiddelen en Voeding	Nationaal Bureau voor Voedselveiligheid, Directoraat Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Ierland	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Italië	Italiaans Agentschap voor Geneesmiddelen/Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerie van Volksgezondheid, Directoraat-Generaal Diergezondheid en Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letland	Staatsagentschap voor Geneesmiddelen/ Zāļu valsts aģentūra	Beoordelings- en Registratiedienst van de Levensmiddelen- en Veterinaire Dienst/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litouwen	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelencontrole/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Nationale Levensmiddelen- en Veterinaire Dienst/ Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Malta	Medicines Regulatory Authority	Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) — Veterinary Regulation Directorate (VRD), binnen het Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)
Nederland	Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polen	Algemene Farmaceutische Inspectiedienst/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Portugal	Nationale Autoriteit voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - INFARMED, I.P /Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Directoraat-generaal Voedsel- en Veterinair Bureau — DGAV/Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Roemenië	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nationale Autoriteit voor Gezondheid, Diergezondheid en Voedselveiligheid/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Zweden	Geneesmiddelenagentschap/Läkemedelsverket	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Slovenië	Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van de Republiek Slovenië/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Slowaakse Republiek (Slowakije)	Nationaal Instituut voor Geneesmiddelencontrole/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituut voor Overheidstoezicht op Diergeneeskundige Biologische Preparaten en Diergeneesmiddelen/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Verenigd Koninkrijk	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Veterinary Medicines Directorate

(1) Voor de toepassing van deze bijlage en onverminderd de interne bevoegdheidsverdeling in Duitsland voor aangelegenheden die binnen het toepassingsgebied van deze bijlage vallen, wordt de ZLG geacht alle bevoegde deelstaatautoriteiten te omvatten die GMP-documenten afgeven en farmaceutische inspecties uitvoeren.

(2) Voor de toepassing van deze bijlage en onverminderd de interne bevoegdheidsverdeling in Spanje voor aangelegenheden die binnen het toepassingsgebied van deze bijlage vallen, wordt de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios geacht alle bevoegde regionale autoriteiten te omvatten die GMP-documenten afgeven en farmaceutische inspecties uitvoeren.

Voor Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen:

Voor alle producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik:

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

Voor de officiële vrijgave van charges immunobiologische producten voor diergeneeskundig gebruik:

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

AFDELING III

Aanvullende bepalingen

1. **Toezending van inspectieverslagen**

De bevoegde inspectiediensten stellen op met redenen omkleed verzoek een afschrift ter beschikking van het laatste inspectieverslag van de plaats waar de producten werden vervaardigd of, indien analysewerkzaamheden werden uitbesteed, de plaats waar de producten werden gecontroleerd. Het verzoek kan betrekking hebben op een „compleet inspectieverslag" of op een „gedetailleerd verslag" (zie punt 2). Elke partij behandelt deze inspectieverslagen met de door de andere partij gevraagde mate van vertrouwelijkheid.

De partijen zorgen ervoor dat de inspectieverslagen binnen 30 kalenderdagen worden toegezonden. In geval van nieuwe inspecties kan deze termijn tot 60 dagen worden verlengd.

2. **Inspectieverslagen**

Een „compleet inspectieverslag" omvat een zogenaamde „Site Master File" (opgesteld door de fabrikant of de inspectiedienst) en een verhalend verslag van de inspectiedienst. **Indien de andere partij specifieke vragen omtrent een onderneming heeft**, wordt een „gedetailleerd verslag" opgesteld.

3. **Toepasselijke GMP**

a) Fabrikanten worden geïnspecteerd op basis van de toepasselijke GMP-wetgeving die wordt genoemd in afdeling I.

b) Voor geneesmiddelen die onder de farmaceutische wetgeving van de importerende partij doch niet onder die van het exporterende land vallen, inspecteert de bevoegde inspectiedienst van de partij die bereid is een inspectie van de desbetreffende fabricageprocedés te verrichten deze procedés in overeenstemming met zijn eigen GMP of, bij gebreke van specifieke GMP-voorschriften, in overeenstemming met de geldende GMP van de importerende partij.

Voor specifieke producten of categorieën van producten (bijvoorbeeld voor onderzoek bestemde geneesmiddelen, uitgangsstoffen die niet enkel actieve farmaceutische ingrediënten zijn) wordt de gelijkwaardigheid van de GMP-voorschriften bepaald overeenkomstig de procedure die wordt vastgesteld door het Comité.

4. **Aard van de inspecties**

a) Bij de inspecties wordt routinematig nagegaan of de fabrikant aan de GMP-voorschriften voldoet. Dit zijn de zogenaamde algemene GMP-inspecties (ook geregelde, periodieke of routine-inspecties genoemd).

b) Product- of procesgerichte inspecties (in bepaalde gevallen zijn dit de aan het in de handel brengen van de producten voorafgaande inspecties) zijn hoofdzakelijk gericht op de fabricage van een of meer producten, dan wel een proces of reeks van processen. Zij omvatten onder meer een beoordeling van de validatie en de naleving van bepaalde specifieke fabricage- of controle-elementen zoals deze in de vergunning voor het in de handel brengen zijn omschreven. Indien nodig wordt de inspectiedienst op vertrouwelijke grondslag de nodige productinformatie verstrekt (kwaliteitsdossier van een aanvraag- of vergunningdossier).

