



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

DECYZJE

- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/2117 z dnia 21 listopada 2017 r. ustanawiająca konkluzje dotyczące najlepszych dostępnych technik (BAT) w odniesieniu do produkcji wielkotonażowych organicznych substancji chemicznych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE (notyfikowana jako dokument nr C(2017) 7469)⁽¹⁾ 1

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

- ★ Decyzja nr 1/2017 komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 28 lipca 2017 r. w sprawie zmiany rozdziału 4 dotyczącego wyrobów medycznych, rozdziału 6 dotyczącego zbiorników ciśnieniowych, rozdziału 7 dotyczącego urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, rozdziału 8 dotyczącego urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, rozdziału 9 dotyczącego urządzeń elektrycznych i kompatybilności elektromagnetycznej, rozdziału 11 dotyczącego przyrządów pomiarowych, rozdziału 15 dotyczącego inspekcji GMP produktów leczniczych i poświadczania partii, rozdziału 17 dotyczącego dźwigów i rozdziału 20 dotyczącego materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1 [2017/2118] 51

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2117

z dnia 21 listopada 2017 r.

ustanawiająca konkluzje dotyczące najlepszych dostępnych technik (BAT) w odniesieniu do produkcji wielkotonażowych organicznych substancji chemicznych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE

(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 7469)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 13 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Konkluzje dotyczące najlepszych dostępnych technik (BAT) stanowią odniesienie dla określenia warunków pozwolenia w przypadku instalacji objętych zakresem rozdziału II dyrektywy 2010/75/UE, zaś właściwe organy powinny określać dopuszczalne wartości emisji zapewniające, aby w normalnych warunkach eksploatacji emisje nie przekraczały poziomów powiązanych z najlepszymi dostępnymi technikami określonymi w konkluzjach dotyczących BAT.
- (2) W dniu 5 kwietnia 2017 r. ustanowione decyzją Komisji z dnia 16 maja 2011 r. ⁽²⁾ forum złożone z przedstawicieli państw członkowskich, zainteresowanych branż i organizacji pozarządowych promujących ochronę środowiska przekazało Komisji swoją opinię na temat proponowanej treści dokumentu referencyjnego BAT w zakresie produkcji wielkotonażowych organicznych substancji chemicznych. Opinia ta jest publicznie dostępna.
- (3) Konkluzje dotyczące BAT zawarte w załączniku do niniejszej decyzji są kluczowym elementem tego dokumentu referencyjnego BAT.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 75 ust. 1 dyrektywy 2010/75/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przyjmuje się określone w załączniku konkluzje dotyczące najlepszych dostępnych technik (BAT) w odniesieniu do produkcji wielkotonażowych organicznych substancji chemicznych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17.

⁽²⁾ Decyzja Komisji z dnia 16 maja 2011 r. ustanawiająca forum wymiany informacji na podstawie art. 13 dyrektywy 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych (Dz.U. C 146 z 17.5.2011, s. 3).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2017 r.

W imieniu Komisji
Karmenu VELLA
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

KONKLUZJE DOTYCZĄCE NAJLEPSZYCH DOSTĘPNYCH TECHNIK (BAT) W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI WIELKOTONAŻOWYCH ORGANICZNYCH SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

ZAKRES STOSOWANIA

Niniejsze konkluzje dotyczące BAT odnoszą się do produkcji następujących organicznych substancji chemicznych określonych w pkt 4.1 załącznika I do dyrektywy 2010/75/UE:

- a) węglowodory proste (łańcuchowe lub pierścieniowe, nasycone lub nienasycone, alifatyczne lub aromatyczne);
- b) pochodne węglodorów zawierające tlen, takie jak alkohole, aldehydy, ketony, kwasy karboksylowe, estry i mieszaniny estrów, octany, etery, nadtlarki i żywice epoksydowe;
- c) pochodne węglodorów zawierające siarkę;
- d) pochodne węglodorów zawierające azot, takie jak aminy, amidy, związki azotawe, nitrowiązki lub azotany, nitryle, cyjaniany, izocyjanki;
- e) pochodne węglodorów zawierające fosfor;
- f) halogenopochodne;
- g) związki metaloorganiczne;
- h) produkty i środki powierzchniowo czynne.

Niniejsze konkluzje dotyczące BAT obejmują również produkcję nadtlarku wodoru, o którym mowa w pkt 4.2 lit. e) załącznika I do dyrektywy 2010/75/UE.

Niniejsze konkluzje dotyczące BAT obejmują spalanie paliw w piecach procesowych/nagrzewnicach, jeżeli stanowią one element wyżej wymienionych rodzajów działalności.

Niniejsze konkluzje dotyczące BAT obejmują produkcję wyżej wymienionych substancji chemicznych w procesach ciągłych, jeżeli całkowite zdolności produkcyjne tych substancji chemicznych przekraczają 20 kt rocznie.

Niniejsze konkluzje dotyczące BAT nie obejmują następujących rodzajów działalności:

- spalania paliw innego niż spalanie paliw w piecu procesowym/nagrzewnicy lub w utleniaczu termicznym/katalitycznym; tego rodzaju inne spalanie może wchodzić w zakres stosowania konkluzji dotyczących BAT w przypadku dużych obiektów energetycznego spalania (LCP),
- spalania odpadów. Działalność ta może wchodzić w zakres stosowania konkluzji dotyczących BAT w przypadku spalania odpadów,
- produkcji etanolu prowadzonej w instalacji, której dotyczy opis działalności zawarty w pkt 6.4 lit. b) ppkt (ii) załącznika I do dyrektywy 2010/75/UE, lub ujętej jako czynność bezpośrednio związana z tego rodzaju instalacją; działalność ta może wchodzić w zakres stosowania konkluzji dotyczących BAT w przypadku przemysłu spożywczego, produkcji napojów i mleczarskiego (FDM).

Inne uzupełniające konkluzje dotyczące BAT w zakresie rodzajów działalności objętych niniejszymi konkluzjami dotyczącymi BAT obejmują:

- wspólne systemy oczyszczania ścieków/gazów odlotowych i zarządzania nimi w sektorze chemicznym (CWW),
- wspólne oczyszczanie gazów odlotowych w sektorze chemicznym (WGC).

Inne konkluzje dotyczące BAT i dokumenty referencyjne BREF, które mogą być istotne dla rodzajów działalności objętych niniejszymi konkluzjami dotyczącymi BAT, dotyczą następujących branż:

- ekonomiki i wzajemnych powiązań pomiędzy różnymi komponentami środowiska („cross-media effects”, ECM),
- emisji z miejsc magazynowania (EFS),
- efektywności energetycznej (ENE),
- przemysłowych systemów chłodzenia (ICS),

- dużych obiektów energetycznego spalania (LCP),
- rafinacji ropy naftowej i gazu (REF);
- monitorowania emisji do powietrza i wody z instalacji IED (ROM),
- spalania odpadów (WI),
- przetwarzania odpadów (WT).

UWAGI OGÓLNE

Najlepsze dostępne techniki

Techniki wymienione i opisane w niniejszych konkluzjach dotyczących BAT nie mają ani nakazowego, ani wyczerpującego charakteru. Dopuszcza się stosowanie innych technik, o ile zapewniają one co najmniej równoważny poziom ochrony środowiska.

O ile nie stwierdzono inaczej, konkluzje dotyczące BAT mają ogólne zastosowanie.

Okresy uśredniania i warunki referencyjne dla emisji do powietrza

O ile nie stwierdzono inaczej, poziomy emisji powiązane z najlepszymi dostępnymi technikami (BAT-AEL) dla emisji do powietrza, przedstawione w niniejszych konkluzjach dotyczących BAT, odnoszą się do wartości stężenia wyrażonych jako masa wyemitowanych substancji na ilość gazu odlotowego w warunkach znormalizowanych (gaz suchy o temperaturze 273,15 K i ciśnieniu 101,3 kPa) wyrażona jednostkami mg/Nm³.

O ile nie stwierdzono inaczej, okresy uśredniania powiązane z wartościami BAT-AEL dla emisji do powietrza definiuje się w następujący sposób.

Rodzaj pomiaru	Okres uśredniania	Definicja
Tryb ciągły	Średnia dobową	Średnia z okresu jednej doby na podstawie ważnych średnich wartości godzinnych lub półgodzinnych
Tryb okresowy	Średnia z okresu pobierania próbek	Średnia wartość z trzech kolejnych pomiarów, z których każdy trwał co najmniej 30 minut ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ W przypadku każdego parametru, w odniesieniu do którego z uwagi na ograniczenia dotyczące pobierania próbek lub ograniczenia analityczne 30-minutowy okres pobierania próbek jest niewłaściwy, stosuje się odpowiedni okres pobierania próbek.

⁽²⁾ W przypadku PCDD/F stosuje się okres pobierania próbek wynoszący 6–8 godzin.

Jeżeli wartości BAT-AEL odnoszą się do konkretnych ładunków emisyjnych, wyrażonych jako ładunek wyemitowanej substancji na jednostkę produkcji, średnie konkretne ładunki emisyjne I_s oblicza się na podstawie równania nr 1:

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

gdzie:

n = liczba okresów pomiaru,

c_i = średnia wartość stężenia substancji podczas i-go pomiaru,

q_i = średnia wartość natężenia przepływu podczas i-go pomiaru,

p_i = wielkość produkcji podczas i-go pomiaru.

Referencyjny poziom tlenu

W przypadku pieców procesowych/nagrzewnic referencyjny poziom tlenu w gazach odlotowych (OR) wynosi 3 % obj.

Przeliczanie na referencyjny poziom tlenu

Stężenie emisji przy referencyjnym poziomie tlenu oblicza się na podstawie równania nr 2:

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

gdzie:

E_R = stężenie emisji przy referencyjnym poziomie tlenu O_R ;

O_R = referencyjny poziom tlenu wyrażony jako % obj.,

E_M = zmierzone stężenie emisji;

O_M = zmierzony poziom tlenu wyrażony w % obj.

Okresy uśrednienia dla emisji do wody

O ile nie stwierdzono inaczej, okresy uśrednienia powiązane z poziomami efektywności środowiskowej powiązanymi z najlepszymi dostępnymi technikami (wartości BAT-AEPL) dla emisji do wody wyrażonych jako stężenia definiuje się w następujący sposób.

Okres uśrednienia	Definicja
Średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego miesiąca	Średnia ważona względem przepływu z 24-godzinnych próbek zlewanych z próbek pobranych proporcjonalnie do przepływu, uzyskanych w ciągu jednego miesiąca w normalnych warunkach eksploatacji ⁽¹⁾
Średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego roku	Średnia ważona względem przepływu z 24-godzinnych próbek zlewanych z próbek pobranych proporcjonalnie do przepływu, uzyskanych w ciągu jednego roku w normalnych warunkach eksploatacji ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Można wykorzystywać próbki zlewane z próbek pobranych proporcjonalnie do czasu, pod warunkiem że wykazano wystarczającą stabilność przepływu.

Ważone pod względem przepływu średnie stężenia parametru (cw) oblicza się na podstawie równania nr 3:

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

gdzie:

n = liczba okresów pomiaru,

c_i = średnia wartość stężenia parametru podczas i-go pomiaru,

q_i = średnia wartość natężenia przepływu podczas i-go pomiaru.

Jeżeli wartości BAT-AEPL odnoszą się do konkretnych ładunków emisyjnych wyrażonych jako ładunek wyemitowanej substancji na jednostkę produktów na wyjściu, średnie konkretne ładunki emisyjne oblicza się według równania nr 1.

Akronimy i definicje

Do celów niniejszych konkluzji dotyczących BAT zastosowanie mają następujące akronimy i definicje.

Stosowany termin	Definicja
BAT-AEPL	Poziom efektywności środowiskowej związany z BAT, jak opisano w decyzji wykonawczej Komisji 2012/119/UE ⁽¹⁾ . Do wartości BAT-AEPL należą poziomy emisji powiązane z najlepszymi dostępnymi technikami (wartości BAT-AEL) zdefiniowane w art. 3 pkt 13 dyrektywy 2010/75/UE.
BTX	Zbiór terminów odnoszący się do benzenu, toluenu, o-ksylenów, m-ksylenów i paraksylenów lub do ich mieszanin
CO	Tlenek węgla

Stosowany termin	Definicja
Jednostka spalania paliw	Każde urządzenie techniczne, w którym paliwa są utleniane w celu wykorzystania wytworzonego w ten sposób ciepła. Do jednostek spalania paliw należą kotły, silniki, turbiny i piece procesowe/nagrzewnice, nie obejmują one natomiast jednostek oczyszczania gazu odlotowego (np. utleniacza termicznego/katalitycznego wykorzystywanego do redukcji emisji związków organicznych).
Pomiar ciągły	Pomiar z wykorzystaniem „automatycznego systemu pomiarowego” zainstalowanego na stałe w obiekcie.
Proces ciągły	Proces, w którym surowce są w sposób ciągły wprowadzane do reaktora, a następnie produkty reakcji odprowadzane są do podłączonych dalszych jednostek do rozdzielania lub odzyskiwania.
Miedź	Suma miedzi i jej związków w postaci rozpuszczonej lub w postaci cząsteczek wyrażonych jako Cu.
DNT	Dinitrotoluen
EB	Etylobenzen
EDC	Chlorek etylenu
EG	Glikole etylenowe
EO	Tlenek etylenu
Etanoloaminy	Zbiorczy termin odnoszący się do monoetanolaminy, dietanolaminy i trietanolaminy lub do ich mieszanin
Glikole etylenowe	Zbiorczy termin odnoszący się do glikolu etylowego, glikolu dietylenowego i glikolu trietylenowego lub do ich mieszanin
Istniejący zespół urządzeń	Zespół urządzeń, który nie jest nowym zespołem urządzeń.
Istniejąca jednostka	Jednostka, która nie jest nową jednostką.
Gazy spalinowe	Gazy wylotowe odprowadzane z jednostki spalania paliw
I-TEQ	Międzynarodowy równoważnik toksyczności uzyskany przez zastosowanie międzynarodowych współczynników toksyczności określonych w części 2 załącznika VI do dyrektywy 2010/75/UE
Niższe olefiny	Zbiorczy termin odnoszący się do etylenu, propylenu, butenu i butadienu lub do ich mieszanin
Istotna zmiana w zespole urządzeń	Istotna zmiana w konstrukcji lub technologii zespołu urządzeń połączona z wprowadzeniem istotnych zmian w jednostkach technologicznych lub jednostkach do redukcji emisji i w powiązanych urządzeniach lub z ich wymianą
MDA	Diaminodifenylometan
MDI	diizocyanian metylenodifenyłu
Zespół urządzeń wytwarzający MDI	Zespół urządzeń MDI z MDA w procesie fosgenowania
Nowy zespół urządzeń	Zespół urządzeń na terenie instalacji, dla którego pozwolenie jest wydawane po raz pierwszy po publikacji niniejszych konkluzji dotyczących BAT, lub całkowicie wymieniony zespół urządzeń po publikacji niniejszych konkluzji dotyczących BAT
Nowa jednostka	Jednostka, dla której pozwolenie jest wydawane po raz pierwszy po publikacji niniejszych konkluzji dotyczących BAT lub całkowicie wymieniona jednostka po publikacji niniejszych konkluzji dotyczących BAT

Stosowany termin	Definicja
Prekursory NO _x	Związki zawierające azot (np. amoniak, gazy azotowe i związki organiczne zawierające azot) we wsadzie do celów procesu przetwarzania termicznego prowadzące do emisji NO _x . Nie obejmuje to azotu pierwiastkowego.
PCDD/F	Polichlorowane dibenzo-p-dioksyny i dibenzofurany
Pomiar okresowy	Pomiar w określonych odstępach czasu z zastosowaniem metod ręcznych lub automatycznych
Piec procesowy/nagrzewnica	Piece procesowe lub nagrzewnice to: — jednostki spalania paliw, których gazy spalinowe są wykorzystywane do termicznej obróbki przedmiotów lub materiałów wsadowych poprzez bezpośredni kontakt, np. w procesie suszenia lub w reaktorach chemicznych, lub — jednostki spalania paliw, w których ciepło promieniowania lub przewodzenia jest przekazywane do obiektów lub materiałów wsadowych poprzez stałą ścianę bez korzystania z pośredniej cieczy będącej nośnikiem ciepła, np. piece lub reaktory ogrzewające strumień procesowy wykorzystywane w przemyśle (petro-)chemicznym, takie jak reaktory krakingu parowego. Należy zauważyć, że w wyniku stosowania dobrych praktyk w zakresie odzysku energii, niektóre piece procesowe/nagrzewnice mogą być wyposażone w powiązany układ wytwarzania pary wodnej/energii elektrycznej. Tego rodzaju układ uznaje się za integralny element konstrukcyjny pieca procesowego/nagrzewnicy, którego nie należy traktować oddzielnie.
Gaz odlotowy z procesu technologicznego	Wytworzony w trakcie procesu gaz, który zostaje poddany dalszemu oczyszczaniu w celu odzysku lub redukcji emisji
NO _x	Suma tlenku azotu (NO) i dwutlenku azotu (NO ₂) wyrażona jako NO ₂
Pozostałości	Substancje lub obiekty wytworzone w wyniku działań wchodzących w zakres stosowania niniejszego dokumentu, takie jak odpady lub produkty uboczne
RTO	Regeneracyjny utleniacz termiczny
SCR	Selektywna redukcja katalityczna
SMPO	Monomer styrenu i tlenek propylenu
SNCR	Selektywna niekatalityczna redukcja
SRU	Jednostka odzysku siarki
TDA	Toluenodiamina
TDI	diizocyjanian toluenu
Zespół urządzeń wytwarzający TDI	Zespół urządzeń wytwarzający TDI z TDA w procesie fosgenowania
OWO	Ogólny węgiel organiczny wyrażony jako C; obejmuje wszystkie związki organiczne (w wodzie)
Zawiesina ogólna	Stężenie masowe całej zawiesiny mierzone z zastosowaniem filtracji przez filtry z włókna szklanego oraz metody gravimetrycznej
Całkowite LZO	Całkowita zawartość lotnych związków organicznych; całkowita zawartość lotnych związków organicznych mierzona za pomocą detektora płomieniowo-jonizacyjnego i wyrażona jako węgiel całkowity
Jednostka	Segment/część zespołu urządzeń, w których przeprowadza się konkretny proces lub operację (np. reaktor, płuczka, kolumna destylacyjna). Można wyróżnić jednostki nowe lub jednostki istniejące.

Stosowany termin	Definicja
Ważne średnie wartości godzinne lub półgodzinne	Średnią wartość godzinną (lub półgodziną) uznaje się za ważną, jeżeli w tym czasie nie jest prowadzona konserwacja ani nie wystąpi niesprawność automatycznego systemu pomiarowego
VCM	Monomer chlorku winylu
LZO	Lotne związki organiczne zdefiniowane w art. 3 pkt 45 dyrektywy 2010/75/UE

(¹) Decyzja wykonawcza Komisji 2012/119/UE z dnia 10 lutego 2012 r. ustanawiająca zasady odnośnie do wskazówek dotyczących gromadzenia danych i opracowywania dokumentów referencyjnych BAT, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych, oraz zapewnienia ich jakości (Dz.U. L 63 z 2.3.2012, s. 1).

1. OGÓLNE KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT

Oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT omówionych w niniejszym punkcie zastosowanie mają konkluzje dotyczące BAT charakterystyczne dla sektora ujęte w pkt 2–11.

1.1. Monitorowanie emisji do powietrza

BAT 1: W ramach BAT należy monitorować zorganizowane emisje do powietrza z pieców procesowych/nagrzewnic zgodnie z normami EN i co najmniej z minimalną częstotliwością podaną w poniższej tabeli. Jeżeli normy EN są niedostępne, w ramach BAT należy stosować normy ISO, normy krajowe lub inne międzynarodowe normy zapewniające uzyskanie danych o równoważnej jakości naukowej.

Substancja/parametr	Norma(-y) (¹)	Całkowita nominalna moc cieplna dostarczona w paliwie (MW _{th}) (²)	Minimalna częstotliwość monitorowania (³)	Monitorowanie związane z
CO	Ogólne normy EN	≥ 50	Tryb ciągły	Tabela 2.1, Tabela 10.1
	EN 15058	10 do < 50	Raz na trzy miesiące (⁴)	
Pył (⁵)	Ogólne normy EN i norma EN 13284-2	≥ 50	Tryb ciągły	BAT 5
	EN 13284-1	10 do < 50	Raz na trzy miesiące (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Ogólne normy EN	≥ 50	Tryb ciągły	BAT 7, Tabela 2.1
	Brak dostępnej normy EN	10 do < 50	Raz na trzy miesiące (⁴)	
NO _x	Ogólne normy EN	≥ 50	Tryb ciągły	BAT 4, Tabela 2.1, Tabela 10.1
	EN 14792	10 do < 50	Raz na trzy miesiące (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Ogólne normy EN	≥ 50	Tryb ciągły	BAT 6
	EN 14791	10 do < 50	Raz na trzy miesiące (⁴)	

(¹) Ogólne normy EN w odniesieniu do pomiarów stałych to normy EN 15267-1, -2 i -3, oraz EN 14181. W odniesieniu do pomiarów okresowych normy EN podano w tabeli.

(²) Dotyczy całkowitej nominalnej mocy cieplnej dostarczonej w paliwie dla wszystkich pieców procesowych/nagrzewnic, podłączonych do jednego emitora.

(³) W przypadku pieców procesowych/nagrzewnic, których całkowita nominalna moc cieplna dostarczona w paliwie wynosi mniej niż 100 MW_{th} i które pracują przez mniej niż 500 godzin rocznie, częstotliwość monitorowania można ograniczyć tak, aby odbywało się co najmniej raz w roku.

(⁴) Minimalną częstotliwość monitorowania w odniesieniu do pomiarów okresowych można ograniczyć do monitorowania raz na sześć miesięcy, jeżeli poziomy emisji okazują się wystarczająco stabilne.

(⁵) Monitorowanie emisji pyłów nie ma zastosowania, jeżeli spalaniu podlegają wyłącznie paliwa gazowe.

(⁶) Monitorowanie emisji NH₃ ma zastosowanie wyłącznie w przypadku zastosowania SCR lub SNCR.

(⁷) W przypadku pieców procesowych/nagrzewnic spalających paliwa gazowe lub olej o znanej zawartości siarki i jeżeli nie prowadzi się odsiarczania spalin, stałe monitorowanie można zastąpić monitorowaniem okresowym o minimalnej częstotliwości raz na trzy miesiące lub według obliczeń tak, aby zapewnić dostarczenie danych o równoważnej jakości naukowej.

BAT 2: W ramach BAT należy monitorować zorganizowane emisje do powietrza inne niż emisje z pieców procesowych/nagrzewnic zgodnie z normami EN i co najmniej z minimalną częstotliwością podaną w poniższej tabeli. Jeżeli normy EN są niedostępne, w ramach BAT należy stosować normy ISO, normy krajowe lub inne międzynarodowe normy zapewniające uzyskanie danych o równoważnej jakości naukowej.

Substancja/parametr	Procesy/źródła	Norma(-y)	Minimalna częstotliwość monitorowania	Monitorowanie związane z
Benzen	Gazy odlotowe z jednostki utleniania kumenu przy wytwarzaniu fenolu ⁽¹⁾	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 57
	Wszystkie pozostałe procesy/źródła ⁽³⁾			BAT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 66
	Chlorek etylenu/chlorek winylu			BAT 76
CO	Utleniacz termiczny	EN 15058	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 13
	Niższe olefiny (odkoksowanie)	Brak dostępnej normy EN ⁽⁴⁾	Raz w roku albo raz w trakcie odkoksowania, jeżeli odbywa się ono z mniejszą częstotliwością	BAT 20
	Chlorek etylenu/chlorek winylu (odkoksowanie)			BAT 78
Pył	Niższe olefiny (odkoksowanie)	Brak dostępnej normy EN ⁽⁵⁾	Raz w roku albo raz w trakcie odkoksowania, jeżeli odbywa się ono z mniejszą częstotliwością.	BAT 20
	Chlorek etylenu/chlorek winylu (odkoksowanie)			BAT 78
	Wszystkie pozostałe procesy/źródła ⁽³⁾	EN 13284-1	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 11
EDC	Chlorek etylenu/chlorek winylu	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 76
Tlenek etylenu	Tlenek etylenu i glikole etylowe	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 52
Formaldehyd	Formaldehyd	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 45
Chlorki gazowe wyrażone jako HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 66
	Chlorek etylenu/chlorek winylu			BAT 76
	Wszystkie pozostałe procesy/źródła ⁽³⁾			BAT 12
NH ₃	Zastosowanie SCR lub SNCR	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 7
NO _x	utleniacz termiczny	EN 14792	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2 i -3	Raz na sześć miesięcy ⁽²⁾	BAT 67
PCDD/F	Chlorek etylenu/chlorek winylu			BAT 77

Substancja/parametr	Procesy/źródła	Norma(-y)	Minimalna częstotliwość monitorowania	Monitorowanie związane z
SO ₂	Wszystkie procesy/źródła ⁽³⁾	EN 14791	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 12
Tetrachlorometan	TDI/MDI ⁽¹⁾	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 66
Całkowite LZO	TDI/MDI	EN 12619	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 66
	Tlenek etylenu (desorpcja CO ₂ z medium płuczącego)		Raz na sześć miesięcy ⁽²⁾	BAT 51
	Formaldehyd		Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 45
	Gazy odlotowe z jednostki utleniania kumenu przy wytwarzaniu fenolu	EN 12619	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 57
	Gazy odlotowe z innych źródeł związanych z wytwarzaniem fenolu, jeżeli nie są połączone z innymi strumieniami gazów odlotowych.		Raz w roku	
	Gazy odlotowe z jednostki utleniania przy wytwarzaniu nadtlenu wodoru		Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 86
	Chlorek etylenu/chlorek winylu		Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 76
	Wszystkie pozostałe procesy/źródła ⁽³⁾		Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 10
VCM	Chlorek etylenu/chlorek winylu	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu ⁽²⁾	BAT 76

⁽¹⁾ Monitorowanie stosuje się w przypadku występowania zanieczyszczenia w gazie odlotowym na podstawie wykazu strumieni gazów odlotowych określonego w konkluzjach dotyczących BAT odnoszących się do wspólnych systemów oczyszczania ścieków/gazów odlotowych i zarządzania nimi w sektorze chemicznym.

⁽²⁾ Minimalną częstotliwość monitorowania w odniesieniu do pomiarów okresowych można ograniczyć do monitorowania raz na rok, jeżeli poziomy emisji okazują się wystarczająco stabilne.

⁽³⁾ Wszystkie (pozostałe) procesy/źródła w przypadku występowania zanieczyszczenia w gazie odlotowym na podstawie wykazu strumieni gazów odlotowych określonym w konkluzjach dotyczących BAT odnoszących się do wspólnych systemów oczyszczania ścieków/gazów odlotowych i zarządzania nimi w sektorze chemicznym.

⁽⁴⁾ Norma EN 15058 i okres pobierania próbek wymagają dostosowania tak, aby mierzone wartości były reprezentatywne dla całego cyklu odkoksowania.

⁽⁵⁾ Norma EN 13284-1 i okres pobierania próbek wymagają dostosowania tak, aby mierzone wartości były reprezentatywne dla całego cyklu odkoksowania.

⁽⁶⁾ Monitorowanie stosuje się wówczas, gdy w gazach odlotowych występują chlor lub związki chloru i przeprowadzana jest obróbka termiczna.

1.2. Emisje do powietrza

1.2.1. Emisje do powietrza z pieców procesowych/nagrzewnic

BAT 3: Aby ograniczyć emisje CO i substancji niespalonych do powietrza z pieców procesowych/nagrzewnic, w ramach BAT należy zapewnić zoptymalizowane spalanie.

Zoptymalizowane spalanie uzyskuje się dzięki dobrej konstrukcji i działaniu sprzętu, co obejmuje optymalizację temperatury i czasu przebywania w strefie spalania, wydajne mieszanie paliwa z powietrzem spalania oraz kontrolę spalania. Kontrola spalania polega na stałym monitorowaniu i automatycznej kontroli odpowiednich parametrów spalania (np. O₂, CO, stosunek paliwa do powietrza oraz substancje niespalone).

BAT 4: Aby ograniczyć emisje NO_x do powietrza z pieców procesowych/nagrzewnic, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Wybór paliwa	Zob. pkt 12.3. Technika ta obejmuje przejście ze stosowania paliwa ciekłego na stosowanie paliwa gazowego z uwzględnieniem ogólnego bilansu węglowodorów	Przejście ze stosowania paliwa ciekłego na stosowanie paliwa gazowego może być ograniczone przez konstrukcję palników w przypadku istniejących zespołów urządzeń.
b)	Spalanie etapowe	Za pomocą palników do spalania etapowego uzyskuje się mniejsze emisje NO_x przez stopniowe wstrzykiwanie powietrza lub paliwa w pobliżu palnika. Podział paliwa lub powietrza ogranicza stężenie tlenu w pierwotnej strefie spalania, dzięki czemu następuje obniżenie szczytowej temperatury płomienia i ograniczenie termicznego wytwarzania NO_x .	Dostępność przestrzeni może ograniczać możliwość zastosowania tej techniki w przypadku modernizacji małych pieców procesowych, co ogranicza możliwość modernizacji stopniowania paliwa/powietrza bez ograniczenia wydajności. Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących pieców do krakingu chlorku etylenu ze względu na konstrukcję pieca procesowego.
c)	Recyrkulacja spalin (zewnątrzna)	Recyrkulacja części gazów spalinych do komory spalania w celu wymiany części świeżego powietrza spalania, co powoduje obniżenie zawartości tlenu i w rezultacie obniżenie temperatury płomienia.	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących pieców procesowych/nagrzewnic ze względu na ich konstrukcję. Nie ma zastosowania do istniejących pieców do krakingu chlorku etylenu
d)	Recyrkulacja spalin (wewnętrzna)	Recyrkulacja części gazów spalinych w komorze spalania w celu wymiany części świeżego powietrza spalania, co powoduje obniżenie zawartości tlenu i w rezultacie obniżenie temperatury płomienia.	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących pieców procesowych/nagrzewnic ze względu na ich konstrukcję.
e)	Palnik o niskiej emisji NO_x lub palnik o ultraniskiej emisji NO_x	Zob. pkt 12.3	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących pieców procesowych/nagrzewnic ze względu na ich konstrukcję.
f)	Zastosowanie obojętnych rozcieńczalników	„Obojętne” rozcieńczalniki, np. para wodna, woda, azot, stosuje się (przez ich wcześniejsze wymieszanie z paliwem przed jego spalaniem albo przez bezpośrednie wstrzyknięcie do komory spalania) w celu obniżenia temperatury płomienia. Wstrzyknięcie pary wodnej może powodować zwiększenie emisji CO	Powszechne zastosowanie
g)	Selektywna redukcja katalityczna (SCR)	Zob. pkt 12.1	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących pieców procesowych/nagrzewnic ze względu na dostępność przestrzeni.
h)	Selektywna redukcja niekatalityczna (SNCR)	Zob. pkt 12.1	Zastosowanie tej techniki do istniejących pieców procesowych/nagrzewnic może być ograniczone ze względu na zakres temperatur (900–1 050 °C) i czas przebywania, którego wymaga reakcja. Nie ma zastosowania do pieców do krakingu chlorku etylenu

Poziomy emisji powiązane z BAT (wartości BAT–AEL): zob. tabele 2.1 i 10.1.

BAT 5: Aby zapobiec emisjom pyłów do powietrza z pieców procesowych/nagrzewnic lub aby ograniczyć te emisje, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Wybór paliwa	Zob. pkt 12.3. Technika ta obejmuje przejście ze stosowania paliwa ciekłego na stosowanie paliwa gazowego, mając na uwadze ogólny bilans węglowodorów	Przejście ze stosowania paliwa ciekłego na stosowanie paliwa gazowego może być ograniczone przez konstrukcję palników w przypadku istniejących zespołów urządzeń.
b)	Atomizacja paliw ciekłych	Zastosowanie wysokiego ciśnienia w celu ograniczenia wielkości kropeł paliwa. W skład obecnie stosowanej optymalnej konstrukcji palnika na ogół wchodzi system atomizacji pary wodnej	Powszechne zastosowanie
c)	Filtr tkaninowy, ceramiczny lub metalowy	Zob. pkt 12.1	Nie ma zastosowania, gdy spalanie obejmuje wyłącznie paliwa gazowe

BAT 6: Aby zapobiec emisjom SO₂ do powietrza z pieców procesowych/nagrzewnic lub aby ograniczyć te emisje, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub obie te techniki.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Wybór paliwa	Zob. pkt 12.3. Technika ta obejmuje przejście ze stosowania paliwa ciekłego na stosowanie paliwa gazowego, mając na uwadze ogólny bilans węglowodorów	Przejście ze stosowania paliwa ciekłego na stosowanie paliwa gazowego może być ograniczone przez konstrukcję palników w przypadku istniejących zespołów urządzeń.
b)	Oczyszczanie na mokro roztworem alkalicznym	Zob. pkt 12.1	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone ze względu na dostępność przestrzeni

1.2.2. Emisje do powietrza wynikające z zastosowania SCR lub SNCR

BAT 7: Aby ograniczyć emisje do powietrza amoniaku stosowanego w selektywnej redukcji katalitycznej (SCR) lub selektywnej redukcji niekatalitycznej (SNCR) w celu redukcji emisji NO_x, w ramach BAT należy zoptymalizować konstrukcję lub działanie SCR lub SNCR (np. zoptymalizowany stosunek odczynnika do NO_x, równomierne rozłożenie odczynnika, optymalna wielkość kropeł odczynnika).

Poziomy emisji powiązane z BAT (wartości BAT–AEL) w odniesieniu do emisji z pieca pirolitycznego do produkcji niższych olefin w przypadku zastosowania SCR lub SNCR: tabela 2.1.

1.2.3. Emisje do powietrza z pozostałych procesów/źródeł

1.2.3.1. Techniki służące do redukcji emisji z pozostałych procesów/źródeł

BAT 8: Aby ograniczyć ładunek zanieczyszczeń wysyłanych do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych oraz aby zwiększyć efektywne gospodarowanie zasobami, w ramach BAT należy stosować odpowiednią kombinację poniższych technik w odniesieniu do strumieni gazu odlotowego z procesu technologicznego.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Odzysk i wykorzystanie nadwyżki wodoru lub wytworzonego wodoru	Odzysk i wykorzystanie nadwyżki wodoru lub wodoru powstałego na skutek reakcji chemicznych (np. w reakcjach uwodorniania). Aby zwiększyć zawartość wodoru, można stosować techniki odzysku takie jak adsorpcja zmiennociśnieniowa lub separacja membranowa.	Zastosowanie tych technik może być ograniczone w przypadku nadmiernego zapotrzebowania na energię na potrzeby odzysku ze względu na niską zawartość wodoru lub w przypadku braku zapotrzebowania na wodór.

Technika		Opis	Zastosowanie
b)	Odzysk i wykorzystanie rozpuszczalników organicznych i nieprzereagowanych surowców organicznych	Można stosować takie techniki odzysku jak kompresja, kondensacja, kondensacja kriogeniczna, separacja membranowa i adsorpcja. Na wybór techniki wpływ mogą mieć względy bezpieczeństwa, np. występowanie innych substancji lub zanieczyszczeń.	Zastosowanie tych technik może być ograniczone w przypadku nadmiernego zapotrzebowania na energię na potrzeby odzysku ze względu na niską zawartość substancji organicznych.
c)	Wykorzystanie zużytego powietrza	Duża ilość zużytego powietrza pochodzącego z reakcji utleniania jest oczyszczana i wykorzystywana w postaci azotu o niskiej czystości.	Technikę tę stosuje się wyłącznie wówczas, gdy dostępne są zastosowania azotu o niskiej czystości nieograniczające bezpieczeństwa procesowego.
d)	Odzysk HCl za pomocą oczyszczania na mokro do późniejszego wykorzystania	Gazowy HCl ulega absorpcji w wodzie w płuczce gazowej mokrej, a następnie można zastosować oczyszczanie (np. przez zastosowanie adsorpcji) lub zateżanie (np. przez zastosowanie destylacji) (aby zapoznać się z opisami technik, zob. pkt 12.1). Odzyskany HCl zostaje następnie wykorzystany (np. jako kwas lub w celu pozyskania chloru)	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku małych ładunków HCl.
e)	Odzysk H ₂ S za pomocą regeneracyjnego mycia aminowego do późniejszego wykorzystania	Regeneracyjne mycie aminowe stosuje się do odzyskiwania H ₂ S ze strumieni gazu odlotowego z procesu technologicznego i z kwaśnych gazów odlotowych jednostek strippingu wód kwaśnych. Następnie zazwyczaj przeprowadza się konwersję H ₂ S do siarki elementarnej w instalacji odzysku siarki w rafinerii (proces Clausa).	Technikę tę stosuje się wyłącznie wówczas, gdy w niedużej odległości znajduje się rafineria.
f)	Techniki mające na celu ograniczenie porywania substancji stałych lub cieczy	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie

BAT 9: Aby ograniczyć ładunek zanieczyszczeń wysyłanych do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych oraz aby zwiększyć efektywność energetyczną, w ramach BAT należy wysłać strumień gazu odlotowego z procesu technologicznego o wystarczającej wartości kalorycznej do jednostki spalania paliw. BAT 8a i 8b mają pierwszeństwo przed wysyłaniem strumienia gazu odlotowego z procesu technologicznego do jednostki spalania paliw.

Zastosowanie:

Możliwość wysyłania strumienia gazu odlotowego z procesu technologicznego do jednostki spalania paliw może być ograniczona ze względu na występowanie zanieczyszczeń lub ze względów bezpieczeństwa.

BAT 10: Aby ograniczyć zorganizowane emisje związków organicznych do powietrza, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Kondensacja	Zob. pkt 12.1. Technikę tę zasadniczo stosuje się w kombinacji z technikami dalszej redukcji emisji.	Powszechne zastosowanie

Technika		Opis	Zastosowanie
b)	Adsorpcja	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
c)	Oczyszczanie na mokro	Zob. pkt 12.1	Technika mająca zastosowanie wyłącznie do LZO ulegających absorpcji w roztworach wodnych.
d)	Utleniacz katalityczny	Zob. pkt 12.1	Zastosowanie może być ograniczone ze względu na występowanie substancji trujących dla katalizatora.
e)	utleniacz termiczny	Zob. pkt 12.1. Zamiast utleniacza termicznego można wykorzystać spalarnię do połączonego oczyszczania odpadów płynnych i gazów odlotowych.	Powszechne zastosowanie

BAT 11: Aby ograniczyć zorganizowane emisje pyłów do powietrza, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Cyklon	Zob. pkt 12.1. Technikę tę stosuje się w kombinacji z innymi technikami redukcji emisji.	Powszechne zastosowanie
b)	Elektrofiltr	Zob. pkt 12.1	W przypadku istniejących jednostek zastosowanie tej techniki może być ograniczone ze względu na dostępność przestrzeni lub ze względów bezpieczeństwa.
c)	Filtr tkaninowy	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
d)	Dwustopniowy filtr przeciwpyłowy	Zob. pkt 12.1	
e)	Filtr ceramiczny/metalowy	Zob. pkt 12.1	
f)	Odpylanie na mokro	Zob. pkt 12.1	

BAT 12: Aby ograniczyć emisje dwutlenku siarki i innych gazów kwaśnych (np. HCl) do powietrza, w ramach BAT należy stosować oczyszczanie na mokro.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem oczyszczania na mokro, zob. pkt 12.1.

1.2.3.2. Techniki mające na celu redukcję emisji z utleniacza termicznego.

BAT 13: Aby ograniczyć emisje NO_x, CO i SO₂ do powietrza z utleniacza termicznego, w ramach BAT należy stosować odpowiednią kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Główne zanieczyszczenia, wobec których technika jest stosowana	Zastosowanie
a)	Usuwanie dużych ilości prekursorów NO _x ze strumieni gazu odlotowego z procesu technologicznego	Usuwanie (w miarę możliwości do ponownego użycia) dużej ilości prekursorów NO _x poprzedzające obróbkę termiczną, np. przez oczyszczanie na mokro, kondensację lub adsorpcję	NO _x	Powszechne zastosowanie

Technika		Opis	Główne zanieczyszczenia, wobec których technika jest stosowana	Zastosowanie
b)	Wybór paliwa wspomagającego	Zob. pkt 12.3	NO _x , SO ₂	Powszechne zastosowanie
c)	Palnik o niskiej emisji NO _x	Zob. pkt 12.1	NO _x	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na ograniczenia konstrukcyjne lub eksploatacyjne.
d)	Regeneracyjny utleniacz termiczny (RTO)	Zob. pkt 12.1	NO _x	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na ograniczenia konstrukcyjne lub eksploatacyjne.
e)	Optymalizacja spalania	Konstrukcja i techniki eksploatacji stosowane w sposób umożliwiający osiągnięcie maksymalnego usuwania związków organicznych przy jednoczesnym zminimalizowaniu emisji CO i NO _x do powietrza (np. przez kontrolę parametrów spalania, takich jak temperatura i czas przebywania)	CO, NO _x	Powszechne zastosowanie
f)	Selektywna redukcja katalityczna (SCR)	Zob. pkt 12.1	NO _x	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na dostępność przestrzeni.
g)	Selektywna redukcja niekatalityczna (SNCR)	Zob. pkt 12.1	NO _x	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na czas przebywania, którego wymaga reakcja.

1.3. Emisje do wody

BAT 14: Aby ograniczyć ilość ścieków, ładunki zanieczyszczeń odprowadzanych do odpowiedniego końcowego oczyszczania (zazwyczaj oczyszczania biologicznego) oraz emisje do wody, w ramach BAT należy stosować zintegrowaną strategię gospodarowania ściekami i ich oczyszczania, w tym odpowiednią kombinację technik zintegrowanych z procesem, technik odzysku zanieczyszczeń u źródła oraz technik obróbki wstępnej na podstawie informacji zawartych w wykazie strumieni ścieków określonym w konkluzjach dotyczących BAT odnoszących się do wspólnych systemów oczyszczania ścieków/gazów odlotowych i zarządzania nimi w sektorze chemicznym.

1.4. Efektywne gospodarowanie zasobami

BAT 15: Aby zwiększyć efektywne gospodarowanie zasobami w przypadku stosowania katalizatorów, w ramach BAT należy stosować kombinację poniższych technik.

Technika		Opis
a)	Wybór katalizatora	Wybór katalizatora w celu uzyskania optymalnej równowagi między następującymi czynnikami: — aktywnością katalizatora,

Technika		Opis
		— selektywnością katalizatora, — okresem trwałości katalizatora (np. podatnością na substancje trujące dla katalizatora), — zastosowaniem mniej toksycznych metali.
b)	Ochrona katalizatora	Techniki zastosowane przed katalizatorem, mające chronić go przed działaniem substancji trujących (np. wstępna obróbka surowców)
c)	Optymalizacja procesu	Kontrola warunków panujących w reaktorze (np. temperatury, ciśnienia) w celu uzyskania optymalnej równowagi między efektywnością konwersji a okresem trwałości katalizatora
d)	Monitorowanie efektywności katalizatora	Monitorowanie efektywności konwersji w celu wykrycia początku rozpadu katalizatora w oparciu o odpowiednie parametry (np. ciepło reakcji i wytwarzanie CO ₂ w przypadku reakcji częściowego utleniania)

BAT 16: Aby zwiększyć efektywne gospodarowanie zasobami, w ramach BAT należy odzyskiwać i ponownie wykorzystywać rozpuszczalniki organiczne.

Opis:

Rozpuszczalniki organiczne wykorzystywane w procesach (np. reakcjach chemicznych) lub w operacjach (np. ekstrakowaniu) są odzyskiwane za pomocą odpowiednich technik (np. destylacji lub rozdzielania fazy ciekłej), w razie potrzeby oczyszczane (np. w procesie destylacji, adsorpcji, odpędzania lub filtracji) i ponownie wykorzystywane w ramach danego procesu lub danej operacji. Odzyskana i ponownie wykorzystana ilość zależy od danego procesu.

1.5. Pozostałości

BAT 17: Aby zapobiec wysyłaniu odpadów do unieszkodliwiania lub, jeżeli nie jest to wykonalne, aby ograniczyć ilość odpadów wysyłanych do unieszkodliwiania, w ramach BAT należy stosować odpowiednią kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
Techniki pozwalające zapobiegać wytwarzaniu odpadów lub ograniczać wytwarzanie odpadów			
a)	Dodawanie inhibitorów do systemów destylacji	Wybór (i optymalizacja dawkowania) inhibitorów polimeryzacji zapobiegający wytwarzaniu pozostałości (np. gum lub smoły) lub pozwalający ograniczyć wytwarzanie pozostałości. W przypadku optymalizacji dawkowania może zachodzić konieczność uwzględnienia faktu, że proces ten może prowadzić do większej zawartości azotu lub siarki w pozostałościach, co może kolidować z ich wykorzystaniem jako paliwo	Powszechne zastosowanie
b)	Ograniczenie do minimum wytwarzania pozostałości wysokowrzących w systemach destylacji	Techniki powodujące obniżenie temperatur i czasu przebywania (np. stosowanie wypełnienia zamiast pól w celu ograniczenia spadku ciśnienia i tym samym obniżenia temperatury; próżnia zamiast ciśnienia atmosferycznego w celu obniżenia temperatury)	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych jednostek destylacyjnych lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń

Technika	Opis	Zastosowanie	
Techniki mające na celu odzysk materiałów do ponownego wykorzystania lub recyklingu			
c)	Odzysk materiałów (np. za pomocą destylacji, krakingu)	Odzyskiwanie materiałów (tj. surowców, produktów i produktów ubocznych) z pozostałości przez wyizolowanie (np. destylację) lub konwersję (np. kraking termiczny/katalityczny, zgazowanie, uwodornianie)	Technikę tę stosuje się tylko wówczas gdy istnieją możliwości wykorzystania odzyskanego materiału
d)	Regeneracja katalizatorów i adsorbentów	Regeneracja katalizatorów i adsorbentów, np. zastosowanie obróbki termicznej lub chemicznej	Technika ta może mieć ograniczone zastosowanie, jeżeli regeneracja powoduje znaczne wzajemne powiązania pomiędzy różnymi komponentami środowiska.
Techniki mające na celu odzyskiwanie energii			
e)	Wykorzystanie pozostałości jako paliwa	Niektóre pozostałości organiczne, np. smołę, można wykorzystać jako paliwa w jednostkach spalania paliw	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone ze względu na występowanie określonych substancji w pozostałościach, co powoduje, że tego rodzaju pozostałości nie nadają się do wykorzystania w jednostce spalania paliw i wymagają unieszkodliwienia

1.6. Warunki inne niż normalne warunki eksploatacji

BAT 18: Aby zapobiec emisjom wynikającym z nieprawidłowego działania urządzeń lub ograniczyć tego rodzaju emisje, w ramach BAT należy stosować wszystkie poniższe techniki.