5. **Vergoedingen**

De regeling betreffende de inspectie- of vestigingsvergoeding wordt bepaald door de plaats waar de fabrikant gevestigd is. Van fabrikanten die op het grondgebied van de andere partij gevestigd zijn, wordt geen vergoeding van inspectie- of personeelskosten verlangd.

6. **Vrijwaringsclausule betreffende inspecties**

Elke partij behoudt zich het recht voor haar eigen inspecties te verrichten en deelt de redenen daarvoor aan de andere partij mee. Dergelijke inspecties worden de andere partij vooraf ter kennis gebracht en worden krachtens artikel 8 van deze overeenkomst gezamenlijk door de bevoegde autoriteiten van beide partijen uitgevoerd. Op deze vrijwaringsclausule wordt slechts in uitzonderingsgevallen een beroep gedaan.

7. **Uitwisseling van informatie over fabricage-/invoervergunningen en GMP-naleving**

De partijen wisselen informatie uit over de status van vergunningen van fabrikanten en importeurs en over de uitkomst van inspecties, met name door vergunningen, GMP-certificaten en informatie over niet-naleving van GMP in te voeren in de GMP-database die wordt beheerd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). GMP-certificaten en informatie over GMP-naleving volgen het format dat overeenstemt met de procedures die de EU heeft gepubliceerd.

De partijen wisselen krachtens de algemene bepalingen van deze overeenkomst alle informatie uit die noodzakelijk is voor de wederzijdse erkenning van inspecties en de goede werking van dit hoofdstuk.

Voorts houden de bevoegde autoriteiten in Zwitserland en in de Europese Unie elkaar op de hoogte van alle nieuwe technische richtsnoeren of inspectieprocedures. Elke partij raadpleegt de andere partij alvorens dergelijke richtsnoeren of procedures worden goedgekeurd en tracht de harmonisatie daarvan te bevorderen.

8. **Opleiding van inspecteurs**

Krachtens artikel 9 van de overeenkomst is de door de overheidsdiensten georganiseerde opleiding van inspecteurs toegankelijk voor inspecteurs van de andere partij. De partijen bij de overeenkomst houden elkaar op de hoogte van deze opleidingen.

9. **Gezamenlijke inspecties**

Krachtens artikel 12 van deze overeenkomst kunnen in onderling overleg tussen de partijen gezamenlijke inspecties worden georganiseerd. Deze gezamenlijke inspecties hebben tot doel in beide partijen een gelijke interpretatie van de voorschriften in verband met inspecties en inspectiecriteria in de praktijk te bevorderen. De organisatie van deze inspecties en de vorm waarin zij plaatsvinden, worden overeengekomen volgens procedures die door het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde Comité zijn goedgekeurd.

10. **Waarschuwingssysteem**

De partijen richten in onderling overleg een aantal contactpunten op die de bevoegde autoriteiten en de fabrikanten de mogelijkheid geven de autoriteiten van de andere partij spoedig in kennis te stellen van kwaliteitsproblemen, terugroepingen van charges, namaakproducten en andere problemen die aanvullende controles of opschorting van de distributie van een charge noodzakelijk kunnen maken. De waarschuwingsprocedure wordt tot in de details uitgewerkt.

De partijen zorgen ervoor dat elke schorsing of intrekking (geheel of ten dele) van een fabricagevergunning wegens niet-naleving van de GMP-voorschriften die gevolgen kan hebben voor de bescherming van de volksgezondheid ten spoedigste ter kennis wordt gebracht van de andere partij.

11. **Contactpunten**

Voor de toepassing van deze overeenkomst zijn de contactpunten voor alle technische problemen, zoals de uitwisseling van inspectieverslagen, de opleiding van inspecteurs, technische voorschriften enz.:

Voor de Europese Unie:

de directeur van het Europees Geneesmiddelenbureau, en

voor Zwitserland:

de in afdeling II vermelde officiële GMP-inspectiediensten.

12. **Meningsverschillen**

De partijen stellen alles in het werk om meningsverschillen in verband met, onder meer, de naleving van de voorschriften door fabrikanten en de conclusies van inspectieverslagen op te lossen. Onopgeloste meningsverschillen worden aan het bij artikel 10 van de overeenkomst ingestelde Comité voorgelegd."

AANHANGSEL H

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 17 (Liften) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 17

LIFTEN

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie	1. Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251)
Zwitserland	100. Federale wet van 12 juni 2009 betreffende de productveiligheid (RO 2010 2573)
	101. Beschikking van 19 mei 2010 over productveiligheid (RO 2010 2583), laatstelijk gewijzigd op 15 juni 2012 (RO 2012 3631)
	102. Beschikking van 25 november 2015 betreffende de veiligheid van liften (RO 2016 219)
	103. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk 4 van Richtlijn 2014/33/EU.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

1. **Marktdeelnemers**

1.1. *Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving*

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

a) kan met het oog op de verplichtingen van de artikelen 8, lid 6, en 10, lid 3, van Richtlijn 2014/33/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;

b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er met het oog op de verplichtingen van de artikelen 8, lid 3, en 10, lid 8, van Richtlijn 2014/33/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat de veiligheidscomponent voor liften in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat de veiligheidscomponent voor liften in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;

c) kan er, met het oog op de verplichtingen van de artikelen 8, lid 4, tweede alinea, en 10, lid 6, van Richtlijn 2014/33/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee worden volstaan dat deze verplichtingen worden vervuld door de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland of, indien de fabrikant niet is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland, door de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland.

1.2. *Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2014/33/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2014/33/EU of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

1.3. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan de desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat een product in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan direct of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van het product worden weggenomen.

2. **Uitwisseling van ervaringen**

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 35 van Richtlijn 2014/33/EU bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

3. **Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 36 van Richtlijn 2014/33/EU voorziet.

4. **Wederzijdse bijstand van de markttoezichtautoriteiten**

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

5. **Procedure voor liften of veiligheidscomponenten voor liften die een risico vertonen dat niet beperkt is tot het nationale grondgebied**

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een lift of een veiligheidscomponent voor liften waarop dit hoofdstuk van toepassing is een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of, in voorkomend geval, voor de veiligheid van goederen die onder de wetgeving in afdeling I van dit hoofdstuk valt, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

— de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemers hebben verlangd;

— wanneer de installateur geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt plaatsen of gebruiken van de betrokken lift te verbieden of te beperken, of deze terug te roepen;

— wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van de veiligheidscomponent voor liften te verbieden of te beperken, de veiligheidscomponent voor liften daar uit de handel te nemen of die terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de lift of de veiligheidscomponent voor liften die niet in overeenstemming is te identificeren en de oorsprong daarvan, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

— het feit dat de lift of de veiligheidscomponent voor liften niet voldoet aan de eisen ten aanzien van gezondheid en veiligheid waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I; of

— tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of andere lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van enige andere informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van de betrokken lift of veiligheidscomponent voor liften.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken lift of veiligheidscomponent voor liften onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van de lift of een veiligheidscomponent voor liften.

6. **Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen**

Indien Zwitserland of een lidstaat het niet eens is met de in punt 5 bedoelde nationale maatregel waarvan kennis is gegeven, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na de ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 5 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

Indien de nationale maatregel in verband met een lift gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het op de markt plaatsen of gebruiken van de betrokken non-conforme lift beperkt of verboden wordt of dat de lift wordt teruggeroepen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis.

Indien de nationale maatregel in verband met een veiligheidscomponent voor liften gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om de niet-conforme veiligheidscomponent voor liften uit de handel te nemen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis.

Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

7. **Conforme producten die toch een risico meebrengen**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel een lift of een veiligheidscomponent voor liften die een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen en, in voorkomend geval, de veiligheid van goederen, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de betrokken lift of veiligheidscomponent voor liften te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

8. **Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen krachtens de punten 6 en 7, wordt de zaak voorgelegd aan het comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

a) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het product bij hen uit de handel wordt genomen;

b) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland de maatregel in.”

AANHANGSEL I

In bijlage 1 (Sectoren) wordt hoofdstuk 20 (Explosieven voor civiel gebruik) geschrapt en vervangen door:

„HOOFDSTUK 20

EXPLOSIEVEN VOOR CIVIEL GEBRUIK

AFDELING I

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2

Europese Unie	1. Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1) ([1])
	2. Richtlijn 2008/43/EG van de Commissie van 4 april 2008 tot instelling van een systeem voor de identificatie en de traceerbaarheid van explosieven voor civiel gebruik overeenkomstig Richtlijn 93/15/EEG van de Raad (PB L 94 van 5.4.2008, blz. 8), zoals gewijzigd bij Richtlijn 2012/4/EU van de Commissie (PB L 50 van 23.2.2012, blz. 18), hierna „Richtlijn 2008/43/EG" genoemd
	3. Beschikking 2004/388/EG van de Commissie van 15 april 2004 betreffende een document voor de overbrenging van explosieven binnen de Gemeenschap (PB L 120 van 24.4.2004, blz. 43), zoals gewijzigd bij Besluit 2010/347/EU van de Commissie (PB L 155 van 22.6.2010, blz. 54), hierna „Beschikking 2004/388/EG" genoemd
Zwitserland	100. Federale wet van 25 maart 1977 betreffende ontplofbare stoffen (explosievenwet), laatstelijk gewijzigd op 12 juni 2009 (RO 2010 2617)
	101. Beschikking van 27 november 2000 betreffende explosieven (explosievenbeschikking), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 247)
	102. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)

([1]) De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op explosieven bestemd voor gebruik, overeenkomstig de nationale wetgeving, door de strijdkrachten of de politie, op pyrotechnische artikelen en op munitie.