Technika	Opis	Zastosowanie	
a)	Identyfikacja krytycznych urządzeń	Urządzenie krytyczne z punktu widzenia ochrony środowiska („krytyczne urządzenia”) określa się na podstawie oceny ryzyka (np. stosując analizę przyczyn i skutków błędów)	Powszechne zastosowanie
b)	Program niezawodności aktywów w odniesieniu do urządzeń krytycznych	Zorganizowany program służący osiągnięciu maksymalnej dostępności i wydajności urządzeń, obejmujący obowiązujące procedury działania, konserwację profilaktyczną (np. ochronę przed korozją), monitorowanie, rejestrowanie awarii oraz stałe udoskonalanie	Powszechne zastosowanie
c)	Systemy/urządzenia zastępcze/wspomagające w odniesieniu do urządzeń krytycznych	Konstrukcja i konserwacja systemów/urządzeń zastępczych/wspomagających, np. systemów odzysku gazów wentylacyjnych, jednostek redukcji emisji	Technika ta nie ma zastosowania, jeżeli dostępność odpowiedniego wyposażenia można wykazać za pomocą techniki w lit. b).

BAT 19: Aby zapobiec emisjom do powietrza i wody zachodzącym w warunkach innych niż normalne warunki eksploatacji lub aby ograniczyć tego rodzaju emisje, w ramach BAT należy wdrożyć środki proporcjonalne do wagi ewentualnych przypadków uwolnienia zanieczyszczeń w odniesieniu do:

- (i) rozruchu i wyłączania;
- (ii) innych okoliczności (np. regularnej i nadzwyczajnej konserwacji oraz czyszczenia jednostek lub układu oczyszczania gazu odlotowego), w tym okoliczności, które mogłyby mieć wpływ na prawidłowe działanie instalacji.

2. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI NIŻSZYCH OLEFIN

Oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1 zastosowanie mają omówione w niniejszym punkcie konkluzje dotyczące BAT w zakresie wytwarzania niższych olefin w procesie krakingu parowego.

2.1. Emisje do powietrza

2.1.1. Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji do powietrza z pieca pirolitycznego do produkcji niższych olefin

Tabela 2.1

Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji NO_x i NH₃ do powietrza z pieca pirolitycznego do wytwarzania niższych olefin

Parametr	Wartości BAT–AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (średnia dobową lub średnia z okresu pobierania próbek) (mg/Nm ³ , przy 3 % obj. O ₂)	
	Nowy piec	Istniejący piec
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Jeżeli gazy spalinowe z co najmniej dwóch pieców są odprowadzane przez wspólny komin, wartości BAT–AEL stosuje się w stosunku do całkowitej ilości gazów odprowadzonych przez komin.

⁽²⁾ Wartości BAT–AEL nie mają zastosowania w trakcie operacji odkoksowania.

⁽³⁾ Nie określa się BAT–AEL w stosunku do CO. Jako wskaźnik, poziom emisji CO może ogólnie przyjmować wartość 10–50 mg/Nm³ wyrażoną jako średnia dobową lub średnia z okresu pobierania próbek.

⁽⁴⁾ Wartości BAT–AEL mają zastosowanie wyłącznie w przypadku zastosowania SCR lub SNCR.

Powiązane monitorowanie określono w BAT 1.

2.1.2. Techniki mające na celu redukcję emisji związanych z odkoksowaniem

BAT 20: Aby ograniczyć emisje pyłów i CO do powietrza w trakcie odkoksowania rur pieca krakingowego, w ramach BAT należy stosować odpowiednią kombinację technik ograniczania częstotliwości odkoksowania oraz jedną z poniższych technik redukcji emisji lub ich kombinację.

Technika	Opis		Zastosowanie
Techniki mające na celu ograniczenie częstotliwości odkoksowania			
a)	Stosowanie materiałów, z których wyprodukowano rury, opóźniających powstawanie koksu	Obecność niklu na powierzchni rur powoduje przyspieszenie powstawania koksu. Stosowanie materiałów o mniejszej zawartości niklu lub pokrywanie wewnętrznej powierzchni rur materiałem obojętnym może zatem spowolnić tempo gromadzenia się koksu	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych jednostek lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
b)	Stosowanie domieszki związków siarki w przypadku surowców wsadowych	W związku z tym, że siarczki niklu nie przyspieszają powstawania koksu, stosowanie domieszki związków siarki, o ile nie występują już w pożądanej ilości, również może przyczynić się do opóźnienia gromadzenia się koksu, gdyż technika ta sprzyja pasywacji powierzchni rur	Powszechne zastosowanie

Technika		Opis	Zastosowanie
c)	Optymalizacja termicznego odkoksowania	Optymalizacja warunków eksploatacji, tj. natężenia przepływu powietrza, temperatury i zawartości pary wodnej w całym cyklu odkoksowania, w celu uzyskania maksymalnego poziomu odkoksowania.	Powszechne zastosowanie
Techniki redukcji emisji			
d)	Odpylanie na mokro	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
e)	Cyklon suchy	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
f)	Spalanie gazów odlotowych z procesu odkoksowania w piecu procesowym/nagrzewnicy	Strumień gazów odlotowych z procesu odkoksowania jest przepuszczany w trakcie odkoksowania przez piec procesowy/nagrzewnicę, gdzie cząsteczki tworzące koks (i CO) zostają poddane dalszemu spalaniu	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących zespołów urządzeń ze względu na konstrukcję systemu rur lub ograniczenia przeciwpożarowe.

2.2. Emisje do wody

BAT 21: Aby zapobiec odprowadzaniu związków organicznych i ścieków do oczyszczania lub aby ograniczyć ich ilość, w ramach BAT należy uzyskać maksymalny poziom odzysku węglowodorów z wody chłodzącej na etapie pierwotnego frakcjonowania i ponownie wykorzystać wodę chłodzącą w systemie wytwarzania pary rozcieńczającej.

Opis:

Technika ta polega na zapewnieniu skutecznego rozdzielenia fazy organicznej i wodnej. Odzyskane węglowodory zostają zawrócone do pieca krakingowego lub wykorzystane jako surowce w innych procesach chemicznych. Odzysk związków organicznych można udoskonalić na przykład dzięki zastosowaniu pary wodnej lub odpędzania gazowego, lub też cyrkulatora. Oczyszczona woda chłodząca jest ponownie wykorzystywana w systemie wytwarzania pary rozcieńczającej. Strumień oczyszczony wody chłodzącej zostaje odprowadzony do dalszego końcowego oczyszczania ścieków, co ma zapobiec gromadzeniu się soli w systemie.

BAT 22: Aby ograniczyć ładunek organiczny odprowadzany do oczyszczania ścieków z zużytego ługu płuczkowego pochodzącego z usuwania H₂S z gazów krakowych, w ramach BAT należy stosować odpędzanie/stripping.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem odpędzania, zob. pkt 12.2. Odpędzanie roztworów w płuczkach ługowych odbywa się przy użyciu strumienia gazu, który zostaje następnie spalony (np. w piecu krakingowym).

BAT 23: Aby zapobiec lub zmniejszyć ilość siarczków odprowadzanych do oczyszczania ścieków, a pochodzących ze zużytego ługu płuczkowego powstałego podczas usuwania gazów kwaśnych z gazów z krakingu, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Stosowanie surowców o niskiej zawartości siarki jako materiału wsadowego w piecu krakingowym	Stosowanie surowców o niskiej zawartości siarki lub surowców, które poddano odsiarczaniu	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone ze względu na konieczność stosowania domieszki siarki w celu ograniczenia gromadzenia się koksu
b)	Maksymalne wykorzystanie mycia aminowego do usuwania gazów kwaśnych	Oczyszczanie na mokro gazów poddanych krakingowi za pomocą regeneracyjnego rozpuszczalnika (aminowego) w celu usunięcia gazów kwaśnych, głównie H ₂ S, aby ograniczyć ładunek w dalszej płuczce do oczyszczania na mokro roztworem alkalicznym	Technika ta nie ma zastosowania, jeżeli piec pirolityczny do produkcji niższych olefin jest zlokalizowany w dużej odległości od jednostki odzysku siarki. Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących zespołów urządzeń ze względu na pojemność jednostki odzysku siarki.

Technika		Opis	Zastosowanie
c)	Utlenianie	Utlenianie siarczków występujących w zużytym roztworze z płuczki ługowej do siarczanów, np. wykorzystanie powietrza pod zwiększonym ciśnieniem i o podwyższonej temperaturze (tj. utlenianie powietrzem na mokro) lub środka utleniającego, takiego jak nadtlenek wodoru	Powszechne zastosowanie

3. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI ZWIĄZKÓW AROMATYCZNYCH

Konkluzje dotyczące BAT omawiane w niniejszym punkcie mają zastosowanie do produkcji benzenu, toluenu i o-ksylenów, m-ksylenów i paraksylenów (powszechnie znanych jako związki aromatyczne BTX) i cykloheksanu z produktu ubocznego powstającego w procesie wytwarzania benzyny pirolitycznej w piecu krakingowym oraz z reformatu/benzyny ciężkiej wytwarzanych w reformerze katalitycznym; oraz mają zastosowanie oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt1.

3.1. Emisje do powietrza

BAT 24: Aby ograniczyć ładunek organiczny pochodzący z gazów odlotowych z procesu technologicznego przesyłanych do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych oraz aby zwiększyć efektywne gospodarowanie zasobami, w ramach BAT należy odzyskiwać materiały organiczne, stosując BAT 8b, lub, jeżeli jest to niewykonalne, należy odzyskać energię z takich gazów odlotowych z procesu technologicznego (zob. również BAT 9).

BAT 25: Aby ograniczyć emisje pyłów i związków organicznych do powietrza z procesu regeneracji katalizatora uwodorniania, w ramach BAT gaz odlotowy z procesu technologicznego regeneracji katalizatora należy skierować do odpowiedniego systemu oczyszczania.

Opis:

Gaz odlotowy z procesu technologicznego jest przesyłany do urządzeń do redukcji emisji pyłów na mokro lub na sucho w celu usunięcia pyłów, a następnie do jednostki spalania paliw lub utleniacza termicznego w celu usunięcia związków organicznych, aby uniknąć bezpośrednich emisji do powietrza lub spalania gazu na pochodniach. Samo zastosowanie bębnow do odkoksowania jest niewystarczające.

3.2. Emisje do wody

BAT 26: Aby ograniczyć ilość związków organicznych i przepływ zrzutów ścieków z jednostek ekstrakcji związków aromatycznych do oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy stosować rozpuszczalniki do czyszczenia na sucho albo zamknięty system do odzysku i ponownego użycia wody w przypadku rozpuszczalników stosowanych do oczyszczania na mokro.

BAT 27: Aby ograniczyć ilość ścieków i ładunku organicznego odprowadzanych do oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy stosować odpowiednią kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Wytwarzanie próżni bez użycia wody	Stosowanie systemów pompowania mechanicznego w procedurze o obiegu zamkniętym, odprowadzających jedynie niewielką ilość wody w ramach wydmuchu, lub stosowanie pomp pracujących na sucho. W pewnych przypadkach wytwarzanie próżni bez generowania ścieków można uzyskać dzięki wykorzystaniu produktu jako cieczy barierowej w mechanicznej pompie próżniowej lub dzięki zastosowaniu strumienia gazu z procesu produkcji	Powszechne zastosowanie

Technika		Opis	Zastosowanie
b)	Segregacja ścieków wodnych u źródła	Ścieki wodne z zespołów urządzeń produkujących związki aromatyczne zostają oddzielone od ścieków z innych źródeł w celu łatwiejszego odzysku surowców lub produktów	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących zespołów urządzeń ze względu na systemy odwadniania specyficzne dla danego terenu.
c)	Rozdzielanie fazy ciekłej z odzyskiem węglowodorów	Rozdzielenie fazy organicznej i fazy wodnej dzięki odpowiedniej konstrukcji i działaniu (np. wystarczający czas przebywania, wykrywanie i kontrola granicy faz), aby zapobiec wszelkim przypadkom porywania nierozpuszczonego materiału organicznego.	Powszechne zastosowanie
d)	Odpędzanie z odzyskiem węglowodorów	Zob. pkt 12.2. Odpędzanie można stosować do pojedynczych lub połączonych strumieni	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku niskiego stężenia węglowodorów
e)	Ponowne wykorzystanie wody	W przypadku dalszego oczyszczania niektórych strumieni ścieków wodę odpływową z odpędzaniem można wykorzystać jako wodę procesową lub jako wodę kotłową, zastępując w ten sposób inne źródła wody	Powszechne zastosowanie

3.3. Efektywne gospodarowanie zasobami

BAT 28: W celu efektywnego gospodarowania zasobami w ramach BAT należy maksymalnie wykorzystywać współwytworzany wodór, np. z reakcji dealkilacji, jako odczynnik chemiczny lub paliwo, stosując BAT 8a, albo, jeżeli jest to niewykonalne, należy odzyskać energię z emisji odprowadzanych z tych procesów (zob. również BAT 9).

3.4. Efektywność energetyczna

BAT 29: Aby zapewnić efektywne zużycie energii podczas destylacji, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Optymalizacja destylacji	W przypadku każdej kolumny destylacyjnej optymalizacja dotyczy liczby pól, stopnia deflegmacji, umiejscowienia materiału wsadowego, a w przypadku destylacji ekstrakcyjnej – stosunku rozpuszczalników do materiału wsadowego	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na konstrukcję, dostępność przestrzeni lub ograniczenia eksploatacyjne
b)	Odzyskiwanie ciepła ze strumienia gazu z górnej części kolumny	Ponowne wykorzystanie ciepła kondensacji z kolumny destylacji toluenu i ksylenu w celu doprowadzenia ciepła do innych miejsc w instalacji	

Technika		Opis	Zastosowanie
c)	Pojedyncza kolumna do destylacji ekstrakcyjnej	W tradycyjnym systemie destylacji ekstrakcyjnej rozdzielanie wymagałoby zastosowania sekwencji dwóch etapów rozdzielania (tj. zastosowanie głównej kolumny destylacyjnej wraz z kolumną poboczną lub kolumną odpędową). W pojedynczej kolumnie do destylacji ekstrakcyjnej oddzielenie rozpuszczalnika odbywa się w mniejszej kolumnie destylacyjnej wbudowanej w osłonę pierwszej kolumny	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń. Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku jednostek o mniejszej wydajności, ponieważ możliwości eksploatacyjne mogą być ograniczone na skutek prowadzenia kilku operacji jednocześnie w jednym urządzeniu.
d)	Kolumna destylacyjna ze ścianą działową	W tradycyjnym systemie destylacji rozdzielanie trzyskładnikowej mieszaniny na jej czyste frakcje wymaga zastosowania bezpośredniej sekwencji co najmniej dwóch kolumn destylacyjnych (lub kolumn głównych z kolumnami pobocznymi). W przypadku kolumny destylacyjnej ze ścianą działową do rozdzielania wystarczy jedno urządzenie	
e)	Destylacja sprzężona termicznie	Jeżeli destylacja przebiega w dwóch kolumnach, przepływy energii w obu kolumnach można połączyć. Strumień z górnej części pierwszej kolumny jest doprowadzany do wymiennika ciepła u podstawy drugiej kolumny	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń. Zastosowanie tej techniki zależy od organizacji kolumn destylacyjnych i warunków procesu, np. ciśnienia roboczego

3.5. Pozostałości

BAT 30: Aby zapobiec wysyłaniu zużytej ziemi bielącej do unieszkodliwiania lub aby ograniczyć ilości tego rodzaju ziemi, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub obie te techniki.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Selektywne uwodornianie reformatu lub benzyny pirolitycznej	Ograniczenie zawartości olefin w reformacie lub benzynie pirolitycznej metodą uwodorniania. W przypadku w pełni uwodornionych surowców cykl pracy urządzeń oczyszczających przy pomocy ziemi bielącej jest dłuższy	Można stosować tylko w przypadku zespołów urządzeń, w których stosuje się surowce o wysokiej zawartości olefin
b)	Wybór ziemi bielącej	Stosowanie ziemi bielącej, która ma jak największą trwałość w danych warunkach (tj. o właściwościach powierzchniowych/strukturalnych, które wydłużają cykl operacyjny), lub stosowanie materiału syntetycznego, który pełni tę samą funkcję co ziemia bieląca, jednak możliwa jest jego regeneracja	Powszechne zastosowanie

4. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI ETYLOBENZENU I MONOMERU STYRENU

Konkluzje dotyczące BAT omówione w niniejszym punkcie obejmują produkcję etylobenzenu w procesie alkirowania z zastosowaniem zeolitu albo $AlCl_3$ jako katalizatora, oraz produkcję monomeru styrenu metodą odwodnienia etylobenzenu albo w połączeniu z produkcją tlenu propylenu, i mają zastosowanie oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1.

4.1. Wybór procesu

BAT 31: Aby zapobiec emisjom związków organicznych i gazów kwaśnych do powietrza, wytwarzaniu ścieków i odpadów wysyłanych do unieszkodliwiania z alkilowania benzenu etylenem, lub aby ograniczyć tego rodzaju emisje, wytwarzanie ścieków i wysyłanie odpadów, w ramach BAT należy stosować proces z zastosowaniem zeolitu jako katalizatora w przypadku nowych zespołów urządzeń i w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń.

4.2. Emisje do powietrza

BAT 32: Aby ograniczyć ładunek HCl odprowadzany do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych z jednostki, w której przeprowadza się alkilowanie, w procesie produkcji etylobenzenu z zastosowaniem $AlCl_3$ jako katalizatora, w ramach BAT należy stosować oczyszczanie na mokro roztworem alkalicznym.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem oczyszczania na mokro roztworem alkalicznym, zob. pkt 12.1.

Zastosowanie:

Można stosować tylko w przypadku istniejących zespołów urządzeń, w których wykorzystuje się proces produkcji etylobenzenu z zastosowaniem $AlCl_3$ jako katalizatora.

BAT 33: Aby ograniczyć ładunek pyłów i HCl odprowadzany do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych z operacji wymiany katalizatora w procesie produkcji etylobenzenu z zastosowaniem $AlCl_3$ jako katalizatora, w ramach BAT należy stosować oczyszczanie na mokro, a następnie wykorzystać zużyty roztwór z płuczki jako wodę płuczkową w sekcji mycia reaktora po alkilowaniu.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem oczyszczania na mokro, zob. pkt 12.1.

BAT 34: Aby ograniczyć ładunek organiczny odprowadzany do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych z jednostki utleniania w procesie produkcji monomeru styrenu wraz z uzyskiem tlenku propylenu, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Techniki mające na celu ograniczenie porywania cieczy	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
b)	Kondensacja	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
c)	Adsorpcja	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
d)	Oczyszczanie na mokro	Zob. pkt 12.1. Oczyszczanie na mokro przeprowadza się z użyciem odpowiedniego rozpuszczalnika (np. chłodnego recykulowanego etylobenzenu) w celu absorpcji etylobenzenu, który zostaje zawrócony do reaktora.	Zastosowanie strumienia recykulowanego etylobenzenu może być ograniczone w przypadku istniejących zespołów urządzeń ze względu na ich konstrukcję.

BAT 35: Aby ograniczyć emisje związków organicznych do powietrza pochodzących z jednostki uwodorniania acetofenonu w procesie produkcji monomeru styrenu wraz z uzyskiem tlenku propylenu w warunkach innych niż normalne warunki eksploatacji (takich jak rozruch), w ramach BAT gaz odlotowy z procesu technologicznego należy skierować do odpowiedniego systemu oczyszczania.

4.3. Emisje do wody

BAT 36: Aby ograniczyć wytwarzanie ścieków z odwodornienia etylobenzenu oraz aby uzyskać maksymalny poziom odzysku związków organicznych, w ramach BAT należy stosować odpowiednią kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Zoptymalizowane rozdzielanie fazy ciekłej	Rozdzielenie fazy organicznej i fazy wodnej dzięki odpowiedniej konstrukcji i działaniu (np. wystarczający czas przebywania, wykrywanie i kontrola granicy faz), aby zapobiec wszelkim przypadkom porywania nierozpuszczonego materiału organicznego.	Powszechne zastosowanie
b)	Odpędzanie/stripping z parą wodną	Zob. pkt 12.2	Powszechne zastosowanie
c)	Adsorpcja	Zob. pkt 12.2	Powszechne zastosowanie
d)	Ponowne wykorzystanie wody	Kondensaty z reakcji można wykorzystać jako wodę procesową lub wodę kotłową po odpędzeniu parą wodną (zob. technika b)) i adsorpcji (zob. technika c))	Powszechne zastosowanie

BAT 37: Aby ograniczyć emisje nadtlenu organicznych do wody z jednostki utleniania w procesie produkcji monomeru styrenu wraz z uzyskiem tlenu propylenu oraz aby chronić odbierającą ścieki oczyszczalnię biologiczną ścieków, w ramach BAT należy przeprowadzać wstępne oczyszczanie ścieków zawierających nadtlenu organiczne z zastosowaniem hydrolizy zanim zostaną one połączone z innymi strumieniami ścieków i odprowadzone do końcowego oczyszczania biologicznego.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem hydrolizy, zob. pkt 12.2.

4.4. Efektywne gospodarowanie zasobami

BAT 38: Aby odzyskać związki organiczne z odwodornienia etylobenzenu przed odzyskaniem wodoru (zob. BAT 39), w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub obie techniki.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Kondensacja	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
b)	Oczyszczanie na mokro	Zob. pkt 12.1. Absorbent składa się z komercyjnych rozpuszczalników organicznych (lub smoły z zespołów urządzeń wytwarzających etylobenzen) (zob. BAT 42b). LZO odzyskuje się metodą odpędzania z roztworu z płuczki	

BAT 39: Aby zwiększyć efektywne gospodarowanie zasobami, w ramach BAT należy odzyskać współwytwarzany wodór z odwodornienia etylobenzenu i wykorzystać go jako odczynnik chemiczny albo jako paliwo w spalaniu gazu odlotowego z procesu odwodornienia (np. w przegrzewaczu pary).

BAT 40: Aby zwiększyć efektywne gospodarowanie zasobami jednostki uwodorniania acetofenonu w procesie produkcji monomeru styrenu wraz z uzyskiem tlenu propylenu, w ramach BAT należy ograniczyć do minimum nadwyżkę wodoru lub przeprowadzić recykling wodoru z wykorzystaniem BAT 8a. Jeżeli BAT 8a nie ma zastosowania, w ramach BAT należy odzyskać energię (zob. BAT 9).