AFDELING II

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt volgens de in artikel 11 van deze overeenkomst omschreven procedure een lijst van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vast en werkt deze bij.

AFDELING III

Aanwijzende autoriteiten

Het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité stelt een lijst op van de door de partijen aangemelde aanwijzende autoriteiten en werkt deze bij.

AFDELING IV

Bijzondere regels voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Bij de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen houden de aanwijzende autoriteiten zich aan de algemene beginselen van bijlage 2 bij deze overeenkomst en aan de beoordelingscriteria van hoofdstuk 5 van Richtlijn 2014/28/EU.

AFDELING V

Aanvullende bepalingen

1. Marktdeelnemers

1.1. *Specifieke verplichtingen van marktdeelnemers krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving*

Krachtens de in afdeling I bedoelde wetgeving hebben in de EU of Zwitserland gevestigde marktdeelnemers equivalente verplichtingen.

Om onnodige doublures van verplichtingen te vermijden:

a) kan met het oog op de verplichtingen van de artikelen 5, lid 5, onder b), en 7, lid 3, van Richtlijn 2014/28/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan worden volstaan met de vermelding van de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk en het postadres waarop contact kan worden opgenomen met de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland;

b) kan de fabrikant die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland er, met het oog op de verplichtingen van de artikelen 5, lid 3, en 7, lid 7, van Richtlijn 2014/28/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen, mee volstaan om de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring te bewaren gedurende tien jaar nadat het explosief in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht. Als de fabrikant niet op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland is gevestigd, kan de importeur die is gevestigd op het grondgebied van de Europese Unie of Zwitserland ermee volstaan om gedurende tien jaar nadat het explosief in de Europese Unie of Zwitserland in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, in voorkomend geval, de conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden en ervoor te zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

1.2. *Gemachtigde*

Met het oog op de verplichting van artikel 6, lid 2, van Richtlijn 2014/28/EU en de overeenkomstige Zwitserse bepalingen wordt onder gemachtigde verstaan een in de Europese Unie of Zwitserland gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die door een fabrikant krachtens artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2014/28/EU of de overeenkomstige Zwitserse bepalingen schriftelijk is gemachtigd om namens hem op te treden.

1.3. *Samenwerking met markttoezichtautoriteiten*

De bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of Zwitserland kan de desbetreffende marktdeelnemers in de Europese Unie en Zwitserland middels een met redenen omkleed verzoek vragen om alle informatie en documentatie te verstrekken die nodig zijn om aan te tonen dat een product in overeenstemming is met de wetgeving in afdeling I.

Die autoriteit kan direct of met behulp van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit van de andere partij contact opnemen met de marktdeelnemer die is gevestigd op het grondgebied van de andere partij. Zij kan fabrikanten of, in voorkomend geval, gemachtigden en importeurs verzoeken om de documentatie te verstrekken in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De autoriteit kan de marktdeelnemers verzoeken om medewerking te verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van het product worden weggenomen.

2. Uitwisseling van ervaringen

Zwitserse aanwijzende autoriteiten mogen deelnemen aan de in artikel 39 van Richtlijn 2014/28/EU bedoelde uitwisseling van ervaringen tussen nationale autoriteiten van de lidstaten.

3. Coördinatie van overeenstemmingsbeoordelingsorganen

Aangewezen Zwitserse overeenstemmingsbeoordelingsorganen mogen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deelnemen aan de coördinatie- en samenwerkingsmechanismen waarin artikel 40 van Richtlijn 2014/28/EU voorziet.

4. Wederzijdse bijstand van de markttoezichtautoriteiten

Krachtens artikel 9, lid 1, van de overeenkomst zorgen de partijen voor een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie tussen hun markttoezichtautoriteiten. De markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en Zwitserland werken samen en wisselen informatie uit. Zij verlenen elkaar in passende mate bijstand door informatie of documentatie te verstrekken met betrekking tot marktdeelnemers die zijn gevestigd in een lidstaat of Zwitserland.

5. **Procedure voor explosieven die een risico vertonen dat niet beperkt is tot het nationale grondgebied**

Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat of Zwitserland maatregelen hebben genomen of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een explosief waarop dit hoofdstuk van toepassing is een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen, goederen of het milieu waarop Richtlijn 2014/28/EU of de toepasselijke Zwitserse wetgeving betrekking heeft, en zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Europese Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland krachtens artikel 12, lid 4, van deze overeenkomst onverwijld in kennis van:

— de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemers hebben verlangd;

— wanneer de desbetreffende marktdeelnemer geen doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, alle passende voorlopige maatregelen die zij hebben genomen om het op hun nationale markt aanbieden van de explosieven te verbieden of te beperken, het explosief daar uit de handel te nemen of dit terug te roepen.

Deze informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het explosief dat niet in overeenstemming is te identificeren en om de oorsprong van het explosief, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. In het bijzonder wordt vermeld of de niet-overeenstemming te wijten is aan:

— het feit dat het explosief niet voldoet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van goederen of het milieu en de veiligheidseisen waarnaar wordt verwezen in de relevante wetgeving in afdeling I; of

— tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in de relevante wetgeving in afdeling I.

Zwitserland of andere lidstaten stellen de Europese Commissie en de andere nationale autoriteiten onverwijld in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen en van enige andere informatie waarover zij beschikken met betrekking tot de niet-overeenstemming van het betrokken explosief.

De lidstaten en Zwitserland zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken explosief onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van een explosief.

6. **Vrijwaringsprocedure in geval van bezwaren tegen nationale maatregelen**

Indien Zwitserland of een lidstaat het niet eens is met de in punt 5 bedoelde nationale maatregel waarvan kennis is gegeven, brengt Zwitserland of de lidstaat de Europese Commissie binnen drie maanden na ontvangst van de informatie op de hoogte van zijn bezwaren.

Wanneer na de voltooiing van de in punt 5 uiteengezette procedure door een lidstaat of door Zwitserland bezwaren worden geuit tegen een door Zwitserland of een lidstaat genomen maatregel, of wanneer de Commissie oordeelt dat een nationale maatregel strijdig is met de in afdeling I vermelde toepasselijke wetgeving, treedt de Europese Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s). Zij evalueert de nationale maatregel om te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

Indien de nationale maatregel:

— gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten en Zwitserland de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het non-conforme explosief uit de handel wordt genomen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis;

— niet-gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat of Zwitserland die maatregel in.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

7. **Conforme producten die toch een risico meebrengen**

Indien een lidstaat of Zwitserland vaststelt dat hoewel een explosief dat een marktdeelnemer in de EU en Zwitserland op de markt heeft gebracht in overeenstemming is met de in afdeling I van dit hoofdstuk bedoelde wetgeving, een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of goederen of het milieu, dient deze lidstaat of Zwitserland alle gepaste maatregelen te treffen en de Commissie, de andere lidstaten en Zwitserland hiervan onverwijld in kennis te stellen. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het betrokken explosief te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en Zwitserland, en via de Zwitserse autoriteiten met de desbetreffende marktdeelnemer(s) en evalueert de nationale maatregelen om vast te stellen of deze al dan niet gerechtvaardigd zijn en stelt zo nodig passende maatregelen voor.

Overeenkomstig punt 8 kunnen partijen de kwestie voorleggen aan het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

8. **Vrijwaringsclausule in geval van aanhoudende onenigheid tussen de partijen**

Indien de partijen het oneens zijn over maatregelen in het kader van de punten 6 en 7, wordt de zaak voorgelegd aan het comité, dat besluit over een passende handelwijze, waaronder het gelasten van een deskundig onderzoek.

Wanneer het comité vaststelt dat de maatregel:

a) gerechtvaardigd is, nemen de partijen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het product bij hen uit de handel wordt genomen;

b) niet gerechtvaardigd is, trekt de nationale autoriteit van de lidstaat of Zwitserland de maatregel in.

9. **Identificatie van producten**

Beide partijen zorgen ervoor dat ondernemingen in de sector explosieven die explosieven produceren of invoeren of ontstekers monteren, explosieven en elke kleinste verpakkingseenheid markeren met een unieke identificatie. Indien een explosief verdere fabricageprocessen moet ondergaan, hoeven de producenten het explosief niet met een nieuwe unieke identificatie te markeren, tenzij de oorspronkelijke unieke identificatie niet langer overeenkomstig Richtlijn 2008/43/EG en/of de explosievenbeschikking aangebracht is.

De unieke identificatie omvat de elementen die zijn voorgeschreven in de bijlage bij Richtlijn 2008/43/EG en bijlage 14 bij de explosievenbeschikking en wordt door beide partijen wederzijds erkend.

Aan elke onderneming in de explosievensector en/of producent wordt, afhankelijk van de plaats van vestiging, door de autoriteit van de lidstaat of de Zwitserse nationale autoriteit een driecijfercode toegekend. Deze driecijfercode wordt door beide partijen wederzijds erkend wanneer de productie-inrichting of de producent op het grondgebied van één van de partijen gevestigd is.

10. **Bepalingen betreffende het verkeer van en de controle op explosieven tussen de Europese Unie en Zwitserland**

1. Explosieven die onder dit hoofdstuk vallen, mogen alleen volgens de procedure van de volgende punten tussen de Europese Unie en Zwitserland worden overgebracht.

2. Om explosieven te mogen overbrengen moet de verwerver van de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming een overbrengingsvergunning hebben gekregen. De bevoegde autoriteit gaat na of degene voor wie de explosieven bestemd zijn, wettelijk bevoegd is explosieven te verwerven en of hij in het bezit is van de vereiste licenties of vergunningen. De marktdeelnemer die verantwoordelijk is voor de overbrenging stelt de bevoegde autoriteiten van de tlidstaat of lidstaten van doorvoer of Zwitserland in kennis van de verplaatsing van explosieven door de desbetreffende lidstaat of Zwitserland en verkrijgt voorafgaande goedkeuring van de desbetreffende lidstaat van doorvoer of Zwitserland.