4.5. Pozostałości

BAT 41: Aby ograniczyć ilość odpadów odprowadzanych do unieszkodliwienia z neutralizacji katalizatora $AlCl_3$ zużytego w procesie produkcji etylobenzenu, w ramach BAT należy odzyskać pozostałe związki organiczne metodą odpędzania, a następnie zwiększyć stężenie w fazie wodnej, aby uzyskać możliwy do użycia produkt uboczny $AlCl_3$.

Opis:

W pierwszej kolejności stosuje się odpędzanie LZO parą wodną, a następnie zużyty roztwór katalizatora zostaje zatężony przez odparowanie, aby otrzymać nadający się do użytku produkt uboczny AlCl_3 . Para jest następnie poddawana kondensacji w celu uzyskania roztworu HCl , który zostaje zawrócony do procesu.

BAT 42: Aby zapobiec odprowadzaniu smoły odpadowej do unieszkodliwienia z instalacji destylacyjnej do produkcji etylobenzenu lub aby ograniczyć ilości tego rodzaju smoły, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Odzysk materiałów (np. za pomocą destylacji, krakingu)	Zob. BAT 17c	Technikę tę stosuje się tylko wówczas gdy istnieją możliwości wykorzystania odzyskanego materiału
b)	Wykorzystanie smoły jako absorbentu w procesie oczyszczania na mokro	Zob. pkt 12.1. Stosowanie smoły jako absorbentu w płczkach wykorzystywanych w produkcji monomeru styrenu metodą odwodornienia etylobenzenu, zamiast komercyjnych rozpuszczalników organicznych (zob. BAT 38b). Zakres, w jakim można zastosować smołę, zależy od wydajności płczki.	Powszechne zastosowanie
c)	Wykorzystanie smoły jako paliwa	Zob. BAT 17e	Powszechne zastosowanie

BAT 43: Aby ograniczyć wytwarzanie koksu (który stanowi substancję trującą dla katalizatora i zarazem stanowi odpad) z jednostek produkujących styren metodą odwodornienia etylobenzenu, w ramach BAT eksploatacja musi odbywać się w miarę możliwości przy jak najniższym ciśnieniu gwarantującym bezpieczeństwo i możliwym do uzyskania.

BAT 44: Aby ograniczyć ilość pozostałości organicznych odprowadzanych do unieszkodliwiania z procesu produkcji monomeru styrenu obejmującego również współwytwarzanie tlenu propylenu, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Dodawanie inhibitorów do systemów destylacji	Zob. BAT 17a	Powszechne zastosowanie
b)	Ograniczenie do minimum wytwarzania pozostałości wysokowrzących w systemach destylacji	Zob. BAT 17b	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych jednostek destylacyjnych lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
c)	Wykorzystanie pozostałości jako paliwa	Zob. BAT 17e	Powszechne zastosowanie

5. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI FORMALDEHYDU

Oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1 zastosowanie mają konkluzje dotyczące BAT omówione w niniejszym punkcie.

5.1. **Emisje do powietrza**

BAT 45: Aby ograniczyć emisje związków organicznych do powietrza z procesu produkcji formaldehydu oraz do celów efektywności energetycznej, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Skierowanie strumienia gazów odlotowych do jednostki spalania paliw	Zob. BAT 9	Ma zastosowanie wyłącznie do procesu z zastosowaniem srebra jako katalizatora
b)	Utleniacz katalityczny z odzyskiem energii	Zob. pkt 12.1. Odzysk energii w postaci pary wodnej	Ma zastosowanie wyłącznie do procesu z udziałem tlenków metali. Zdolność odzysku energii może być ograniczona w przypadku małych samodzielnych zespołów urządzeń
c)	Utleniacz termiczny z odzyskiem energii	Zob. pkt 12.1. Odzysk energii w postaci pary wodnej	Ma zastosowanie wyłącznie do procesu z zastosowaniem srebra jako katalizatora

Tabela 5.1

Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji całkowitego LZO i formaldehydu do powietrza z produkcji formaldehydu

Parametr	Wartość BAT–AEL (średnia dobową lub średnia z okresu pobierania próbek) (mg/Nm ³ , brak korekty pod kątem zawartości tlenu)
Całkowite LZO	< 5–30 ⁽¹⁾
Formaldehyd	2–5

⁽¹⁾ Dolna granica zakresu zostaje uzyskana w przypadku stosowania utleniacza termicznego w procesie z zastosowaniem srebra jako katalizatora.

Powiązane monitorowanie określono w BAT 2.

5.2. **Emisje do wody**

BAT 46: Aby zapobiec wytwarzaniu ścieków (np. z czyszczenia, wycieków, kondensatów) i ładunku organicznego odprowadzanego do dalszego oczyszczania ścieków lub aby ograniczyć ilość tego rodzaju ścieków i ładunku organicznego, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub obie te techniki.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Ponowne wykorzystanie wody	Strumienie wodne (np. z czyszczenia, wycieków i kondensatów) zostają zawrócone do procesu głównie w celu regulacji stężenia produktu formaldehydu. Zakres, w jakim można ponownie wykorzystać wodę, zależy od wymaganego stężenia formaldehydu	Powszechne zastosowanie
b)	Wstępne oczyszczanie chemiczne	Przemiana formaldehydu w inne, mniej toksyczne substancje, np. przez dodanie siarczyny sodu lub w drodze utleniania	Ma zastosowanie wyłącznie do ścieków oczyszczonych, które ze względu na zawartość formaldehydu mogłyby niekorzystnie wpłynąć na biologiczne oczyszczanie ścieków

5.3. **Pozostałości**

BAT 47: Aby ograniczyć ilość odpadów zawierających paraformaldehyd odprowadzanych do unieszkodliwiania, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

	Technika	Opis	Zastosowanie
a)	Ograniczenie do minimum powstawania paraformaldehydu	Powstawanie paraformaldehydu zostaje ograniczone do minimum dzięki ogrzewaniu, izolacji i cyrkulacji przepływu	Powszechne zastosowanie
b)	Odzyskiwanie materiałów	Paraformaldehyd zostaje odzyskany przez rozpuszczenie go w gorącej wodzie, w której ulega hydrolizie i depolimeryzacji dając roztwór formaldehydu, lub zostaje bezpośrednio ponownie wykorzystany w innych procesach.	Nie ma zastosowania, jeżeli odzyskany paraformaldehyd nie może być ponownie wykorzystany ze względu na jego zanieczyszczenie
c)	Wykorzystanie pozostałości jako paliwa	Paraformaldehyd zostaje odzyskany i wykorzystany jako paliwo	Technika ma zastosowanie tylko wówczas, gdy nie można zastosować techniki b)

6. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI TLENKU ETYLENU I GLIKOLI ETYLOWYCH

Oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1 zastosowanie mają konkluzje dotyczące BAT omówione w niniejszym punkcie.

6.1. **Wybór procesu**

BAT 48: Aby ograniczyć zużycie etylenu i emisje związków organicznych i CO₂ do powietrza, w ramach BAT w odniesieniu do nowych zespołów urządzeń i w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń zamiast powietrza należy stosować tlen w celu bezpośredniego utlenienia etylenu do tlenku etylenu.

6.2. **Emisje do powietrza**

BAT 49: Aby odzyskać etylen i energię oraz aby ograniczyć emisje związków organicznych do powietrza pochodzące z zespołu urządzeń wytwarzającego tlenek etylenu, w ramach BAT należy stosować obie poniższe techniki.

	Technika	Opis	Zastosowanie
Techniki mające na celu odzysk materiału organicznego do ponownego wykorzystania lub recyklingu			
a)	Stosowanie adsorpcji zmiennociśnieniowej lub separacji membranowej w celu odzyskania etylenu z obojętnego gazu oczyszczonego	W przypadku adsorpcji zmiennociśnieniowej cząstki gazu docelowego (w tym przypadku etylenu) ulegają adsorpcji na substancji stałej (np. na sicie molekularnym) w warunkach wysokiego ciśnienia, a następnie – desorpcji w bardziej stężonej postaci pod niskim ciśnieniem do celów ponownego wykorzystania lub recyklingu. W odniesieniu do separacji membranowej zob. pkt 12.1	Zastosowanie może być ograniczone w przypadku nadmiernego zapotrzebowania na energię ze względu na niski przepływ masowy etylenu
Techniki odzyskiwania energii			
b)	Skierowanie strumienia obojętnych gazów odlotowych do jednostki spalania paliw	Zob. BAT 9	Powszechne zastosowanie

BAT 50: Aby ograniczyć zużycie etylenu i tlenu oraz aby ograniczyć emisje CO₂ do powietrza z jednostki do produkcji tlenku etylenu, w ramach BAT należy stosować kombinację technik określonych w BAT 15 oraz inhibitory.

Opis:

Dodanie małych ilości inhibitora chloroorganicznego (takiego jak chloroetan lub chlorek etylenu) do materiału wsadowego reaktora w celu ograniczenia ilości etylenu w pełni utlenionego do dwutlenku węgla. Odpowiednie parametry monitorowania efektywności katalizatora obejmują ciepło reakcji i ilość powstałego CO₂ na tonę doprowadzanego etylenu.

BAT 51: Aby ograniczyć emisje związków organicznych do powietrza wskutek desorpcji CO₂ z medium płuczącego stosowanego w zespole urządzeń wytwarzającym tlenek etylenu, w ramach BAT należy stosować kombinację poniższych technik.

Technika	Opis	Zastosowanie	
Techniki zintegrowane z procesem			
a)	Stopniowana desorpcja CO ₂	Technika polega na obniżeniu ciśnienia niezbędnym do uwolnienia dwutlenku węgla z substancji absorbującej w dwóch etapach zamiast w jednym. Pozwala to na wyizolowanie początkowego strumienia o dużej zawartości węglowodorów w celu ewentualnej recyrkulacji i pozostawienie stosunkowo czystego strumienia dwutlenku węgla do dalszego oczyszczenia.	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
Techniki redukcji emisji			
b)	Utleniacz katalityczny	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
c)	utleniacz termiczny	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie

Tabela 6.1

Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji związków organicznych do powietrza z desorpcji CO₂ z medium płuczącego stosowanego w zespole urządzeń wytwarzającym tlenek etylenu

Parametr	Wartość BAT–AEL
Całkowite LZO	1–10 g/t wytworzonego tlenku etylenu ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Wartość BAT–AEL jest wyrażona jako średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego roku.

⁽²⁾ W przypadku znacznej zawartości metanu w emisjach od wyniku odejmuje się metan monitorowany zgodnie z normą EN ISO 25140 lub EN ISO 25139.

⁽³⁾ Wytworzony tlenek etylenu definiuje się jako łączną ilość tlenku etylenu wytworzonego na sprzedaż i jako półprodukt.

Powiązane monitorowanie określono w BAT 2.

BAT 52: Aby ograniczyć emisje tlenku etylenu do powietrza, w ramach BAT należy stosować oczyszczanie na mokro strumieni gazów odlotowych zawierających tlenek etylenu.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem oczyszczania na mokro, zob. pkt 12.1. Oczyszczanie na mokro za pomocą wody w celu usunięcia tlenku etylenu ze strumieni gazów odlotowych przed bezpośrednim uwolnieniem lub przed dalszą redukcją emisji związków organicznych.

BAT 53: Aby zapobiec emisjom związków organicznych do powietrza wskutek chłodzenia absorbentu tlenu etylenu w instalacji odzysku tlenu etylenu lub aby ograniczyć tego rodzaju emisję, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Chłodzenie pośrednie	Stosowanie systemów chłodzenia pośredniego (wyposażonych w wymienniki ciepła) zamiast otwartych systemów chłodzenia	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
b)	Całkowite odpędzanie tlenu etylenu	Utrzymanie odpowiednich warunków eksploatacji i stosowanie monitorowania online pracy kolumny odpędowej tlenu etylenu w celu zapewnienia usunięcia całego tlenu etylenu; oraz zapewnienie odpowiednich systemów ochrony w celu uniknięcia emisji tlenu etylenu w warunkach innych niż normalne warunki eksploatacji	Technika ma zastosowanie tylko wówczas, gdy nie można zastosować techniki a)

6.3. Emisje do wody

BAT 54: Aby ograniczyć ilość ścieków oraz aby ograniczyć ładunek organiczny odprowadzany w procesie oczyszczania produktu do końcowego oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub obie te techniki.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Stosowanie gazu odlotowego z zespołu urządzeń wytwarzającego tlenek etylenu w zespole urządzeń wytwarzającym glikole etylenowe	Strumienie oczyszczone z zespołu urządzeń wytwarzającego tlenek etylenu są kierowane do procesu wytwarzania glikoli etylenowych, a nie odprowadzane w postaci ścieków. Zakres, w jakim można ponownie wykorzystać gaz odlotowy w procesie wytwarzania glikoli etylenowych, zależy od jakości produktów glikoli etylenowych.	Powszechne zastosowanie
b)	Destylacja	Destylacja to technika stosowana w celu rozdzielania związków o różnej temperaturze wrzenia w drodze parowania i kondensacji par. Technikę tę wykorzystuje się w zespołach urządzeń wytwarzających tlenek etylenu i glikole etylenowe, aby zwiększyć stężenie w strumieniach wodnych w celu odzyskania glikoli lub umożliwienia ich unieszkodliwiania (np. przez spalanie, zamiast odprowadzania w postaci ścieków) oraz w celu umożliwienia częściowego ponownego wykorzystania/recyklingu wody.	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń

6.4. Pozostałości

BAT 55: Aby ograniczyć ilość odpadów organicznych wysyłanych do unieszkodliwiania z zespołu urządzeń wytwarzającego tlenek etylenu i z zespołu urządzeń wytwarzającego glikole etylenowe, w ramach BAT należy stosować odpowiednią kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Optymalizacja reakcji hydrolizy	Optymalizacja stosunku wody do tlenu etylenu w celu zarówno obniżenia współwytworzenia cięższych glikoli, jak i uniknięcia nadmiernego zapotrzebowania na energię na potrzeby odwadniania glikoli. Optimalny stosunek zależy od docelowego produktu glikoli di- i trietylenowych	Powszechne zastosowanie
b)	Wyzolowanie produktów ubocznych w zespołach urządzeń wytwarzających tlenek etylenu do celów wykorzystania	W przypadku zespołów urządzeń wytwarzających tlenek etylenu zatężona frakcja organiczna uzyskana po odwodnieniu ciekłego eluatu z odzysku tlenu etylenu zostaje poddana destylacji w celu uzyskania cennych glikoli o krótkich łańcuchach i cięższych pozostałości	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
c)	Wyzolowanie produktów ubocznych w zespołach urządzeń wytwarzających glikole etylenowe do celów wykorzystania	W przypadku zespołów urządzeń wytwarzających glikole etylenowe frakcja glikoli o dłuższych łańcuchach może zostać wykorzystana w takiej postaci albo może zostać poddana dalszemu frakcjonowaniu w celu uzyskania cennych glikoli	Powszechne zastosowanie

7. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI FENOLU

Oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1 zastosowanie mają omówione w niniejszym punkcie konkluzje dotyczące BAT w zakresie wytwarzania fenolu z kumenu.

7.1. Emisje do powietrza

BAT 56: Aby odzyskać surowce oraz aby ograniczyć ładunek organiczny przesyłany z jednostki utleniania kumenu do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych, w ramach BAT należy stosować kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
Techniki zintegrowane z procesem			
a)	Techniki mające na celu ograniczenie porywania cieczy	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
Techniki mające na celu odzysk materiału organicznego do ponownego wykorzystania			
b)	Kondensacja	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
c)	Adsorpcja regeneracyjna	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie

BAT 57: Aby ograniczyć emisje związków organicznych do powietrza, w ramach BAT należy stosować poniższą technikę d) w odniesieniu do gazów odlotowych z jednostki utleniania kumenu. W odniesieniu do wszelkich pozostałych poszczególnych lub połączonych strumieni gazów odlotowych w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Skierowanie strumienia gazów odlotowych do jednostki spalania paliw	Zob. BAT 9	Technikę tę stosuje się wyłącznie wówczas, gdy dostępne są zastosowania gazów odlotowych jako paliwa gazowego
b)	Adsorpcja	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
c)	utleniacz termiczny	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
d)	Regeneracyjny utleniacz termiczny (RTO)	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie

Tabela 7.1

Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji całkowitego LZO i benzenu do powietrza z produkcji fenolu

Parametr	Źródło	Wartość BAT–AEL (średnia dobową lub średnia z okresu pobierania próbek) (mg/Nm ³ , brak korekty pod kątem zawartości tlenu)	Warunki
Benzen	Jednostka utleniania kumenu	< 1	Podana wartość BAT–AEL ma zastosowanie, jeżeli emisje przekraczają 1 g/godz.
Całkowite LZO		5–30	—

Powiązane monitorowanie określono w BAT 2.

7.2. Emisje do wody

BAT 58: Aby ograniczyć emisje nadtlenków organicznych do wody z jednostki utleniania oraz w razie potrzeby aby chronić oczyszczalnię biologiczną ścieków, w ramach BAT należy przeprowadzać wstępne oczyszczanie ścieków zawierających nadtlenki organiczne z zastosowaniem hydrolizy zanim zostaną one połączone z innymi strumieniami ścieków i odprowadzone do końcowego oczyszczania biologicznego.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem hydrolizy, zob. pkt 12.2. Ścieki (głównie z chłodnic i regeneracji adsorberów po rozdzielaniu faz) są poddawane oczyszczaniu termicznemu (w temperaturze powyżej 100 °C oraz w środowisku o wysokim pH) lub katalitycznemu, aby doprowadzić do rozkładu nadtlenków organicznych na związki niewykazujące ekotoksyczności i łatwiej ulegające biodegradacji.

Tabela 7.2

BAT-AEPL w odniesieniu do nadtlenków organicznych na wylocie jednostki rozkładu nadtlenków

Parametr	BAT-AEPL (średnia wartość z co najmniej trzech próbek chwilowych pobranych w odstępach czasu wynoszących co najmniej pół godziny)	Powiązane monitorowanie
Łączna ilość nadtlenków organicznych wyrażona jako wodoronadtlenek kumenu	< 100 mg/l	Brak dostępnej normy EN Monitorowanie powinno być prowadzone co najmniej raz na dobę i może zostać ograniczone do czterech razy w roku, jeżeli można wykazać odpowiednią efektywność hydrolizy dzięki kontrolowaniu parametrów procesu (np. pH, temperatury i czasu przebywania).

BAT 59: Aby ograniczyć ładunek organiczny odprowadzany z jednostki rozkładu i z jednostki destylacyjnej do celów dalszego oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy odzyskać fenol i inne związki organiczne (np. aceton) metodą ekstrakcji, a następnie przez odpędzanie.

Opis:

Odzyskiwanie fenolu ze strumieni ścieków zawierających fenol przez regulację pH do poziomu < 7 , a następnie ekstrakcja z zastosowaniem odpowiedniego rozpuszczalnika i odpędzanie ze ścieków w celu usunięcia pozostałego rozpuszczalnika i innych związków o niskiej temperaturze wrzenia (np. acetonu). Aby zapoznać się z opisem technik obróbki, zob. pkt 12.2.

7.3. Pozostałości

BAT 60: Aby zapobiec przesyłaniu smoły do unieszkodliwiania z oczyszczania fenolu lub aby ograniczyć ilości tego rodzaju smoły, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub obie te techniki.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Odzyskiwanie materiałów (np. za pomocą destylacji, krakingu)	Zob. BAT 17c. Stosowanie destylacji w celu odzyskania kumenu, fenolu α -metylostyrenowanego itp.	Powszechne zastosowanie
b)	Wykorzystanie smoły jako paliwa	Zob. BAT 17e	Powszechne zastosowanie

8. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI ETANOLOAMINY

Oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1 zastosowanie mają konkluzje dotyczące BAT omówione w niniejszym punkcie.

8.1. Emisje do powietrza

BAT 61: Aby ograniczyć emisje amoniaku do powietrza i aby ograniczyć zużycie amoniaku z procesu produkcji wodnych roztworów etanoloamin, w ramach BAT należy stosować wieloetapowy system oczyszczania na mokro.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem oczyszczania na mokro, zob. pkt 12.1. Nieprzereagowany amoniak zostaje odzyskany z gazu odlotowego z kolumny odpędowej amoniaku oraz z jednostki odparowania za pomocą oczyszczania na mokro co najmniej w dwóch etapach, po czym amoniak zostaje zawrócony do procesu.

8.2. Emisje do wody

BAT 62: Aby zapobiec emisjom związków organicznych do powietrza i emisjom substancji organicznych do wody z układów próżniowych lub aby ograniczyć tego rodzaju emisje, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Wytwarzanie próżni bez użycia wody	Stosowanie pomp pracujących na sucho, np. pomp wyporowych	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących zespołów urządzeń ze względu na ograniczenia konstrukcyjne lub eksploatacyjne.
b)	Stosowanie pomp próżniowych z pierścieniem wodnym z recyrkulacją wody z pierścienia wodnego	Woda wykorzystywana jako ciecz uszczelniająca pompy jest zawracana do obudowy pompy w układzie zamkniętym z niewielkimi ubytkami, więc wytwarzanie ścieków zostaje zasadniczo ograniczone do minimum	Technika ma zastosowanie tylko wówczas, gdy nie można zastosować techniki a) Nie ma zastosowania do destylacji trietanolaminy

Technika		Opis	Zastosowanie
c)	Ponowne wykorzystanie strumieni wodnych z układów próżniowych w ramach procesu	Zawrócenie strumieni wodnych z pomp z pierścieniem wodnym lub strumieni parowych do procesu w celu odzyskania materiału organicznego i ponownego wykorzystania wody. Zakres, w jakim można ponownie wykorzystać wodę w procesie, jest ograniczony ze względu na zapotrzebowanie na wodę w ramach procesu	Technika ma zastosowanie tylko wówczas, gdy nie można zastosować techniki a)
d)	Kondensacja związków organicznych (amin) przed systemami próżniowymi	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie

8.3. Zużycie surowców

BAT 63: Aby zapewnić efektywne zużycie tlenu etylenu, w ramach BAT należy stosować kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Wykorzystanie nadwyżki amoniaku	Utrzymanie wysokiej zawartości amoniaku w mieszaninie reakcyjnej stanowi skuteczny sposób zapewniający konwersję całości tlenu etylenu na produkty	Powszechne zastosowanie
b)	Optymalizacja zawartości wody biorącej udział w reakcji	Wykorzystanie wody do przyspieszenia głównych reakcji bez zmiany rozkładu produktu oraz bez istotnych reakcji pobocznych przemiany tlenu etylenu w glikole	Technika ta ma zastosowanie jedynie do procesu z wykorzystaniem wody
c)	Optymalizacja warunków przebiegu procesu	Określenie i utrzymanie optymalnych warunków przebiegu procesu (np. temperatury, ciśnienia, czasu przebywania) w celu uzyskania maksymalnej konwersji tlenu etylenu do pożądanej mieszaniny mono-, di- i trietanolaminy	Powszechne zastosowanie

9. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI DIIZOCYJANIANU TOLUENU (TDI) I DIIZOCYJANIANU METYLENODIFENYLU (MDI)

Konkluzje dotyczące BAT omówione w niniejszym punkcie obejmują produkcję:

- dinitrotoluenu (DNT) z toluenu,
- toluenodiaminy (TDA) z DNT,
- TDI z TDA,
- Diaminodifenylometan (MDA) z aniliny,
- MDI z MDA,

i mają zastosowanie oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1.

9.1. Emisje do powietrza

BAT 64: Aby ograniczyć ładunek związków organicznych, NO_x , prekursorów NO_x i SO_x wysyłanych do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych (zob. BAT 66) z zespołów urządzeń produkcyjnych DNT, TDA i MDA, w ramach BAT należy stosować kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Kondensacja	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
b)	Oczyszczanie na mokro	Zob. pkt 12.1. W wielu przypadkach efektywność oczyszczania na mokro zostaje zintensyfikowana przez reakcję chemiczną wchłoniętej substancji zanieczyszczającej (częściowe utlenienie NO _x wraz z odzyskaniem kwasu azotowego, usunięcie kwasów za pomocą roztworu alkalicznego, usunięcie amin z roztworów kwasowych, reakcja aniliny z formaldehydem w roztworze alkalicznym)	
c)	Redukcja termiczna	Zob. pkt 12.1.	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na dostępność przestrzeni.
d)	Redukcja katalityczna	Zob. pkt 12.1.	

BAT 65: Aby ograniczyć ładunek HCl i fosgenu odprowadzany do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych oraz aby zwiększyć efektywne gospodarowanie zasobami, w ramach BAT należy odzyskać HCl i fosgen ze strumieni gazów odlotowych z procesu technologicznego w zespołach urządzeń wytwarzających TDI lub MDI, stosując odpowiednią kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Absorpcja HCl za pomocą oczyszczania na mokro	Zob. BAT 8d	Powszechne zastosowanie
b)	Absorpcja fosgenu za pomocą oczyszczania	Zob. pkt 12.1. Nadwyżka fosgenu zostaje poddana absorpcji z zastosowaniem rozpuszczalnika organicznego i zawrócona do procesu	Powszechne zastosowanie
c)	Kondensacja HCl/fosgenu	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie

BAT 66: Aby ograniczyć emisje związków organicznych (w tym chlorowanych węglowodorów), HCl i chloru do powietrza, w ramach BAT należy oczyszczać połączone strumienie gazów odlotowych za pomocą utleniacza termicznego, a następnie oczyszczania na mokro roztworem alkalicznym.

Opis:

Poszczególne strumienie gazów odlotowych z zespołów urządzeń wytwarzających DNT, TDA, TDI, MDA i MDI są łączone w jeden lub kilka strumieni do celów oczyszczania. (Aby zapoznać się z opisami utleniacza termicznego i oczyszczania na mokro, zob. pkt 12.1). Zamiast utleniacza termicznego można wykorzystać spalarnię do połączonego oczyszczania odpadów płynnych i gazów odlotowych. Oczyszczanie na mokro roztworem alkalicznym zwiększa efektywność usuwania HCl i chloru.

Tabela 9.1

Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji całkowitego LZO, tetrachlorometanu, Cl₂, HCl i PCDD/F do powietrza z procesu produkcji TDI/MDI

Parametr	Wartość BAT–AEL (mg/Nm ³ , brak korekty pod kątem zawartości tlenu)
Całkowite LZO	1–5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetrachlorometan	≤ 0,5 g/t wytworzonego MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t wytworzonego TDI ⁽³⁾

Parametr	Wartość BAT-AEL (mg/Nm ³ , brak korekty pod kątem zawartości tlenu)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Wartość BAT-AEL ma zastosowanie wyłącznie do połączonych strumieni gazów odlotowych o natężeniach przepływu > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ Wartość BAT-AEL jest wyrażona jako średnia dobowa lub średnia z okresu pobierania próbek.

⁽³⁾ Wartość BAT-AEL jest wyrażona jako średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego roku. Wytworzone TDI lub MDI odnosi się do produktu bez uwzględnienia pozostałości w rozumieniu stosowanym do celów zdefiniowania wydajności zespołu urządzeń.

⁽⁴⁾ W przypadku wartości NO_x powyżej 100 mg/Nm³ w próbie wartość BAT-AEL może być wyższa i wynosić do 3 mg/Nm³ ze względu na zakłócenia oznaczenia analitycznego.

Powiązane monitorowanie określono w BAT 2.

BAT 67: Aby ograniczyć emisje PCDD/F do powietrza z utleniacza termicznego (zob. pkt 12.1), w którym odbywa się oczyszczanie strumieni technologicznego gazu odlotowego zawierającego chlor lub związki chloru, w ramach BAT należy stosować technikę a), a następnie w razie potrzeby technikę b), podane poniżej.

Technika	Opis	Zastosowanie
a) Szybkie chłodzenie	Szybkie chłodzenie gazu wylotowego w celu uniknięcia ponownej syntezy PCDD/F	Powszechne zastosowanie
b) Dozowanie węgla aktywnego	Usuwanie PCDD/F w drodze adsorpcji na węglu aktywnym wprowadzonym do gazu wylotowego, a następnie redukcja emisji pyłów	

Poziomy emisji powiązane z BAT (wartości BAT-AEL): zob. tabela 9.1.

9.2. Emisje do wody

BAT 68: W ramach BAT należy monitorować emisje do wody co najmniej z podaną poniżej częstotliwością i zgodnie z normami EN. Jeżeli normy EN są niedostępne, w ramach BAT należy stosować normy ISO, normy krajowe lub inne międzynarodowe normy zapewniające uzyskanie danych o równoważnej jakości naukowej.

Substancja/parametr	Zespół urządzeń	Punkt pobierania próbek	Norma(-y)	Minimalna częstotliwość monitorowania	Monitorowanie związane z
OWO	Zespół urządzeń wytwarzający DNT	Wylot jednostki obróbki wstępnej	EN 1484	Raz w tygodniu ⁽¹⁾	BAT 70
	Zespół urządzeń wytwarzający MDI lub TDI	Wylot zespołu urządzeń		Raz w miesiącu	BAT 72
Anilina	Zespół urządzeń wytwarzający MDI	Wylot na końcowym oczyszczaniu ścieków	Brak dostępnej normy EN	Raz w miesiącu	BAT 14
Rozpuszczalniki chlorowane	Zespół urządzeń wytwarzający MDI lub TDI		Różne dostępne normy EN (np. EN ISO 15680)		BAT 14

⁽¹⁾ W przypadku szarżowych zrzutów ścieków monitorowanie jest prowadzone z częstotliwością co najmniej raz na każdy zrzut.

BAT 69: Aby ograniczyć ładunek azotynów, azotanów i związków organicznych odprowadzanych z zespołu urządzeń wytwarzającego DNT do celów oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy odzyskać surowce, ograniczyć ilość ścieków i ponownie wykorzystać wodę stosując odpowiednią kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Stosowanie kwasu azotowego o dużym stężeniu	Stosowanie HNO_3 o dużym stężeniu (np. około 99 %) w celu zwiększenia efektywności procesu oraz ograniczenia ilości ścieków i ładunku zanieczyszczeń	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na ograniczenia konstrukcyjne lub eksploatacyjne.
b)	Zoptymalizowana regeneracja i zoptymalizowany odzysk zużytego kwasu	Przeprowadzenie regeneracji zużytego kwasu pozostałego z nitrowania w taki sposób, aby woda i zawarte w niej substancje organiczne również zostały odzyskane do ponownego wykorzystania przez zastosowanie odpowiedniej kombinacji odparowywania/destylacji, odpędzania i kondensacji	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na ograniczenia konstrukcyjne lub eksploatacyjne.
c)	Ponowne wykorzystanie wody procesowej w celu przemywania DNT	Ponowne wykorzystanie wody procesowej z instalacji odzysku zużytego kwasu i instalacji nitrowania do celów przemywania dinitrotoluenu	Zastosowanie tej techniki może być ograniczone w przypadku istniejących jednostek ze względu na ograniczenia konstrukcyjne lub eksploatacyjne.
d)	Ponowne wykorzystanie wody z pierwszego etapu przemywania w procesie	Ekstrakcja kwasu azotowego i siarkowego z fazy organicznej z wykorzystaniem wody Zakwaszona woda zostaje zawrócona do procesu w celu bezpośredniego ponownego wykorzystania lub dalszego przetworzenia w celu odzyskania materiałów	Powszechne zastosowanie
e)	Wielokrotne użycie i recykulacja wody	Ponowne wykorzystanie wody z przemywania, płukania i czyszczenia sprzętu, np. w ramach wieloetapowego przemywania przeciwprądowego fazy organicznej	Powszechne zastosowanie

Ilość ścieków powiązana z BAT: zob. tabela 9.2.

BAT 70: Aby ograniczyć ładunek słabo biodegradowalnych związków organicznych odprowadzanych z zespołu urządzeń wytwarzającego DNT do celów dalszego oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy przeprowadzić wstępne oczyszczanie ścieków przez zastosowanie jednej z poniższych technik lub obu tych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Ekstrakcja	Zob. pkt 12.2	Powszechne zastosowanie
b)	Utlenianie chemiczne	Zob. pkt 12.2	

Tabela 9.2

Wartości BAT-AEPL w odniesieniu do odprowadzania z zespołu urządzeń wytwarzającego dinitrotoluen u wylotu jednostki wstępnego oczyszczania do dalszego oczyszczania ścieków

Parametr	BAT-AEPL (średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego miesiąca)
OWO	< 1 kg/t wytworzonego DNT
Właściwa ilość ścieków	< 1 m ³ /t wytworzonego DNT

Powiązane monitorowanie w przypadku ogólnego węgla organicznego (OWO) określono w BAT 68.

BAT 71: Aby ograniczyć wytwarzanie ścieków i ładunek organiczny odprowadzanych z zespołu urządzeń wytwarzającego toluenodiaminę do oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy stosować kombinację poniższych technik a), b) i c), a następnie stosować technikę d).

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Odparowanie	Zob. pkt 12.2	Powszechne zastosowanie
b)	Odpędzanie/stripping	Zob. pkt 12.2	
c)	Ekstrakcja	Zob. pkt 12.2	
d)	Ponowne wykorzystanie wody	Ponowne wykorzystanie wody (np. z kondensatów lub oczyszczania) w ramach danego procesu lub w innych procesach (np. w zespole urządzeń wytwarzającym DNT). Zakres, w jakim można ponownie wykorzystać wodę w istniejącym zespole urządzeń, może być ograniczony ze względów technicznych	Powszechne zastosowanie

Tabela 9.3

Wartość BAT-AEPL w odniesieniu do odprowadzania do oczyszczania ścieków z zespołów urządzeń wytwarzających toluenodiaminę

Parametr	BAT-AEPL (średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego miesiąca)
Właściwa ilość ścieków	< 1 m ³ /t wytworzonej toluenodiaminy

BAT 72: Aby zapobiec odprowadzaniu ładunku organicznego z zespołów urządzeń wytwarzających MDI lub TDI do końcowego oczyszczania ścieków lub ograniczyć tego rodzaju ładunek, w ramach BAT należy odzyskać rozpuszczalniki i ponownie wykorzystać wodę poprzez optymalizację konstrukcji i eksploatacji obiektu.

Tabela 9.4

Wartość BAT-AEPL w odniesieniu do zrzutu do oczyszczania ścieków z zespołów urządzeń wytwarzających TDI lub MDI

Parametr	BAT-AEPL (średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego roku)
OWO	< 0,5 kg/t produktu (TDI lub MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Wartość BAT-AEPL odnosi się do produktu bez uwzględnienia pozostałości w rozumieniu stosowanym do zdefiniowania wydajności zespołu urządzeń.

Powiązane monitorowanie określono w BAT 68.

BAT 73: Aby ograniczyć ładunek organiczny odprowadzany z zespołu urządzeń wytwarzającego MDA do celów dalszego oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy odzyskać materiał organiczny przez zastosowanie jednej z poniższych technik lub ich kombinacji.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Odparowanie	Zob. pkt 12.2. Zastosowanie w celu ułatwienia ekstrakcji (zob. technika b))	Powszechne zastosowanie
b)	Ekstrakcja	Zob. pkt 12.2. Technika stosowana w celu odzyskania/usunięcia MDA	Powszechne zastosowanie
c)	Odpędzanie/stripping z parą wodną	Zob. pkt 12.2. Technika stosowana w celu odzyskania/usunięcia aniliny i metanolu	W przypadku metanolu zastosowanie tej techniki jest uzależnione od oceny alternatywnych wariantów w ramach strategii gospodarowania ściekami i ich oczyszczania
d)	Destylacja	Zob. pkt 12.2. Technika stosowana w celu odzyskania/usunięcia aniliny i metanolu	

9.3. Pozostałości

BAT 74: Aby ograniczyć ilość pozostałości organicznych odprowadzanych do unieszkodliwiania z zespołu urządzeń wytwarzającego TDI, w ramach BAT należy stosować kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
Techniki pozwalające zapobiegać wytwarzaniu odpadów lub ograniczać wytwarzanie odpadów			
a)	Ograniczenie do minimum wytwarzania pozostałości wysokowrzęcych w systemach destylacji	Zob. BAT 17b.	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych jednostek destylacyjnych lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
Techniki mające na celu odzysk materiału organicznego do ponownego wykorzystania lub recyklingu			
b)	Zwiększony odzysk TDI metodą odparowania lub dalszej destylacji	Pozostałości z destylacji są dodatkowo przetwarzane w celu odzyskania maksymalnej ilości zawartego w nich TDI, np. przez zastosowanie wyparki ciekowarstwowej lub innych jednostek destylacji, a następnie suszarki.	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych jednostek destylacyjnych lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
c)	Odzyskiwanie toluenodiaminy metodą reakcji chemicznej	Przetwarzanie smół w celu odzyskania toluenodiaminy metodą chemicznej (np. metodą hydrolizy).	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń

10. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI CHLORKU ETYLENU I MONOMERU CHLORKU WINYLU

Oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1 zastosowanie mają konkluzje dotyczące BAT omówione w niniejszym punkcie.

10.1. **Emisje do powietrza**10.1.1. *Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji do powietrza z pieców do krakingu chlorku etylenu*

Tabela 10.1

Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji NO_x do powietrza z pieców do krakingu chlorku etylenu

Parametr	Wartości BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (średnia dobową lub średnia z okresu pobierania próbek) (mg/Nm ³ , przy 3 % obj. O ₂)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Jeżeli gazy spalinowe z co najmniej dwóch pieców są odprowadzane przez wspólny komin, wartości BAT–AEL stosuje się w stosunku do całkowitej ilości gazów wyprowadzonych przez komin.

⁽²⁾ Wartości BAT–AEL nie mają zastosowania w trakcie operacji odkoksowania.

⁽³⁾ Nie określa się BAT–AEL w stosunku do CO. Jako wskaźnik, poziom emisji CO może ogólnie przyjmować wartość 5–35 mg/Nm³ wyrażoną jako średnia dobową lub średnia z okresu pobierania próbek.

Powiązane monitorowanie określono w BAT 1.

10.1.2. *Techniki i wartość BAT–AEL w odniesieniu do emisji do powietrza z pozostałych źródeł*

BAT 75: Aby ograniczyć ładunek organiczny odprowadzany do końcowego oczyszczenia gazów odlotowych oraz aby ograniczyć zużycie surowców, w ramach BAT należy stosować wszystkie poniższe techniki.

Technika	Opis	Zastosowanie	
Techniki zintegrowane z procesem			
a)	Kontrolowanie jakości materiału wsadowego	Kontrola jakości materiału wsadowego w celu ograniczenia do minimum powstawania pozostałości (np. zawartość propanu i acetyleny w etylenie, zawartość bromu w związkach chloru, zawartość acetyleny w chlorowodorze)	Powszechne zastosowanie
b)	Stosowanie tlenu zamiast powietrza do celów oksychlorowania		Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń do oksychlorowania lub w przypadku istotnych zmian w tego rodzaju zespołach urządzeń
Techniki mające na celu odzysk materiału organicznego			
c)	Kondensacja z zastosowaniem schłodzonej wody lub czynników chłodniczych	Stosowanie kondensacji (zob. pkt 12.1) przy użyciu schłodzonej wody lub czynników chłodniczych, takich jak amoniak lub propylen, w celu odzyskania związków organicznych z poszczególnych strumieni gazów wentylacyjnych przed ich odprowadzeniem do końcowego oczyszczenia	Powszechne zastosowanie

BAT 76: Aby ograniczyć emisje związków organicznych (w tym związków fluorowcowanych), HCl i Cl₂ do powietrza, w ramach BAT należy oczyszczać połączone strumienie gazów odlotowych z produkcji chlorku etylenu lub chlorku winylu za pomocą utleniacza termicznego, a następnie dwuetapowego oczyszczania na mokro.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem utleniacza termicznego, oczyszczania na mokro i oczyszczania na mokro roztworem alkalicznym, zob. pkt 12.1. Utlenianie termiczne można prowadzić w spalarni odpadów płynnych. W tym przypadku temperatura utleniania przekracza 1 100 °C, a minimalny czas przebywania wynosi 2 s, po czym następuje szybkie chłodzenie gazów wylotowych w celu uniknięcia ponownej syntezy PCDD/F.

Oczyszczanie na mokro przeprowadzane jest w dwóch etapach: Oczyszczanie na mokro wodą i zazwyczaj odzysk kwasu chlorowodorowego, a następnie oczyszczanie na mokro roztworem alkalicznym.

Tabela 10.2

Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji całkowitego LZO, łącznej ilości chlorku etylenu i chlorku winylu, Cl₂, HCl i PCDD/F do powietrza z procesu produkcji chlorku etylenu/chlorku winylu

Parametr	Wartość BAT–AEL (średnia dobową lub średnia z okresu pobierania próbek) (mg/Nm ³ , przy 11 % obj. O ₂)
Całkowite LZO	0,5–5
Łączna ilość chlorku etylenu i chlorku winylu	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Powiązane monitorowanie określono w BAT 2.

BAT 77: Aby ograniczyć emisje PCDD/F do powietrza z utleniacza termicznego (zob. pkt 12.1), w których odbywa się oczyszczanie strumieni gazu odlotowego z procesu technologicznego zawierającego chlor lub związki chloru, w ramach BAT należy stosować technikę a), a następnie w razie potrzeby technikę b), podane poniżej.

Technika	Opis	Zastosowanie
a)	Szybkie chłodzenie	Powszechne zastosowanie
b)	Dozowanie węgla aktywnego	

Poziomy emisji powiązane z BAT (wartości BAT–AEL): Zob. tabela 10.2.

BAT 78: Aby ograniczyć emisje pyłów i CO do powietrza w trakcie odkoksowania rur pieca krakingowego, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik ograniczania częstotliwości odkoksowania oraz jedną z poniższych technik redukcji emisji lub ich kombinację.

Technika	Opis	Zastosowanie
Techniki mające na celu ograniczenie częstotliwości odkoksowania		
a)	Optymalizacja termicznego odkoksowania	Powszechne zastosowanie
	Optymalizacja warunków eksploatacji, tj. natężenia przepływu powietrza, temperatury i zawartości pary wodnej w całym cyklu odkoksowania, w celu uzyskania maksymalnego poziomu odkoksowania.	

Technika		Opis	Zastosowanie
b)	Optymalizacja mechanicznego odkoksowania	Optymalizacja mechanicznego odkoksowania (np. piaskowania) w celu uzyskania maksymalnej ilości koksu usuwanego w postaci pyłu	Powszechne zastosowanie

Techniki redukcji emisji

c)	Odpylanie na mokro	Zob. pkt 12.1	Ma zastosowanie wyłącznie do termicznego odkoksowania
d)	Cyklon	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
e)	Filtr tkaninowy	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie

10.2. Emisje do wody

BAT 79: W ramach BAT należy monitorować emisje do wody co najmniej z podaną poniżej częstotliwością i zgodnie z normami EN. Jeżeli normy EN są niedostępne, w ramach BAT należy stosować normy ISO, normy krajowe lub inne międzynarodowe normy zapewniające uzyskanie danych o równoważnej jakości naukowej.

Substancja/para- metr	Zespół urządzeń	Punkt pobierania próbek	Norma(-y)	Minimalna częstotli- wość monitorowania	Monitorowanie zwią- zane z
EDC	Wszystkie zespoły urządzeń	Wylot kolumny odpływowej ścieków	EN ISO 10301	Raz dziennie	BAT 80
VCM					
Miedź	Zespół urządzeń do oksychlorowania z systemem złożem fluidalnym	Wylot ze wstępnego oczyszczania w celu usunięcia substancji stałych	Różne dostępne normy EN, np. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Raz dziennie ⁽¹⁾	BAT 81
PCDD/F			Brak dostępnej normy EN	Raz na trzy miesiące	
Zawiesina ogólna			EN 872	Raz dziennie ⁽¹⁾	
Miedź	Zespół urządzeń do oksychlorowania z systemem złożem fluidalnym	Wylot na końcowym oczyszczaniu ścieków	Różne dostępne normy EN, np. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Raz w miesiącu	BAT 14 i BAT 81
EDC	Wszystkie zespoły urządzeń		EN ISO 10301	Raz w miesiącu	BAT 14 i BAT 80
PCDD/F			Brak dostępnej normy EN	Raz na trzy miesiące	BAT 14 i BAT 81

⁽¹⁾ Monitorowanie można ograniczyć do częstotliwości minimum raz w miesiącu, jeżeli odpowiednia efektywność usuwania substancji stałych i miedzi jest kontrolowana poprzez częste monitorowanie innych parametrów (np. stały pomiar mętności).

BAT 80: Aby ograniczyć ładunek związków chloru odprowadzanych do dalszego oczyszczania ścieków oraz aby ograniczyć emisje do powietrza z systemów gromadzenia ścieków i ich oczyszczania, w ramach BAT należy stosować hydrolizę i odpędzanie jak najbliżej źródła.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem hydrolizy i odpędzania, zob. pkt 12.2. Hydrolizę przeprowadza się przy pH zasadowym w celu rozłożenia hydratu chloralu z procesu oksychlorowania. W efekcie powstaje chloroform, który następnie zostaje usunięty wraz z chlorkiem etylenu i chlorkiem winylu przez odpędzenie/stripping.

Poziomy efektywności środowiskowej powiązane z BAT (BAT-AEPL): zob. tabela 10.3.

Poziomy emisji powiązane z BAT (wartości BAT-AEL) w odniesieniu do bezpośrednich emisji do cieku wodnego będącego odbiornikiem u wylotu z końcowego oczyszczania: zob. tabela 10.5.

Tabela 10.3

Wartości BAT-AEPL w odniesieniu do chlorowanych węglowodorów w ściekach na wylocie kolumny odpędowej ścieków

Parametr	BAT-AEPL (średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego miesiąca) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego miesiąca jest obliczana na podstawie średnich wartości uzyskanych każdego dnia (co najmniej trzy próbki chwilowe pobrane w odstępach czasu wynoszących co najmniej pół godziny).

Powiązane monitorowanie określono w BAT 79.

BAT 81: Aby ograniczyć emisje PCDD/F i miedzi do wody z procesu oksychlorowania, w ramach BAT należy stosować technikę a) albo technikę b) wraz z odpowiednią kombinacją technik c), d) i e), podanych poniżej.