3. Indien een lidstaat of Zwitserland van mening is dat de in punt 3 bedoelde controle op de machtiging tot verwerving van explosieven problemen oplevert, zendt die lidstaat of Zwitserland ter zake de beschikbare gegevens aan de Europese Commissie, die de andere lidstaten en Zwitserland dienovereenkomstig in kennis stelt via het bij artikel 10 van deze overeenkomst ingestelde comité.

4. Indien de bevoegde autoriteit van de ontvanger in de lidstaat of Zwitserland de overbrenging toestaat, verstrekt zij de ontvanger een document waarin alle in punt 10, onder 5, opgesomde inlichtingen zijn vermeld. Dat document vergezelt de explosieven tot aan de beoogde plaats van bestemming van de explosieven. Het wordt op verzoek van de bevoegde autoriteiten overgelegd. Een kopie van dit document wordt bewaard door de ontvanger, die het aan de bevoegde autoriteit van de ontvanger in de lidstaat of Zwitserland voorlegt indien deze het wenst te onderzoeken.

5. Wanneer de overbrengingen van explosieven specifieke controles vergen om na te gaan of zij voldoen aan bijzondere beveiligingseisen op het grondgebied van een lidstaat of Zwitserland of op een gedeelte daarvan, worden, vóór de overbrenging plaatsvindt, de volgende gegevens door de ontvanger verstrekt aan de bevoegde autoriteit van de ontvanger in de lidstaat of Zwitserland:

   a) naam en adres van de betrokken marktdeelnemers;

   b) aantal en hoeveelheid van de overgebrachte explosieven;

c) een volledige beschrijving van de betrokken explosieven en de middelen waarmee deze kunnen worden geïdentificeerd, met inbegrip van het identificatienummer van de Verenigde Naties;

d) de gegevens met betrekking tot de inachtneming van de voorwaarden voor het in de handel brengen, voor zover de explosieven in de handel worden gebracht;

e) de wijze van overbrenging en de route;

f) de geplande data van vertrek en aankomst;

g) zo nodig, de precieze plaats waar de explosieven in de lidstaten of Zwitserland worden binnengebracht, respectievelijk de lidstaten of Zwitserland verlaten.

De onder a) bedoelde gegevens dienen voldoende gedetailleerd te zijn om het voor de bevoegde autoriteiten mogelijk te maken met de betrokken marktdeelnemers contact op te nemen enerzijds en de bevestiging te krijgen dat de betrokken marktdeelnemers gemachtigd zijn om de zending in ontvangst te nemen anderzijds.

De bevoegde autoriteiten van de ontvanger in de lidstaat of Zwitserland onderzoeken de voorwaarden waaronder de overbrenging moet geschieden, met name wat de bijzondere beveiligingseisen betreft. In de gevallen waarin aan de bijzondere eisen is voldaan, wordt de overbrenging toegestaan. In geval van doorvoer over het grondgebied van andere lidstaten of Zwitserland worden de gegevens betreffende de overbrenging door deze lidstaten of Zwitserland onderzocht en goedgekeurd.

6. Indien de bevoegde autoriteit van een lidstaat of Zwitserland van oordeel is dat er geen bijzondere beveiligingseisen als bedoeld in punt 10, onder 4 en 5 nodig zijn, mag de overbrenging van explosieven op het grondgebied van die lidstaat of van Zwitserland op een deel daarvan zonder voorafgaande kennisgeving als bedoeld in punt 10, onder 5 plaatsvinden. De bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming geeft dan een overbrengingsvergunning van bepaalde duur af die te allen tijde bij een met redenen omkleed besluit kan worden geschorst of ingetrokken. Het in punt 10, onder 4, bedoelde document dat de explosieven tot op de plaats van bestemming vergezelt, maakt dan uitsluitend van deze overbrengingsvergunning melding.

7. Onverminderd de normale controles die het land van vertrek overeenkomstig deze richtlijn op zijn grondgebied uitoefent, zenden degenen voor wie de explosieven bestemd zijn en de betrokken marktdeelnemers op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteiten alle te hunner beschikking staande relevante gegevens over overbrengingen van explosieven toe aan het land van vertrek en aan het land van doorvoer.

8. Marktdeelnemers mogen explosieven niet overbrengen, tenzij de ontvanger in het bezit is van de vergunningen die daartoe op grond van punt 10, onder 2, 4, 5 en 6, vereist zijn.

9. Voor de uitvoering van de punten 4 en 5 is Beschikking 2004/388/EG van toepassing.

11. **Uitwisseling van informatie**

Overeenkomstig de algemene bepalingen van deze overeenkomst houden de lidstaten en Zwitserland voor elkaar alle relevante informatie ter beschikking die nodig is voor een behoorlijke tenuitvoerlegging van Richtlijn 2008/43/EG.”