Technika	Opis	Zastosowanie
----------	------	--------------

Techniki zintegrowane z procesem

a)	Konstrukcja złoża fluidalnego do oksychlorowania	Przebieg reakcji oksychlorowania: w reaktorze ze złożem stałym następuje redukcja cząsteczek katalizatora porywanych w strumieniu gazu odprowadzanym w górnej części jednostki	Nie ma zastosowania do istniejących zespołów urządzeń, w których stosuje się system złoża fluidalnego
b)	Cyklon lub system filtracji katalitycznej na sucho	Cyklon lub system filtracji katalitycznej na sucho ogranicza straty katalizatora z reaktora, a tym samym wprowadzania go do ścieków	Można stosować tylko w przypadku zespołów urządzeń, w których stosuje się system złoża fluidalnego

Wstępne oczyszczanie ścieków

c)	Strącanie chemiczne	Zob. pkt 12.2. Strącanie chemiczne jest stosowane w celu usunięcia rozpuszczonej miedzi	Można stosować tylko w przypadku zespołów urządzeń, w których stosuje się system złoża fluidalnego
d)	Koagulacja i flokulacja	Zob. pkt 12.2	Można stosować tylko w przypadku zespołów urządzeń, w których stosuje się system złoża fluidalnego
e)	Filtracja membranowa (mikro- lub ultrafiltracja)	Zob. pkt 12.2	Można stosować tylko w przypadku zespołów urządzeń, w których stosuje się system złoża fluidalnego

Tabela 10.4

Wartości BAT-AEPL w odniesieniu do emisji do wody z produkcji chlorku etylenu metodą oksychlorowania na wylocie wstępnego oczyszczania do celów usunięcia substancji stałych w zespołach urządzeń, w których stosuje się konstrukcję złoża fluidalnego

Parametr	BAT-AEPL (średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego roku)
Miedź	0,4–0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Zawiesina ogólna	10–30 mg/l

Powiązane monitorowanie określono w BAT 79.

Tabela 10.5

Wartości BAT-AEL w odniesieniu do bezpośrednich emisji miedzi, chlorku etylenu i PCDD/F z produkcji chlorku etylenu do cieku wodnego będącego odbiornikiem

Parametr	Wartość BAT-AEL (średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego roku)
Miedź	0,04–0,2 g/t chlorku etylenu wytworzonego w drodze oksychlorowania ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/t oczyszczonego chlorku etylenu ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1– 0,3 µg I-TEQ/t chlorku etylenu wytworzonego w drodze oksychlorowania

⁽¹⁾ Dolna granica zakresu zostaje zazwyczaj uzyskana przy zastosowaniu konstrukcji złoża stałego

⁽²⁾ Średnia wartości uzyskanych w ciągu jednego roku jest obliczana na podstawie średnich wartości uzyskanych każdego dnia (co najmniej trzy próbki chwilowe pobrane w odstępach czasu wynoszących co najmniej pół godziny).

⁽³⁾ Oczyszczony chlorek etylenu to łączna ilość chlorku etylenu wytworzonego przez oksychlorowanie lub bezpośrednie chlorowanie oraz chlorku etylenu zawróconego z produkcji chlorku winylu do oczyszczenia.

Powiązane monitorowanie określono w BAT 79.

10.3. Efektywność energetyczna

BAT 82: Aby zapewnić efektywne zużycie energii, w ramach BAT należy stosować reaktor w fazie wrzącej do bezpośredniego chlorowania etylenu.

Opis:

Reakcja w systemie reaktora w fazie wrzącej do bezpośredniego chlorowania etylenu zazwyczaj przeprowadzana jest w temperaturze między poniżej 85 °C a 200 °C. W odróżnieniu od procesu zachodzącego w niskiej temperaturze reakcja ta umożliwia skuteczne odzyskanie i ponowne wykorzystanie ciepła reakcji (np. do celów destylacji chlorku etylenu).

Zastosowanie:

Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń do bezpośredniego chlorowania.

BAT 83: Aby ograniczyć zużycie energii przez piec do krakingu chlorku etylenu, w ramach BAT należy stosować promotory konwersji chemicznej

Opis:

Promotory, takie jak chlor lub inne substancje wytwarzające wolne rodniki, są wykorzystywane do usprawnienia przebiegu reakcji krakingu oraz ograniczenia temperatury reakcji, a tym samym – wymaganego dopływu ciepła. Promotory mogą powstawać w drodze samej reakcji lub mogą być dodawane.

10.4. Pozostałości

BAT 84: Aby ograniczyć ilość koksu wysyłanego do unieszkodliwiania z zespołów urządzeń wytwarzających chlorek winylu, w ramach BAT należy stosować kombinację poniższych technik.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Stosowanie promotorów w procesie krakingu	Zob. BAT 83	Powszechne zastosowanie
b)	Szybkie chłodzenie strumienia gazowego z krakingu chlorku etylenu	Strumień gazowy z krakingu chlorku etylenu zostaje schłodzony za sprawą bezpośredniego kontaktu z zimnym chlorkiem etylenu w wieży w celu ograniczenia powstawania koksu. W niektórych przypadkach przed gaszeniem strumień zostaje schłodzony w wyniku wymiany ciepła z zimnym wsadowym chlorkiem etylenu w postaci płynnej	Powszechne zastosowanie
c)	Wstępne odparowanie wsadowego chlorku etylenu	Powstawanie koksu zostaje ograniczone poprzez odparowanie chlorku etylenu przed reaktorem w celu usunięcia prekursorów koksu o wysokiej temperaturze wrzenia	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
d)	Palniki typu grzebieniowego	Rodzaj palnika stosowanego w piecu pozwalający ograniczyć gorące miejsca na ściankach rur pieca	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych pieców lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń

BAT 85: Aby ograniczyć ilość odpadów niebezpiecznych wysyłanych do unieszkodliwiania oraz aby zwiększyć efektywne gospodarowanie zasobami, w ramach BAT należy stosować wszystkie poniższe techniki.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Uwodornianie acetylenu	HCl powstaje w reakcji krakingu chlorku etylenu i zostaje odzyskany w wyniku destylacji. Uwodornianie acetylenu obecnego w tym strumieniu HCl jest przeprowadzane w celu ograniczenia wytwarzania niepożądanych związków w trakcie oksychlorowania. Zaleca się, aby zawartość acetylenu u wylotu jednostki uwodorniania wynosiła poniżej 50 ppmv	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych zespołów urządzeń lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
b)	Odzysk i ponowne użycie HCl ze spalania odpadów płynnych	HCl zostaje odzyskany z gazu odłotowego ze spalania metodą oczyszczania na mokro za pomocą wody lub rozcieńczonego HCl (zob. pkt 12.1) i ponownie użyty (np. w zespole urządzeń do oksychlorowania).	Powszechne zastosowanie
c)	Wyizolowanie związków chloru w celu wykorzystania	Wyizolowanie i w razie potrzeby oczyszczenie produktów ubocznych do wykorzystania (np. chlorofoetan lub 1,1,2-trichloroetan, 1,1,2-trichloroetan do produkcji 1,1-dichloroetylenu)	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych jednostek destylacyjnych lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń Zastosowanie tej techniki może być ograniczone ze względu na brak dostępnych zastosowań tych związków

11. KONKLUZJE DOTYCZĄCE BAT W ODNIESIENIU DO PRODUKCJI NADTLENKU WODORU

Oprócz ogólnych konkluzji dotyczących BAT przedstawionych w pkt 1 zastosowanie mają konkluzje dotyczące BAT omówione w niniejszym punkcie.

11.1. Emisje do powietrza

BAT 86: Aby odzyskać rozpuszczalniki oraz aby ograniczyć emisje związków organicznych do powietrza pochodzące ze wszystkich jednostek poza jednostką do uwodorniania, w ramach BAT należy stosować odpowiednią kombinację poniższych technik. W przypadku stosowania powietrza w jednostce utleniania należy stosować co najmniej technikę d). W przypadku zastosowania czystego tlenu w jednostce utleniania należy stosować co najmniej technikę b) z wykorzystaniem schłodzonej wody.

Technika	Opis	Zastosowanie	
Techniki zintegrowane z procesem			
a)	Optymalizacja procesu utleniania	Optymalizacja procesu polega na podwyższeniu ciśnienia utleniania i obniżeniu temperatury utleniania w celu ograniczenia stężenia oparów rozpuszczalnika w gazie odlotowym z procesu technologicznego	Technika ta ma zastosowanie wyłącznie do nowych jednostek utleniania lub w przypadku istotnych zmian w zespole urządzeń
b)	Techniki mające na celu ograniczenie porywania substancji stałych lub cieczy	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
Techniki mające na celu odzysk rozpuszczalnika do ponownego wykorzystania			
c)	Kondensacja	Zob. pkt 12.1	Powszechne zastosowanie
d)	Adsorpcja regeneracyjna	Zob. pkt 12.1	Nie ma zastosowanie w przypadku gazu odlotowego z procesu technologicznego z utleniania czystym tlenem

Tabela 11.1

Wartości BAT–AEL w odniesieniu do emisji całkowitego LZO do powietrza z jednostki utleniania

Parametr	Wartość BAT–AEL ⁽¹⁾ (średnia dobową lub średnia z okresu pobierania próbek) ⁽²⁾ (brak korekty pod kątem zawartości tlenu)
Całkowite LZO	5–25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Podana wartość BAT–AEL nie ma zastosowania, jeżeli emisje nie osiągną poziomu 150 g/godz.

⁽²⁾ W przypadku stosowania adsorpcji okres pobierania próbek jest reprezentatywny dla całego cyklu adsorpcji.

⁽³⁾ W przypadku znacznej zawartości metanu w emisjach od wyniku odejmuje się metan monitorowany zgodnie z normą EN ISO 25140 lub EN ISO 25139.

Powiązane monitorowanie określono w BAT 2.

BAT 87: Aby ograniczyć emisje związków organicznych do powietrza z jednostki uwodorniania w trakcie rozruchu, w ramach BAT należy stosować kondensację lub adsorpcję.

Opis:

Aby zapoznać się z opisem kondensacji i adsorpcji, zob. pkt 12.1.

BAT 88: Aby zapobiec emisjom benzenu do powietrza i wody, w ramach BAT nie należy stosować benzenu w roztworze roboczym.

11.2. **Emisje do wody**

BAT 89: Aby ograniczyć ilość ścieków i ładunku organicznego odprowadzanych do oczyszczania ścieków, w ramach BAT należy stosować obie poniższe techniki.

Technika		Opis	Zastosowanie
a)	Zoptymalizowane rozdzielanie fazy ciekłej	Rozdzielenie fazy organicznej i fazy wodnej dzięki odpowiedniej konstrukcji i działaniu (np. wystarczający czas przebywania, wykrywanie i kontrola granicy faz), aby zapobiec wszelkim przypadkom porywania nierozpuszczonego materiału organicznego.	Powszechne zastosowanie
b)	Ponowne wykorzystanie wody	Ponowne wykorzystanie wody, np. z czyszczenia lub rozdzielania fazy ciekłej Zakres, w jakim można ponownie wykorzystać wodę w procesie, zależy od kwestii związanych z jakością produktów.	Powszechne zastosowanie

BAT 90: Aby zapobiec emisjom do wody związków organicznych w małym stopniu ulegających bioeliminacji lub aby ograniczyć tego rodzaju emisje, w ramach BAT należy stosować jedną z poniższych technik lub ich kombinację.

Technika		Opis
a)	Adsorpcja	Zob. pkt 12.2. Adsorpcja jest przeprowadzana przed skierowaniem strumieni ścieków do końcowej obróbki biologicznej
b)	Spalanie ścieków	Zob. pkt 12.2

Zastosowanie:

Ma zastosowanie wyłącznie do strumieni ścieków zawierających główny ładunek organiczny z zespołu urządzeń wytwarzającego nadtlenek wodoru oraz jeżeli ładunek ogólnego węgla organicznego z zespołu urządzeń wytwarzającego nadtlenek wodoru został ograniczony metodą oczyszczania biologicznego w stopniu mniejszym niż 90 %.

12. **OPISY TECHNIK**12.1. **Techniki oczyszczania gazu wylotowego z procesu technologicznego i gazów odlotowych**

Technika	Opis
Adsorpcja	Technika polegająca na usuwaniu związków ze strumienia gazu wylotowego z procesu technologicznego lub gazów odlotowych poprzez retencję na powierzchni substancji stałej (zwykle węgla aktywnego). Adsorpcja może być regeneracyjna lub nieregeneracyjna (zob. poniżej).
Adsorpcja (nieregeneracyjna)	W adsorpcji nieregeneracyjnej zużyty adsorbent nie jest regenerowany, tylko zostaje usunięty.
Adsorpcja (regeneracyjna)	Adsorpcja, w przypadku której adsorbat zostaje następnie poddany desorpcji, np. za pomocą pary wodnej (często na miejscu) do celów ponownego wykorzystania lub usunięcia, a adsorbent zostaje ponownie użyty. Do celów zachowania ciągłości działania zazwyczaj równocześnie pracują co najmniej dwa adsorbentery, z których jeden – w trybie desorpcji.

Technika	Opis
Utleniacz katalityczny	Urządzenie do redukcji emisji, w którym związki palne obecne w strumieniu gazu odlotowego z procesu technologicznego lub innych gazów odlotowych są utleniane w powietrzu lub przez tlen w złożu katalizatora. Katalizator umożliwia utlenianie w niższych temperaturach i w mniejszym urządzeniu w porównaniu z utleniaczem termicznym.
Redukcja katalityczna	Redukcja NO _x w obecności katalizatora i reduktora w postaci gazu. W odróżnieniu od selektywnej redukcji katalitycznej nie dodaje się amoniaku ani mocznika.
Oczyszczanie na mokro roztworem alkalicznym	Usuwanie zanieczyszczeń kwaśnych ze strumienia gazowego przez oczyszczanie na mokro z wykorzystaniem roztworu alkalicznego.
Filtr ceramiczny/metalowy	Ceramiczny materiał filtracyjny. W przypadku usuwania związków kwaśnych, takich jak HCl, NO _x , SO _x i dioksyny materiał filtracyjny stosuje się jako nośnik katalizatorów i może zachodzić konieczność wstrzyknięcia odczynników. W przypadku filtrów metalowych filtracja powierzchniowa jest przeprowadzana za pomocą spiekanych porowatych metalowych elementów filtracyjnych.
Kondensacja	Technika polegająca na usuwaniu par związków organicznych i nieorganicznych ze strumienia gazu odlotowego z procesu technologicznego lub innych gazów odlotowych poprzez obniżenie temperatury poniżej temperatury punktu rosy tak, aby doszło do skroplenia par. W zależności od wymaganego zakresu temperatury roboczej można wyróżnić różne metody kondensacji, np. za pomocą wody chłodzącej, wody schłodzonej (temperatura zazwyczaj około 5 °C) lub czynników chłodniczych, takich jak amoniak lub propen.
Cyklon (suchy lub mokry)	Urządzenie wykorzystywane do usuwania pyłu ze strumienia gazu odlotowego z procesu technologicznego lub innych gazów odlotowych przez zastosowanie siły odśrodkowej, zwykle w komorze stożkowej.
Elektrofiltr (suchy lub mokry)	Urządzenie do kontroli cząstek, w które wykorzystuje się pole elektryczne do przemieszczania cząstek porywanych przez strumień gazu odlotowego z procesu technologicznego lub innych gazów odlotowych na płytki kolektora. Porwane cząstki zostają naelektryzowane w momencie, w którym przemieszczają się przez wyładowania koronowe, gdzie przepływają jony gazu. Elektrody o stałym wysokim napięciu umieszczone są w środku przepływu i wytwarzają pole elektryczne, które przyciąga cząstki do ścian kolektora.
Filtr tkaninowy	Porowata tkanina lub filc, przez które przepuszczane są gazy w celu usunięcia cząsteczek, wykorzystując w tym celu sito lub inne mechanizmy. Filtry tkaninowe mogą mieć postać płacht, kaset lub worków zawierających szereg poszczególnych jednostek filtrów tkaninowych połączonych w grupę.
Separacja membranowa	Gazy odlotowe zostają poddane kompresji i przepuszczone przez membranę, której zasada działania opiera się na selektywnej przepuszczalności par organicznych. Wzbogacony permeat można odzyskać za pomocą metod, takich jak kondensacja lub adsorpcja, lub można zmniejszyć jego ilość, np. przez zastosowanie utleniania katalitycznego. Proces ten najlepiej sprawdza się w przypadku dużego stężenia par. W większości przypadków konieczna jest dodatkowa obróbka w celu uzyskania poziomów stężenia na tyle niskich, aby możliwe było odprowadzenie.
Filtr mgłowy	Powszechnie filtry siatkowe (np. eliminatory mgły, odmgławiacze), które przeważnie są wykonane z metalicznego lub syntetycznego materiału tkanego lub dzianego z pojedynczych włókien w dowolnej lub określonej konfiguracji. Filtr mgłowy działa na zasadzie filtracji wgłębnej polegającej na wykorzystaniu całej objętości materiału filtrującego. Stałe cząsteczki pyłu pozostają w filtrze do momentu nasycenia i konieczności przemycia go w celu oczyszczenia. Jeżeli filtr mgłowy wykorzystuje się do zbierania kropel lub aerozoli, oczyszczają one taki filtr w momencie odprowadzania jako ciecz. Filtr mgłowy działa na zasadzie uderzenia mechanicznego i jego działanie zależy od prędkości. Jako filtry mgłowe często wykorzystuje się również separatory przegrodowe.

Technika	Opis
Regeneracyjny utleniacz termiczny (RTO)	Szczególny rodzaj utleniacza termicznego (zob. poniżej), w którym dochodzący strumień gazów odlotowych jest ogrzewany przez złożo ceramiczne, przepływając przez nie zanim dotrze do komory spalania. Oczyszczone gorące gazy opuszczają tę komorę, przepływając przez złożo ceramiczne lub kilka złożo ceramicznych (schłodzonych przez dochodzący strumień gazów odlotowych w ramach wcześniejszego cyklu spalania). Następnie w ponownie ogrzanym złożu rozpoczyna się nowy cykl spalania poprzez wstępne ogrzanie nowego dochodzącego strumienia gazów odlotowych. Zazwyczaj temperatura spalania wynosi 800–1 000 °C.
Oczyszczanie na mokro	Oczyszczanie lub absorpcja mają na celu usunięcie zanieczyszczeń ze strumienia gazu poprzez kontakt z płynnym rozpuszczalnikiem, którym często jest woda (zob. „Oczyszczanie na mokro”). Technika ta może obejmować reakcję chemiczną (zob. „oczyszczanie na mokro roztworem alkalicznym”). W niektórych przypadkach istnieje możliwość odzyskania związków z rozpuszczalnika.
Selektywna redukcja katalityczna (SCR)	Redukcja NO _x do azotu w złożu katalizatora w reakcji z amoniakiem (zazwyczaj doprowadzonym w postaci roztworu wodnego) w optymalnej temperaturze roboczej wynoszącej 300–450 °C. Można stosować jedną warstwę katalizatora lub większą ich liczbę.
Selektywna redukcja niekatalityczna (SNCR)	Redukcja NO _x do azotu w reakcji z amoniakiem lub mocznikiem w wysokiej temperaturze. Zakres temperatury roboczej musi cały czas wynosić 900–1 050 °C.
Techniki mające na celu ograniczenie porywania substancji stałych lub cieczy	Techniki polegające na ograniczaniu przenoszenia kropel lub cząsteczek w strumieniach gazowych (np. z procesów chemicznych, chłodnic, kolumn destylacyjnych) za pomocą urządzeń mechanicznych, takich jak komory sedymentacyjne, filtry mgłowe, cyklony i separatory.
utleniacz termiczny	Urządzenie do redukcji emisji, w którym związki palne w strumieniu gazu odlotowego z procesu technologicznego lub innych gazów odlotowych są utleniane przez ogrzanie strumienia powietrzem lub tlenem do temperatury przekraczającej jego temperaturę samozapłonu w komorze spalania oraz przez utrzymanie wysokiej temperatury strumienia przez okres konieczny do jego całkowitego spalania do dwutlenku węgla i wody.
Redukcja termiczna	Redukcja NO _x w podwyższonej temperaturze w obecności reduktora gazowego w dodatkowej komorze spalania, w której zachodzi proces utleniania, lecz w warunkach niskiej zawartości tlenu/niedoboru tlenu. W odróżnieniu od selektywnej niekatalitycznej redukcji nie dodaje się amoniaku ani mocznika.
Dwustopniowy filtr przeciwpylowy	Urządzenie do filtrowania na metalowej siatce. Na pierwszym etapie filtracji gromadzą się osady filtracyjne (np. placek filtracyjny) a rzeczywista filtracja zachodzi na etapie drugim. W zależności od spadku ciśnienia na całej powierzchni filtra system przechodzi z jednego etapu do drugiego. Z systemem zintegrowany jest mechanizm usuwania zatrzymanego pyłu.
Oczyszczanie na mokro	Zob. „Oczyszczanie na mokro” powyżej. Oczyszczanie na mokro, w przypadku którego zastosowanym rozpuszczalnikiem jest woda lub roztwór wodny, np. oczyszczanie na mokro roztworem alkalicznym w celu redukcji emisji HCl. Zob. również „Odpylanie na mokro”.
Odpylanie na mokro	Zob. „Oczyszczanie na mokro” powyżej. Odpylanie na mokro wiąże się z separacją pyłu przez intensywne mieszanie gazu dochodzącego z wodą, zwykle w połączeniu z usuwaniem cząsteczek gruboziarnistych przez zastosowanie siły odśrodkowej. Aby to osiągnąć, gaz jest uwalniany po stycznej. Usunięty pył jest zbierany na dnie płuczki do pyłów.

12.2. Techniki oczyszczania ścieków

Wszystkie poniższe techniki można również stosować do oczyszczania strumieni wody w celu ponownego wykorzystania/recyklingu wody. Większość z nich jest również wykorzystywana do odzyskiwania związków organicznych ze strumieni wody procesowej.