AANHANGSEL J

Wijzigingen in bijlage 1

HOOFDSTUK 3

SPEELGOED

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de bepalingen van de Europese Unie en van Zwitserland geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

„Europese Unie	1. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2017/898 van de Commissie (PB L 138 van 25.5.2017, blz. 128) (hierna „Richtlijn 2009/48/EG" genoemd)
Zwitserland	100. Federale wet van 20 juni 2014 betreffende levensmiddelen en gebruiksgoederen (RO 2017 249)
	101. Beschikking van 16 december 2016 betreffende levensmiddelen en gebruiksgoederen (RO 2017 283), laatstelijk gewijzigd op 2 mei 2017 (RO 2017 2695)
	102. Beschikking van het Federaal Ministerie van Binnenlandse Zaken (FMBZ) van 15 augustus 2012 betreffende de veiligheid van speelgoed (RO 2012 4717), laatstelijk gewijzigd op 1 mei 2017 (RO 2017 1525)
	103 Beschikking van het FMBZ van 16 december 2016 betreffende handhaving van de levensmiddelenwetgeving (RO 2017 359)
	104 Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 20 april 2016 (RO 2016 261)"

HOOFDSTUK 12

MOTORVOERTUIGEN

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de bepalingen van de Europese Unie en van Zwitserland geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

„Europese Unie	1. Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (kaderrichtlijn) (PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 2015/758 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2015 (PB L 123 van 19.5.2015, blz. 77), en rekening houdend met de rechtshandelingen in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG, zoals gewijzigd tot en met 29 april 2015 (hierna samen „kaderrichtlijn 2007/46/EG" genoemd)
Zwitserland	100. Beschikking van 19 juni 1995 betreffende technische voorschriften voor motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (RO 1995 4145), zoals gewijzigd tot en met 16 november 2016 (RO 2016 5195)
	101. Beschikking van 19 juni 1995 betreffende de typegoedkeuring van wegvoertuigen (RO 1995 3997), zoals gewijzigd tot en met 16 november 2016 (RO 2016 5213) en rekening houdend met de wijzigingen, aanvaard overeenkomstig de in afdeling V, punt 1, beschreven procedure."

Afdeling V, punt 1, Wijzigingen in bijlage IV respectievelijk in de in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG vermelde rechtshandelingen, wordt geschrapt en vervangen door:

„1. **Wijzigingen in bijlage IV respectievelijk in de in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG vermelde rechtshandelingen**

Onverminderd artikel 12, lid 2, stelt de Europese Unie Zwitserland in kennis van wijzigingen die na 29 april 2015 worden aangebracht in bijlage IV en in de in bijlage IV bij Richtlijn 2007/46/EG vermelde rechtshandelingen, onmiddellijk na de bekendmaking daarvan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zwitserland stelt de Europese Unie onverwijld in kennis van de relevante wijzigingen van de Zwitserse wetgeving, uiterlijk op de datum waarop die wijzigingen in de Europese Unie worden toegepast."

HOOFDSTUK 14

GLP

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de bepalingen van de Europese Unie en van Zwitserland geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

„Europese Unie

Levensmiddelen en diervoeders

1. Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).
2. Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 64 van 11.3.2011, blz. 15).
3. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 van de Commissie van 3 april 2013 betreffende vergunningaanvragen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 641/2004 van de Commissie en (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 157 van 8.6.2013, blz. 1).

Nieuwe en bestaande chemicaliën

4. Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 348/2013 van de Commissie van 17 april 2013 (PB L 108 van 18.4.2013, blz. 1).
5. Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 944/2013 van de Commissie van 2 oktober 2013 (PB L 261 van 3.10.2013, blz. 5).

Geneesmiddelen

6. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1). NB: Richtlijn 2001/83/EG is gewijzigd en de GLP-vereiste is voortaan opgenomen in Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, onder „Inleiding en algemene beginselen" (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).
7. Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

8. Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2009/9/EG van de Commissie van 10 februari 2009 (PB L 44 van 14.2.2009, blz. 10).

Gewasbeschermingsmiddelen

9. Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

10. Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

11. Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 85).

Biociden

12. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

Cosmetische producten

13. Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

Detergentia

14. Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende detergentia (PB L 104 van 8.4.2004, blz. 1).

Medische hulpmiddelen

15. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Zwitserland

100. Federale wet van 7 oktober 1983 inzake de bescherming van het milieu (RO 1984 1122), laatstelijk gewijzigd op 20 juni 2014 (RO 2016 689)

101. Federale wet van 15 december 2000 inzake bescherming tegen gevaarlijke stoffen en preparaten (RO 2004 4763), laatstelijk gewijzigd op 20 juni 2014 (RO 2016 689)

102. Beschikking van 5 juni 2015 inzake bescherming tegen gevaarlijke stoffen en preparaten (RO 2015 1903), laatstelijk gewijzigd op 22 maart 2017 (RO 2017 2593)

103. Beschikking van 18 mei 2005 inzake biociden (RO 2005 2821), laatstelijk gewijzigd op 28 maart 2017 (RO 2017 2441)

104. Beschikking van 12 mei 2010 betreffende de afgifte van vergunningen voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (RO 2010 2331), laatstelijk gewijzigd op 22 maart 2017 (RO 2017 2593)