Technika	Opis
Adsorpcja	Metoda wyizolowania polegająca na retencji związków (tj. zanieczyszczenia) obecnych w cieczy (tj. ściekach) na powierzchni substancji stałej (zwykle węgla aktywnego).
Utlennianie chemiczne	Utlennianie związków organicznych z zastosowaniem ozonu lub nadtlenu wodoru, z możliwością zastosowania katalizatorów lub promieniowania UV, w celu konwersji tych związków w związki w mniejszym stopniu szkodliwe i w większym stopniu ulegające biodegradacji.
Koagulacja i flokulacja	Koagulacja i flokulacja są wykorzystywane do oddzielenia zawiesin ze ścieków i są często realizowane jako kolejne etapy. Koagulacja jest przeprowadzana poprzez dodanie koagulantów o ładunkach przeciwnych od zawiesin. Flokulacja jest dokonywana przez dodawanie polimerów, tak aby kolizje mikrokłaczek powodowały ich łączenie się w większe kłaczki.
Destylacja	Destylacja to technika stosowana w celu wyizolowania związków posiadających różne temperatury wrzenia w drodze parowania i kondensacji par. Destylacja ścieków polega na usuwaniu zanieczyszczeń o niskiej temperaturze wrzenia ze ścieków poprzez ich przekształcenie ich w fazę parową. Destylacja jest przeprowadzana w kolumnach, wyposażonych w półki lub wypełnienie, oraz chłodnicy.
Ekstrakcja	Rozpuszczone zanieczyszczenia podlegają przemianie z fazy ścieków do rozpuszczalnika organicznego, np. w kolumnach przeciuprądowych lub w systemach mieszalników/osadników. Po rozdzieleniu faz rozpuszczalnik zostaje oczyszczony, np. w drodze destylacji i ponownie przekazany do ekstrakcji. Ekstrakt zawierający zanieczyszczenia zostaje unieszkodliwiony lub ponownie poddany procesowi. Straty rozpuszczalnika w ściekach podlegają kontroli na dalszym etapie w drodze odpowiedniej dalszej obróbki (np. odpędzania).
Odparowanie	Stosowanie destylacji (zob. powyżej) w celu uzyskania skoncentrowanych roztworów wodnych substancji o wysokiej temperaturze wrzenia do dalszego wykorzystania, przetworzenia lub unieszkodliwienia (np. spalając ścieki) poprzez przekształcenie wody w fazę parową. Zazwyczaj odparowanie zachodzi w wieloetapowych jednostkach przy zwiększaniu próżni w celu ograniczenia zapotrzebowania na energię. Następuje kondensacja pary wodnej do ponownego wykorzystania lub zrzutu w postaci ścieków.
Filtracja	Oddzielenie substancji stałych od ścieków za pomocą porowatego medium. Filtracja obejmuje różnego rodzaju techniki, np. filtrowanie przez piasek, mikrofiltrację i ultrafiltrację.
Flotacja	Proces oddzielenia cząstek stałych lub płynnych od fazy ścieków polegający na przyczepianiu do drobnych pęcherzyków gazu, zwykle powietrza. Pływające cząstki gromadzą się na powierzchni wody i są zbierane przez zgarniacze.
Hydroliza	Reakcja chemiczna, w której związki organiczne lub nieorganiczne reagują z wodą, zazwyczaj w celu przemiany związków nieulegających biodegradacji w związki ulegające biodegradacji lub związków toksycznych w związki nietoksyczne. Aby umożliwić lub usprawnić przebieg reakcji, hydrolizę przeprowadza się w podwyższonej temperaturze i w miarę możliwości przy podwyższonym ciśnieniu (termoliza) lub z dodatkiem silnych zasad lub kwasów, lub z zastosowaniem katalizatora.

Technika	Opis
Strącanie	Przekształcenie rozpuszczonych zanieczyszczeń (np. jonów metali) w nierozpuszczalne związki w drodze reakcji z dodanymi środkami strącającymi. Powstałe osady stałe są następnie rozdzielane poprzez sedimentację, flotację lub filtrację.
Sedymентация	Oddzielenie cząstek zawieszonych i materiałów zawieszonych przez osadzanie grawitacyjne.
Odpędzanie/stripping	Substancje lotne zostają usunięte z fazy wodnej za pomocą fazy gazowej (np. pary wodnej, azotu lub powietrza) przepuszczanej przez ciecz, a następnie zostają odzyskane (np. metodą kondensacji) do dalszego wykorzystania lub unieszkodliwienia. Skuteczność usuwania można zwiększyć przez podwyższenie temperatury lub obniżenie ciśnienia.
Spalanie ścieków	Utlenianie zanieczyszczeń organicznych i nieorganicznych za pomocą powietrza i jednocześnie odparowanie wody przy normalnym ciśnieniu i w temperaturze 730–1 200 °C. Spalanie ścieków zazwyczaj jest samopodtrzymujące się w przypadku ChZT przekraczającego 50 g/l. W przypadku małych ładunków organicznych konieczne jest zastosowanie paliwa wspomagającego/pomocniczego.

12.3. Techniki mające na celu redukcję emisji do powietrza ze spalania

Technika	Opis
Wybór paliwa (pomocniczego)	Stosowanie paliwa (w tym paliwa pomocniczego) o niskiej zawartości związków potencjalnie wytwarzających zanieczyszczenia (np. niższa zawartość siarki, popiołu, azotu, rtęci, fluoru lub chloru w paliwie).
Palnik o niskiej emisji NO _x i palnik o ultraniskiej emisji NO _x	Technika opiera się na zasadach polegających na ograniczaniu szczytowych temperatur płomienia, opóźnianiu i zarazem uzupełnianiu spalania oraz zwiększaniu przepływu ciepła (zwiększona zdolność emisyjna płomienia). Technika ta może wiązać się ze zmienioną konstrukcją komory spalania pieca. Konstrukcja palników o ultraniskiej emisji NO _x obejmuje stopniowanie powietrza/paliwa i recyrkulację spalin.

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

DECYZJA NR 1/2017 KOMITETU USTANOWIONEGO NA MOCY UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A KONFEDERACJĄ SZWAJCARSKĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

z dnia 28 lipca 2017 r.

w sprawie zmiany rozdziału 4 dotyczącego wyrobów medycznych, rozdziału 6 dotyczącego zbiorników ciśnieniowych, rozdziału 7 dotyczącego urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, rozdziału 8 dotyczącego urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, rozdziału 9 dotyczącego urządzeń elektrycznych i kompatybilności elektromagnetycznej, rozdziału 11 dotyczącego przyrządów pomiarowych, rozdziału 15 dotyczącego inspekcji GMP produktów leczniczych i poświadczania partii, rozdziału 17 dotyczącego dźwigów i rozdziału 20 dotyczącego materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1 [2017/2118]

KOMITET,

uwzględniając Umowę między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności („Umowa”), w szczególności jej art. 10 ust. 4, art. 10 ust. 5 oraz art. 18 ust. 2;

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Strony Umowy uzgodniły, że dostosują rozdział 4 „Wyroby medyczne” załącznika 1 w celu zacieśnienia współpracy między organami regulacyjnymi w dziedzinie wyrobów medycznych.
- (2) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych ⁽¹⁾ i nową dyrektywę w sprawie urządzeń ciśnieniowych ⁽²⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (3) Należy zmienić rozdział 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (4) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie urządzeń radiowych ⁽³⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (5) Należy zmienić rozdział 7 „Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (6) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej ⁽⁴⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (7) Należy zmienić rozdział 8 „Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 164).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309).

- (8) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie sprzętu elektrycznego ⁽¹⁾ i nową dyrektywę w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej ⁽²⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (9) Należy zmienić rozdział 9 „Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (10) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie wag nieautomatycznych ⁽³⁾ i nową dyrektywę w sprawie przyrządów pomiarowych ⁽⁴⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (11) Należy zmienić rozdział 11 „Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (12) Strony Umowy uzgodniły, że zmienią rozdział 15 „Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii” załącznika 1 w celu umożliwienia uznawania wyników inspekcji GMP przeprowadzonych przez odpowiednie służby inspekcyjne pochodzące z terytorium drugiej Strony w państwach trzecich.
- (13) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie dźwigów ⁽⁵⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (14) Należy zmienić rozdział 17 „Dźwigi” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (15) Unia Europejska przyjęła nową dyrektywę w sprawie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego ⁽⁶⁾, a Szwajcaria zmieniła swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zgodnie z art. 1 ust. 2 Umowy zostały uznane za równorzędne ze wspomnianymi przepisami Unii Europejskiej.
- (16) Należy zmienić rozdział 20 „Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego” załącznika 1, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (17) Konieczne jest uaktualnienie odniesień do aktów prawnych w rozdziałach 3, 12, 14, 16, 18 i 19 załącznika 1 do Umowy.
- (18) Artykuł 10 ust. 5 Umowy stanowi, że Komitet może, na wniosek jednej ze Stron, zmienić załączniki do Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. W rozdziale 4 „Wyroby medyczne” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku A do niniejszej decyzji.
2. W rozdziale 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku B do niniejszej decyzji.
3. W rozdziale 7 „Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku C do niniejszej decyzji.
3. W rozdziale 8 „Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku D do niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1).

4. W rozdziale 9 „Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku E do niniejszej decyzji.
5. W rozdziale 11 „Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku F do niniejszej decyzji.
6. W rozdziale 15 „Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku G do niniejszej decyzji.
8. W rozdziale 17 „Dźwigi” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku H do niniejszej decyzji.
9. W rozdziale 20 „Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego” załącznika 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku I do niniejszej decyzji.
10. W załączniku 1 do Umowy wprowadza się zmiany zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku J do niniejszej decyzji.
11. Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Komitetu, którzy są upoważnieni do działania w imieniu Stron. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej

Christophe PERRITAZ

Podpisano w Bernie w dniu 28 lipca 2017 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Ignacio IRUARRIZAGA

Podpisano w Brukseli w dniu 27 lipca
2017 r.

ZAŁĄCZNIK A

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 4 „Wyroby medyczne” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 4

WYROBY MEDYCZNE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).
2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).
3. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1) i poprawiona sprostowaniami (Dz.U. L 22 z 29.1.1999, s. 75 oraz Dz.U. L 6 z 10.1.2002, s. 70).
4. Decyzja Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17).
5. Dyrektywa Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 28 z 4.2.2003, s. 43).
6. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3).
7. Dyrektywa Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 210 z 12.8.2005, s. 41).
8. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2007/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. wprowadzające w życie rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przywozu i tranzytu niektórych produktów pośrednich otrzymanych z surowca kategorii 3 do wykorzystania w celach technicznych w wyrobach medycznych, diagnostyce in vitro i odczynnikach laboratoryjnych oraz zmieniające wymienione rozporządzenie (Dz.U. L 379 z 28.12.2006, s. 98).
9. Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).
10. Decyzja Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63).
11. Dyrektywa Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniająca dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 50).

12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).
13. Decyzja Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45).
14. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 z dnia 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28).
15. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8).

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 1 stycznia 2014 r. (RO 2013 4137)
101. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19252 i RS 4798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)
102. Ustawa federalna z dnia 9 czerwca 1977 r. w sprawie systemu miar i wag (RO 1977 2394), ostatnio zmieniona w dniu 17 czerwca 2011 r. (RO 2012 6235)
103. Ustawa federalna z dnia 22 marca 1991 r. w sprawie ochrony przed promieniowaniem (RO 1994 1933), ostatnio zmieniona w dniu 10 grudnia 2004 r. (RO 2004 5391)
104. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wyrobów medycznych (RO 2001 3487), ostatnio zmienione w dniu 15 kwietnia 2015 r. (RO 2015 999)
105. Zarządzenie z dnia 18 kwietnia 2007 r. dotyczące przywozu, przewozu i wywozu zwierząt i produktów zwierzęcych (RO 2007 1847), ostatnio zmienione w dniu 4 września 2013 r. (RO 2013 3041)
106. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie akredytacji i wyznaczania organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)
107. Ustawa federalna z dnia 19 czerwca 1992 r. w sprawie ochrony danych (RO 1992 1945), ostatnio zmieniona w dniu 30 września 2011 r. (RO 2013 3215)

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w ramach niniejszego rozdziału organy wyznaczające spełniają zasady ogólne zawarte w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 920/2013, kryteria oceny określone w załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG, w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG oraz w załączniku IX do dyrektywy 98/79/WE.

Szwajcaria udostępnia osoby oceniające na potrzeby grupy ustanowionej na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające**1. Rejestracja osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu**

Każdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel, który wprowadza do obrotu na terytorium jednej ze Stron wyroby medyczne określone w art. 14 dyrektywy 93/42/EWG lub art. 10 dyrektywy 98/79/WE, informuje właściwe organy Strony, na której terenie ma on zarejestrowane swoje główne przedsiębiorstwo, o danych szczegółowych określonych w tych artykułach. Strony wzajemnie uznają tę rejestrację. Producent nie jest zobowiązany do wyznaczania osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu, mającej siedzibę na terytorium drugiej Strony.

2. Etykietowanie wyrobów medycznych

Producenci obu Stron umieszczają swoją nazwę lub nazwę handlową i adres na etykiecie wyrobów medycznych określonych w pkt 13.3 lit. a) załącznika 1 do dyrektywy 93/42/EWG i wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro określonych w pkt 8.4 lit. a) załącznika 1 do dyrektywy 98/79/WE. Nie są oni zobowiązani do wskazania na etykiecie, zewnętrznym opakowaniu zbiorczym lub instrukcji obsługi nazwy (imienia i nazwiska) i adresu osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie wyrobów do obrotu, wyznaczonego przedstawiciela lub importera, mających siedzibę na terytorium drugiej Strony.

W przypadku wyrobów przywożonych z krajów trzecich, ze względu na ich dystrybucję w Unii i w Szwajcarii, etykieta lub opakowanie zewnętrzne lub instrukcje używania zawierają nazwę i adres jednego upoważnionego przedstawiciela producenta mającego siedzibę odpowiednio w Unii lub w Szwajcarii.

3. Wymiana informacji

Zgodnie z art. 9 Umowy Strony wymieniają się w szczególności informacjami określonymi w art. 8 dyrektywy 90/385/EWG, art. 10 dyrektywy 93/42/EWG, art. 11 dyrektywy 98/79/WE oraz art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013.

4. Europejskie banki danych

Właściwe organy Szwajcarii mają dostęp do europejskich banków danych utworzonych na mocy art. 12 dyrektywy 98/79/WE, art. 14a dyrektywy 93/42/EWG i art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013. Przekazują one Komisji lub organowi odpowiedzialnemu za zarządzanie bankami danych dane przewidziane w tych artykułach, zebrane w Szwajcarii, w celu wprowadzenia do europejskich banków danych.”.

ZAŁĄCZNIK B

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 6 „Zbiorniki ciśnieniowe” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 6

ZBIORNIKI CIŚNIENIOWE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45)
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 164)
3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1), zwana dalej »dyrektywą 2010/35/UE«
4. Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13)

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)
101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)
102. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa prostych zbiorników ciśnieniowych (RO 2016 227)
103. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych (RO 2016 233)
104. Rozporządzenie z dnia 31 października 2012 r. w sprawie wprowadzania na rynek pojemników na towary niebezpieczne i nadzoru rynku (RO 2012 6607)
105. Rozporządzenie z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie transportu drogowego towarów niebezpiecznych (RO 2002 4212), ostatnio zmienione w dniu 31 października 2012 r. (RO 2012 6535 i 6537)
106. Rozporządzenie z dnia 31 października 2012 r. w sprawie transportu towarów niebezpiecznych koleją i kolejami linowymi (RO 2012 6541)
107. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261).

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/29/UE, w rozdziale 4 dyrektywy 2014/68/UE lub rozdziale 4 dyrektywy 2010/35/UE.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające**1. Podmioty gospodarcze****1.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I**

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 3 dyrektywy 2010/35/UE, odpowiednio w art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/68/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 4 ust. 3 i art. 6 ust. 6 dyrektywy 2010/35/UE, odpowiednio w art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/68/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia produktu na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/68/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. Upoważniony przedstawiciel

Do celów tego obowiązku określonego w art. 5 ust. 2 dyrektywy 2010/35/UE, odpowiednio w art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/68/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii Europejskiej lub w Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2010/35/UE, odpowiednio art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/29/UE lub art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/68/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dany produkt.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich, o której mowa w art. 28 dyrektywy 2010/35/UE, art. 32 dyrektywy 2014/29/UE i art. 37 dyrektywy 2014/68/UE.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 29 dyrektywy 2010/35/UE, art. 33 dyrektywy 2014/29/UE i art. 38 dyrektywy 2014/68/UE.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że produkt objęty niniejszym rozdziałem stanowi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź w innych kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych, o których mowa w odnośnym prawodawstwie wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzi nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności produktu na ich rynku krajowym, wycofania produktu z obrotu na takim rynku lub odzyskania tego produktu w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnego produktu, informacje na temat pochodzenia produktu, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez produkt wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź w innych kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie wszczynające procedurę informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wszelkich wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowego produktu.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu, takich jak wycofanie tego produktu z obrotu na swoim rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec objętego powiadomieniem środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwami członkowskimi i Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi, oraz ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy jest on uzasadniony. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnego produktu z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Produkty spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że dany produkt, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź w innych kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych określonych w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania produktu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.”.

ZAŁĄCZNIK C

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 7 „Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 7

URZĄDZENIA RADIOWE I KOŃCOWE URZĄDZENIA TELEKOMUNIKACYJNE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62)
2. Decyzja Komisji 2000/299/WE z dnia 6 kwietnia 2000 r. ustanawiająca wstępną klasyfikację urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz związanych z nimi znaków identyfikacyjnych (Dz.U. L 97 z 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾
3. Decyzja Komisji 2000/637/WE z dnia 22 września 2000 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE w stosunku do urządzeń radiowych objętych regionalnym porozumieniem dotyczącym usług radiotelefonicznych na wodnych drogach śródlądowych (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 50)
4. Decyzja Komisji 2001/148/WE z dnia 21 lutego 2001 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE w odniesieniu do nadajników lawinowych (Dz.U. L 55 z 24.2.2001, s. 65)
5. Decyzja Komisji 2005/53/WE z dnia 25 stycznia 2005 r. w sprawie stosowania art. 3 ust. 3 lit. e) dyrektywy 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady do urządzeń radiowych, które są przeznaczone do udziału w systemie automatycznego rozpoznawania statków (AIS) (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 14)
6. Decyzja Komisji 2005/631/WE z dnia 29 sierpnia 2005 r. dotycząca zasadniczych wymogów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE, zapewniających nadajnikom radiolokacyjnym Cospas-Sarsat dostęp do służb ratowniczych (Dz.U. L 225 z 31.8.2005, s. 28)
7. Decyzja Komisji 2013/638/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. w sprawie zasadniczych wymagań odnoszących się do urządzeń morskiej łączności radiowej przeznaczonych do stosowania na statkach nieobjętych konwencją SOLAS i do używania w światowym morskim systemie łączności alarmowej i bezpieczeństwa (GMDSS) (Dz.U. L 296 z 7.11.2013, s. 22)
8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (wersja przekształcona) (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357) ⁽²⁾
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (wersja przekształcona) (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79) ⁽²⁾

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 30 kwietnia 1997 r. w sprawie telekomunikacji (LTC); (RO 1997 2187), ostatnio zmieniona w dniu 12 czerwca 2009 r. (RO 2010 2617)
101. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (OIT) (RO 2016 179)

102. Rozporządzenie z dnia 26 maja 2016 r. Federalnego Biura ds. Telekomunikacji (OFCOM) w sprawie urzędów telekomunikacyjnych; (RO 2016 1673), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2017 r. (RO 2017 3201)
103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)
104. Rozporządzenie z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie usług telekomunikacyjnych (RO 2007 945), ostatnio zmienione w dniu 5 listopada 2014 r. (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Odesłanie do znaku identyfikacyjnego w art. 2 decyzji Komisji 2000/299/WE nie ma zastosowania.

⁽²⁾ Nie naruszając postanowień rozdziału 9.

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale IV dyrektywy 2014/53/UE.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające

1. Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o aktach wykonawczych i delegowanych Komisji przyjętych na podstawie dyrektywy 2014/53/UE po dniu 13 czerwca 2016 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim.

2. Podmioty gospodarcze

2.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 10 ust. 7 i art. 12 ust. 3 dyrektywy 2014/53/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 10 ust. 4 i art. 12 ust. 8 dyrektywy 2014/53/UE i w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 10 ust. 5 akapit drugi i art. 12 ust. 6 dyrektywy 2014/53/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

2.2. Dostarczanie informacji na temat urządzeń radiowych i oprogramowania przez producenta

- a) Producenci zapewniają, aby urządzenia radiowe były konstruowane w taki sposób, by można było ich używać w co najmniej jednym państwie członkowskim lub Szwajcarii bez naruszania mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania widma radiowego. W przypadku ograniczeń w oddawaniu do użytku lub wymagań dotyczących konieczności uzyskania zezwolenia na używanie urządzenia radiowego informacje dostępne na opakowaniu umożliwiają określenie ograniczeń istniejących w Szwajcarii, państwach członkowskich lub na obszarze geograficznym w obrębie danego terytorium.
- b) W odniesieniu do urządzenia radiowego objętego zakresem art. 4 dyrektywy 2014/53/UE oraz odpowiednimi przepisami szwajcarskimi producenci urządzeń radiowych i oprogramowania umożliwiającego wykorzystywanie urządzeń radiowych zgodnie z przeznaczeniem przekazują państwom członkowskim, Szwajcarii i Komisji, gdy jest to wymagane w prawodawstwie wymienionym w sekcji I, informacje dotyczące zgodności planowanych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywie 2014/53/UE i odpowiednich przepisach szwajcarskich w formie oświadczenia o zgodności zawierającego elementy wymienione w deklaracji zgodności.
- c) Od dnia 12 czerwca 2018 r., o ile wymaga tego prawodawstwo wymienione w sekcji I, producenci, przed wprowadzeniem urządzeń radiowych do obrotu na rynkach Stron w ramach kategorii wskazanych przez Komisję Europejską, na które ma wpływ niski poziom zgodności, rejestrują swoje typy urządzeń w centralnym systemie wspomnianym w art. 5 dyrektywy 2014/53/UE. Komisja Europejska nadaje każdemu zarejestrowanemu typowi urządzenia radiowego numer ewidencyjny, który producenci umieszczają na urządzeniu radiowym wprowadzanym do obrotu.

Strony wymieniają informacje na temat zarejestrowanych typów urządzenia radiowego o niskim poziomie zgodności.

Strony uwzględniają informacje na temat zgodności urządzeń radiowych przekazane przez Szwajcarię i państwa członkowskie podczas wyznaczania kategorii urządzeń radiowych o niskim poziomie zgodności.

2.3. Upoważniony przedstawiciel

Do celów obowiązku określonego w art. 11 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 2014/34/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

2.4. Współpraca z organami nadzoru rynku

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o udostępnienie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności urządzeń radiowych z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dane urządzenie radiowe.

3. Przydzielanie klas urządzeń radiowych

Państwa członkowskie i Szwajcaria powiadamiają się wzajemnie o interfejsach, które zamierzają uregulować na swoim terytorium w przypadkach przewidzianych w art. 8 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE. Ustalając równoważności z regulowanymi interfejsami radiowymi i przydzielając klasę urządzeń radiowych, Unia Europejska bierze pod uwagę interfejsy radiowe uregulowane w Szwajcarii.

4. Interfejsy oferowane przez operatorów publicznych sieci telekomunikacyjnych

Strony powiadamiają się wzajemnie o interfejsach oferowanych na ich terytoriach przez operatorów publicznych sieci telekomunikacyjnych.

5. Stosowanie podstawowych wymogów, oddawanie do użytku i wykorzystywanie

- a) Jeżeli Komisja planuje przyjąć wymóg dotyczący kategorii lub klas urządzeń radiowych zgodnie z art. 2 ust. 6, art. 3 ust. 3, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE, przed formalnym przedłożeniem go Komitetowi konsultuje się w tej sprawie ze Szwajcarią, chyba że przeprowadziła konsultacje z Komitetem ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku.
- b) Państwa członkowskie i Szwajcaria zezwalają na oddawanie urządzeń radiowych do użytku i wykorzystywanie ich, jeżeli są one zgodne z prawodawstwem wymienionym w sekcji I, kiedy są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem. Mogą wprowadzić dodatkowe wymagania dotyczące oddawania do użytku lub wykorzystywania urządzeń radiowych wyłącznie z powodów związanych ze skutecznym i efektywnym wykorzystaniem widma radiowego, unikaniem szkodliwych zakłóceń, unikaniem zaburzeń elektromagnetycznych lub zdrowiem publicznym.

6. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 38 dyrektywy 2014/53/UE.

Organy oceny zgodności informują inne organy uznane na mocy niniejszego rozdziału o certyfikatach badania typu których wydania odmówiły, które cofnęły, zawiesiły lub poddały ograniczeniom oraz, na żądanie, o takich certyfikatach, które wydały.

Organy oceny zgodności informują państwa członkowskie i Szwajcarię o certyfikatach badania typu, które wydały, lub o wszelkich dodatkach do nich, w przypadkach gdy zharmonizowane normy nie zostały zastosowane wcale lub nie zastosowano ich w całości. Państwa członkowskie, Szwajcaria, Komisja Europejska i inne organy mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu lub dodatków do nich, kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki przeprowadzonych badań.

7. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich, o której mowa w art. 37 dyrektywy 2014/53/UE.

8. Komitet ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku

Szwajcaria może uczestniczyć jako obserwator w pracach Komitetu ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku i jego podgrup.

9. Współpraca między organami nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

10. Zastrzeżenia do zharmonizowanych norm

Jeżeli Szwajcaria uzna, że zgodność ze zharmonizowaną normą nie zagwarantuje spełnienia zasadniczych wymogów aktów prawnych wymienionych w sekcji I, informuje o tym Komitet, podając uzasadnienie.

Komitet rozpatruje dany przypadek i może zwrócić się do Komisji Europejskiej o działanie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012⁽¹⁾. Komitet jest informowany o wyniku procedury.

11. Procedura postępowania w przypadku urządzeń stwarzających zagrożenie spowodowane niezgodnością, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii stwierdzą, że urządzenia objęte zakresem niniejszego rozdziału nie spełniają wymogów określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I tego rozdziału oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności urządzeń na ich rynku krajowym, wycofania urządzeń z obrotu na takim rynku lub odzyskania go w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych urządzeń, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez urządzenia radiowe podstawowych wymogów określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I albo
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowych urządzeń.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danych urządzeń, takich jak wycofanie tych urządzeń z obrotu na swoim rynku.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

12. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 11, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w pkt 11 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych urządzeń z obrotu na ich rynkach lub z użytkowania oraz informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 14.

13. Urządzenia radiowe spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że urządzenie radiowe, które podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i które jest zgodne z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź w innych kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z pkt 14.

14. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 10 i 11 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek;
- b) uzasadniony – podejmują środki konieczne, by zagwarantować wycofanie produktów z obrotu na ich rynku lub ich odzyskanie.”.

ZAŁĄCZNIK D

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 8 „Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 8

**URZĄDZENIA I SYSTEMY OCHRONNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA W PRZESTRZENIACH
ZAGROŻONYCH WYBUCHEM**

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309) |
| Szwajcaria | 100. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437) |
| | 101. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (RO 2016 143) |
| | 102. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573) |
| | 103. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631) |
| | 104. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261) |

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/34/UE.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające**1. Podmioty gospodarcze****1.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I**

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 7 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/34/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/34/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia produktu na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/34/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. Upoważniony przedstawiciel

Do celów obowiązku określonego w art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/34/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/34/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dany produkt.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 32 dyrektywy 2014/34/UE.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 33 dyrektywy 2014/34/UE.

Organy oceny zgodności przekazują innym organom uznanym na mocy niniejszego rozdziału i prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tego samego produktu istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Komisja, państwa członkowskie, Szwajcaria i inne organy uznane na mocy niniejszego rozdziału mogą zażądać kopii certyfikatów badania typu i wszelkich dodatków do tych certyfikatów. Komisja, państwa członkowskie i Szwajcaria mogą, na żądanie, otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez organ uznany na mocy niniejszego rozdziału.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii stwierdzą, że produkt objęty niniejszym rozdziałem nie spełnia wymogów określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I tego rozdziału oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego, wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności produktów na ich rynku krajowym, wycofania produktów z obrotu na takim rynku lub odzyskania tych produktów.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych produktów, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez produkt wymogów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa osób lub ochrony zwierząt domowych lub mienia, o których mowa w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowego produktu.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu, takich jak wycofanie tego produktu z obrotu na swoim rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenie wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy dotyczący produktu zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych produktów z obrotu na ich rynkach i informują o nich Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Produkty spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że produkt, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub dla zwierząt domowych lub mienia, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i – za pośrednictwem organów szwajcarskich – z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymujących się sporów między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania produktu z obrotu na ich rynku;
 - b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.”.
-

ZAŁĄCZNIK E

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 9 „Urządzenia elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 9

URZĄDZENIA ELEKTRYCZNE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

- | | |
|-----------------|--|
| Unia Europejska | <ol style="list-style-type: none">1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357)2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79) |
| Szwajcaria | <ol style="list-style-type: none">100. Ustawa federalna z dnia 24 czerwca 1902 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym i dużym natężeniu (RO 19 252 i RS 4 798), ostatnio zmieniona w dniu 20 marca 2008 r. (RO 2008 3437)101. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o małym natężeniu (RO 1994 1185), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 625)102. Rozporządzenie z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie instalacji elektrycznych prądu o dużym natężeniu (RO 1994 1199), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 119)103. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie niskonapięciowych urządzeń elektrycznych (RO 2016 105)104. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (RO 2016 119)105. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie urządzeń telekomunikacyjnych (OIT); (RO 2016 179)106. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261) |

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/30/UE.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające**1. Podmioty gospodarcze****1.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I**

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 7 ust. 6 i art. 9 ust. 3 dyrektywy 2014/30/UE, odpowiednio w art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/35/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 7 ust. 3 i art. 9 ust. 7 dyrektywy 2014/30/UE, odpowiednio w art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/35/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia na rynek w Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 akapit drugi dyrektywy 2014/35/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. Upoważniony przedstawiciel

Do celów obowiązku określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 2014/30/UE, odpowiednio art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/35/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 8 ust. 1 dyrektywy 2014/30/UE, odpowiednio art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/35/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności urządzenia z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dane urządzenie.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 35 dyrektywy 2014/30/UE.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 36 dyrektywy 2014/30/UE, bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

4. Komitet ds. kompatybilności elektromagnetycznej i Komitet ds. urządzeń elektrycznych

Szwajcaria może uczestniczyć jako obserwator w pracach Komitetu ds. kompatybilności elektromagnetycznej i Komitetu ds. urządzeń elektrycznych i ich podgrup.

5. Normy

Do celów niniejszego rozdziału oraz zgodnie z art. 14 dyrektywy 2014/35/UE i odpowiednimi przepisami szwajcarskimi właściwe organy państwa członkowskiego i Szwajcarii uznają również za zgodne z celami związanymi z bezpieczeństwem odnoszącymi się do sprzętu elektrycznego objętego zakresem dyrektywy 2014/35/UE urządzenia wyprodukowane zgodnie z dotyczącymi bezpieczeństwa przepisami norm obowiązujących w państwie członkowskim produkcji lub w Szwajcarii, jeżeli zapewni to poziom bezpieczeństwa równy temu, który obowiązuje na ich własnym terytorium.

6. Organy oceny zgodności

Strony informują siebie nawzajem o organach odpowiedzialnych za zadania opisane w załączniku III do dyrektywy 2014/30/UE i wzajemnie uznają te organy.

Organy oceny zgodności przekazują innym organom uznanym na mocy niniejszego rozdziału i prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tego samego urządzenia istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Komisja, państwa członkowskie, Szwajcaria i inne organy uznane na mocy niniejszego rozdziału mogą zażądać kopii certyfikatów badania typu i wszelkich dodatków do tych certyfikatów. Komisja, państwa członkowskie i Szwajcaria mogą, na żądanie, otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez organ uznany na mocy niniejszego rozdziału.

7. Współpraca między organami nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

8. Procedura postępowania w przypadku urządzeń stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że urządzenia objęte niniejszym rozdziałem stanowią zagrożenie w kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych objętych prawodawstwem wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności urządzeń na ich krajowy rynek, wycofania urządzeń z obrotu na takim rynku lub odzyskania go w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych urządzeń, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez urządzenie wymogów określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I albo
- niedociągnięć w normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowych urządzeń.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danych urządzeń, takich jak wycofanie tych urządzeń z obrotu na swoim rynku.

9. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego, o którym mowa w ust. 8, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 8 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych urządzeń z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 11.

10. Urządzenia spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że urządzenia objęte zakresem dyrektywy 2014/35/UE, które podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i które są zgodne z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowią mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub dla zwierząt domowych lub mienia, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego urządzenia, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią i za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 11.

11. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 9 i 10 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy. W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek;
- b) uzasadniony – podejmują środki konieczne, by zagwarantować wycofanie produktów z obrotu na ich rynku.”.

ZAŁĄCZNIK F

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 11 „Przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 11

PRZYRZĄDY POMIAROWE I OPAKOWANIA JEDNOSTKOWE

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 1

Unia Europejska

1. Dyrektywa Rady 71/347/EWG z dnia 12 października 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do pomiaru gęstości zboża w stanie zsypanym (Dz.U. L 239 z 25.10.1971, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami
2. Dyrektywa Rady 76/765/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących alkoholomierzy i densymetrów do alkoholu (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 143), wraz z późniejszymi zmianami
3. Dyrektywa Rady 86/217/EWG z dnia 26 maja 1986 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do manometrów do opon pojazdów silnikowych (Dz.U. L 152 z 6.6.1986, s. 48), wraz z późniejszymi zmianami
4. Dyrektywa Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 14), wraz z późniejszymi zmianami
5. Dyrektywa Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1), wraz z późniejszymi zmianami
6. Dyrektywa 2007/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylająca dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniająca dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 17), stosowana od dnia 11 kwietnia 2009 r.

Szwajcaria

100. Rozporządzenie z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) wraz z późniejszymi zmianami
101. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204.1) wraz z późniejszymi zmianami

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej (przekształcenie) (Dz.U. L 106 z 28.4.2009, s. 7)
2. Dyrektywa Rady 71/317/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odważników prostopadłościennych od 5 do 50 kilogramów średniej klasy dokładności oraz odważników walcowych od 1 grama do 10 kilogramów średniej klasy dokładności (Dz.U. L 202 z 6.9.1971, s. 14)
3. Dyrektywa Rady 74/148/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do odważników od 1 mg do 50 kg o dokładności większej niż średnia (Dz.U. L 84 z 28.3.1974, s. 3)
4. Dyrektywa Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar i uchylająca dyrektywę 71/354/EWG (Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40), ostatnio zmieniona dyrektywą 2009/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. L 114 z 7.5.2009, s. 10)

5. Dyrektywa Rady 76/766/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do tablic alkoholometrycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 149)
6. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107)
7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149)
8. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/17/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie uchylecia dyrektyw Rady 71/317/EWG, 71/347/EWG, 71/349/EWG, 74/148/EWG, 75/333/EWG, 76/765/EWG, 76/766/EWG i 86/217/EWG w odniesieniu do metrologii (Dz.U. L 71 z 18.3.2011, s. 1)

Szwajcaria

102. Ustawa federalna z dnia 17 czerwca 2011 r. w sprawie metrologii (RO 2012 6235)
103. Rozporządzenie z dnia 23 listopada 1994 r. w sprawie jednostek miar (RO 1994 3109), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7193)
104. Rozporządzenie z dnia 15 lutego 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (RO 2006 1453), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2015 5835)
105. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie wag nieautomatycznych (RO 2004 2093), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2015 5849)
106. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do pomiaru długości (RO 2006 1433), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
107. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie miary objętości (RO 2006 1525), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
108. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie systemu miar cieczy innych niż woda (RO 2006 1533), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
109. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie wag automatycznych (RO 2006 1545), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
110. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów do energii cieplnej (RO 2006 1569), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
111. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazu (RO 2006 1591), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
112. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do gazów spalinowych z silników spalinyowych (RO 2006 1599), ostatnio zmienione w dniu 19 listopada 2014 r. (RO 2014 4551)
113. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 19 marca 2006 r. w sprawie przyrządów pomiarowych do energii i mocy elektrycznej (RO 2006 1613), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
114. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 15 sierpnia 1986 r. w sprawie odważników (RO 1986 2022), ostatnio zmienione w dniu 7 grudnia 2012 r. (RO 2012 7183)
115. Rozporządzenie Federalnego Ministerstwa Sprawiedliwości i Policji z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie taksometrów (RO 2013 4333), ostatnio zmienione w dniu 19 listopada 2014 r. (RO 2014 4547)
116. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/31/UE oraz w rozdziale 4 dyrektywy 2014/32/UE, w odniesieniu do produktów objętych tymi dyrektywami.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające**1. Opakowania jednostkowe**

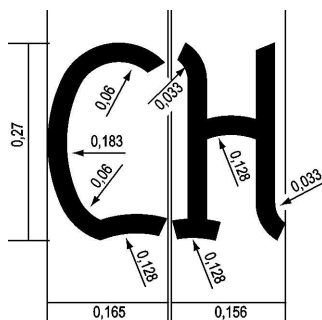
Szwajcaria uznaje kontrole przeprowadzone zgodnie z przepisami prawodawstwa Unii wymienionymi w sekcji I przez organ unijny uznawany zgodnie z niniejszą Umową w przypadku wprowadzenia do obrotu na terenie Szwajcarii jednostkowych opakowań z Unii.

W zakresie kontroli statystycznych ilości zgłaszanych na opakowaniach, Unia Europejska uznaje szwajcarskie metody ustanowione w pkt 7 załącznika 3 do rozporządzenia z dnia 5 września 2012 r. w sprawie zgłaszania ilości w przypadku produktów sprzedawanych luzem i produktów w opakowaniach jednostkowych (RS 941.204) za równoważne unijnej metodzie ustanowionej w załączniku II do dyrektyw 75/106/EWG i 76/211/EWG, zmienionych dyrektywą 78/891/EWG. Producenci szwajcarscy, których opakowania jednostkowe są zgodne z prawodawstwem Unii i zostały poddane kontroli zgodnie ze szwajcarską metodą, umieszczają znak »e« na swoich produktach wywożonych do UE.

2. Oznakowanie

2.1. Do celów niniejszej Umowy przepisy dyrektywy Rady 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. odczytuje się z następującymi dostosowaniami:

- a) w tiret pierwszym pkt 3.1 załącznika 1 oraz w tiret pierwszym pkt 3.1.1.1 lit. a) załącznika II w tekście umieszczonym w nawiasie dodaje się tekst w brzmieniu: »CH – Szwajcaria«;
- b) rysunki, do których odniesienie znajduje się w pkt 3.2.1 załącznika II, zostają uzupełnione poniższym rysunkiem:



- 2.2. W drodze odstępstwa od postanowień art. 1 niniejszej Umowy, zasady dotyczące oznakowania przyrządów pomiarowych wprowadzonych na rynek Szwajcarii są następujące:

Oznakowanie, które należy umieścić, to oznakowanie EC i dodatkowe oznakowanie systemu miar i wag lub krajowy znak zainteresowanego państwa członkowskiego UE, zgodnie z wymogami określonymi w tiret pierwszym pkt 3.1 załącznika I oraz w tiret pierwszym pkt 3.1.1.1 załącznika II do dyrektywy 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r.

3. **Wagi nieautomatyczne objęte dyrektywą 2014/31/UE i przyrządy pomiarowe objęte dyrektywą 2014/32/UE**

3.1. **Podmioty gospodarcze**

3.1.1. *Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I*

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 6 i art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio w art. 8 ust. 6 i art. 10 ust. 3 dyrektywy 2014/32/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 3 i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio w art. 8 ust. 3 i art. 10 ust. 8 dyrektywy 2014/32/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia wagi/przyrządu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia wagi/przyrządu do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 6 ust. 4 akapit drugi i art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio w art. 8 ust. 4 akapit drugi i art. 10 ust. 6 dyrektywy 2014/32/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

3.1.2. *Upoważniony przedstawiciel*

Do celów obowiązku określonego w art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio art. 9 ust. 2 dyrektywy 2014/32/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio art. 9 ust. 1 dyrektywy 2014/32/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

3.1.3. *Współpraca z organami nadzoru rynku*

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności wagi/przyrządu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez daną wagę/przyrząd.

3.2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich, o której mowa w art. 34 dyrektywy 2014/31/UE i art. 39 dyrektywy 2014/32/UE.

3.3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 35 dyrektywy 2014/31/UE, odpowiednio w art. 40 dyrektywy 2014/32/UE, bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

3.4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

3.5. Procedura postępowania w przypadku wag/przyrządów stwarzających zagrożenie spowodowane niezgodnością, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że waga/przyrząd objęty niniejszym rozdziałem stanowi zagrożenie w kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych, o których mowa w dyrektywie 2014/31/UE lub dyrektywie 2014/32/UE lub odpowiednich przepisami szwajcarskich, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności na ich rynku krajowym wag/przyrządów, wycofania ich z obrotu na takim rynku lub odzyskania w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych wag/przyrządów, informacje na temat pochodzenia wag/przyrządów, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez wagę/przyrząd wymagań związanych z kwestiami ważnymi z punktu widzenia ochrony interesów publicznych określonych w dyrektywie 2014/31/UE lub dyrektywie 2014/32/UE lub odpowiednich przepisach szwajcarskich lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w dyrektywie 2014/31/UE lub dyrektywie 2014/32/UE, lub odpowiednich przepisach szwajcarskich.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowej wagi/przyrządu.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej wagi/przyrządu, takich jak wycofanie wagi/przyrządu z obrotu.

3.6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec objętego powiadomieniem środka krajowego Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 3.4 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z dyrektywą 2014/31/UE lub dyrektywą 2014/32/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy dotyczący wagi/przyrządu zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych wag/przyrządów z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 3.8.

3.7. Wagi/przyrządy spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że waga/przyrząd, które podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i które są zgodne z dyrektywą 2014/31/UE lub dyrektywą 2014/32/UE i odpowiednimi przepisami szwajcarskimi, stwarza mimo to zagrożenie w kwestiach związanych z ochroną interesów publicznych, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danej wagi/przyrządu, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 3.8.

3.8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w pkt 3.6 i 3.7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania wagi/przyrządu z obrotu na ich rynku;
 - b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.”.
-

ZAŁĄCZNIK G

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 15 „Inspekcje GMP produktów leczniczych i poświadczanie partii” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 15

INSPEKCJE GMP PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POŚWIADCZANIE PARTII

Zakres

Postanowienia niniejszego rozdziału sektorowego obejmują wszystkie produkty lecznicze, które są przemysłowo wytwarzane i do których stosują się wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

W zakresie produktów leczniczych objętych niniejszym rozdziałem każda Strona uznaje wyniki inspekcji producentów przeprowadzonych przez odpowiednie służby inspekcyjne drugiej Strony i odpowiednie pozwolenia na wytwarzanie przyznane przez właściwe organy drugiej Strony. W tym każda ze Stron uznaje wnioski z inspekcji producentów w państwach trzecich przeprowadzonych przez odpowiednie służby inspekcyjne drugiej Strony, m.in. w ramach Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej.

Strony współpracują w celu osiągnięcia najlepszego wykorzystania zasobów inspekcji dzięki odpowiedniemu podziałowi obciążeń.

Dostarczone przez producenta świadectwo zgodności każdej partii z jej specyfikacją zostaje uznane przez drugą Stronę bez ponownej kontroli przywozowej. W odniesieniu do produktów przywożonych z państwa trzeciego i następnie wywożonych do drugiej Strony niniejszy przepis ma zastosowanie wyłącznie, 1) jeżeli każda partia produktów leczniczych podlegała ponownej kontroli na terytorium jednej ze Stron oraz 2) jeżeli producent w państwie trzecim został poddany kontroli przez właściwy organ jednej ze Stron, której wynikiem jest stwierdzenie, że w odniesieniu do produktów lub kategorii produktów producent spełnia zasady dobrej praktyki wytwarzania. Jeżeli powyższe warunki nie zostały spełnione, każda ze Stron może zażądać ponownej kontroli na swoim terytorium.

Ponadto oficjalne dopuszczenie partii dokonane przez organy Strony wywozu będzie uznawane przez drugą Stronę.

Termin »produkty lecznicze« oznacza wszystkie produkty regulowane przez prawodawstwo farmaceutyczne w Unii Europejskiej i Szwajcarii, wymienione w sekcji I niniejszego rozdziału. Definicja produktów leczniczych obejmuje wszystkie produkty przeznaczone dla ludzi i produkty weterynaryjne, także chemiczne i biologiczne środki farmaceutyczne, środki immunologiczne, radio-farmaceutyczne, trwałe produkty lecznicze uzyskane z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, wstępne mieszanki do przygotowania weterynaryjnej paszy z zawartością substancji leczniczych i, w odpowiednim przypadku, witaminy, minerały, ziołowe środki zaradcze i homeopatyczne produkty lecznicze.

»GMP« stanowi tę część zapewnienia jakości, która zapewnia konsekwentne wytwarzanie i kontrolowanie produktów zgodnie z normami jakości właściwymi pod względem przewidzianego użytkowania produktów i zgodnie z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i specyfikacjami produktów. Do celów niniejszego rozdziału GMP obejmuje system, dzięki któremu producent otrzymuje specyfikacje produktu i procesu od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub składającego wniosek i zapewnia wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z ich specyfikacją.

W odniesieniu do produktów leczniczych objętych ustawodawstwem jednej ze Stron, ale nie drugiej, producent może wnioskować, do celów niniejszej Umowy, o przeprowadzenie inspekcji przez lokalne właściwe służby inspekcyjne. Niniejsze postanowienie stosuje się między innymi do produkcji aktywnych składników farmaceutycznych, półproduktów i badanych produktów leczniczych, jak również do inspekcji przed wprowadzeniem do obrotu. Ustalenia operacyjne są szczegółowo określone na podstawie sekcji III ust. 3.

Poświadczanie producentów

Na wniosek eksportera importer lub właściwe organy drugiej Strony, organy odpowiedzialne za udzielanie pozwoleń na wytwarzanie i za nadzór nad produkcją produktów leczniczych poświadczają, że producent:

- posiada właściwe zezwolenia na produkcję danego produktu leczniczego lub do wykonania danej określonej operacji w zakresie produkcji,

- podlega regularnym inspekcjom ze strony organów,
- spełnia krajowe wymagania GMP uznane za równoważne przez obydwie Strony, które są wymienione w sekcji I niniejszego rozdziału. To, czy różne wymagania GMP powinny zostać zastosowane, zostanie określone w świadectwie.

W przypadku inspekcji prowadzonej w państwach trzecich, na wniosek eksportera, importera lub właściwych organów drugiej Strony, organy odpowiedzialne za inspekcje poświadczają, czy producent spełnia wymagania GMP uznane za równoważne przez obie Strony i wymienione w sekcji I niniejszego rozdziału, czy ich nie spełnia.

Świadectwo określa również miejsce (miejsca) produkcji (i umówione laboratoria kontroli jakości, jeżeli są one przewidziane) i datę przeprowadzenia inspekcji.