105. Federale wet van 15 december 2000 betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (RO 2001 2790), laatstelijk gewijzigd op 21 juni 2013 (RO 2013 4137)

106. Beschikking van 17 oktober 2001 inzake geneesmiddelen (RO 2001 3420), laatstelijk gewijzigd op 23 maart 2016 (RO 2016 1171)"

In afdeling III, Aanwijzende autoriteiten, worden de contactgegevens van de autoriteiten van de Europese Unie die toezicht houden op de handhaving van de GLP geschrapt en vervangen door:

„Voor de Europese Unie:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_nl"

HOOFDSTUK 16

VOOR DE BOUW BESTEMDE PRODUCTEN

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de eerste verwijzing naar de bepalingen van de Europese Unie geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

1. „Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5), laatstelijk gewijzigd bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 574/2014 van de Commissie van 21 februari 2014 (PB L 159 van 28.5.2014, blz. 41), alsmede uit hoofde van deze verordening tot en met 1 december 2016 vastgestelde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Commissie (hierna samen „Verordening (EU) nr. 305/2011" genoemd)"

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de volgende bepalingen van de Europese Unie geschrapt:

„Europese Unie

8. Beschikking 96/581/EG van de Commissie van 24 juni 1996 betreffende de procedure voor de conformiteitsverklaring van voor de bouw bestemde producten overeenkomstig artikel 20, lid 2, van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad voor geotextiel (PB L 254 van 8.10.1996, blz. 59)
16. Beschikking 97/464/EG van de Commissie van 27 juni 1997 betreffende de procedure voor de conformiteitsverklaring van voor de bouw bestemde producten overeenkomstig artikel 20, lid 2, van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad voor rioleringsproducten (PB L 198 van 25.7.1997, blz. 33)
48. Beschikking 2000/147/EG van de Commissie van 8 februari 2000 ter uitvoering van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad wat de indeling van voor de bouw bestemde producten in klassen van materiaalgedrag bij brand betreft (PB L 50 van 23.2.2000, blz. 14)"

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de bepalingen van Zwitserland geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

„Zwitserland

100. Federale wet van 21 maart 2014 betreffende voor de bouw bestemde producten (RO 2014 2867)
101. Beschikking van 27 augustus 2014 betreffende voor de bouw bestemde producten (RO 2014 2887)
102. Beschikking van het Federaal Bureau voor bouw en logistiek betreffende de aanwijzing van Europese gedelegeerde en uitvoeringshandelingen inzake voor de bouw bestemde producten van 10 september 2014, laatstelijk gewijzigd op 24 mei 2016 (RO 2016 1413)
103. Beschikking van 17 juni 1996 betreffende het Zwitserse erkenningssysteem en de aanwijzing van testlaboratoria en overeenstemmingsbeoordelingsorganen (RO 1996 1904), laatstelijk gewijzigd op 25 november 2015 (RO 2016 261)
104. Interkantonnale overeenkomst inzake de opheffing van technische handelsbelemmeringen van 23 oktober 1998 (RO 2003 270)"

Afdeling V, punt 1, Wijzigingen van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van afdeling I, wordt geschrapt en vervangen door:

„1. **Wijzigingen van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van afdeling I**

Onverminderd artikel 12, lid 2, van deze overeenkomst stelt de Europese Unie Zwitserland onverwijld in kennis van na 1 december 2016 goedgekeurde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Commissie in het kader van Verordening (EU) nr. 305/2011, na de bekendmaking daarvan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zwitserland stelt de Europese Unie onverwijld in kennis van de relevante wijzigingen van de Zwitserse wetgeving."

HOOFDSTUK 18

(BIOCIDEN)

In afdeling I, Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, Bepalingen bedoeld in artikel 1, lid 2, wordt de verwijzing naar de bepalingen van de Europese Unie en van Zwitserland geschrapt en vervangen door de volgende tekst:

„Europese Unie

1. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 334/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 (PB L 103 van 5.4.2014, blz. 22), alsmede uit hoofde van deze verordening tot en met 3 december 2015 vastgestelde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen van de Commissie

Zwitserland	100. Federale wet van 15 december 2000 inzake bescherming tegen gevaarlijke stoffen en preparaten (RO 2004 4763), laatstelijk gewijzigd op 13 juni 2006 (RO 2006 2197)
	101. Federale wet van 7 oktober 1983 inzake de bescherming van het milieu (RO 1984 1122), laatstelijk gewijzigd op 1 augustus 2010 (RO 2010 3233)
	102. Beschikking van 18 mei 2005 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (Beschikking inzake biociden, RO 2005 2821), laatstelijk gewijzigd op 1 september 2015 (RO 2015 2803) (hierna „OPBio" genoemd)
	103. Beschikking van 15 augustus 2014 van het ministerie van Binnenlandse Zaken betreffende uitvoeringsvoorschriften met betrekking tot de Beschikking inzake biociden (RO 2014 2755), laatstelijk gewijzigd op 15 september 2015 (RO 2015 3073)"

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL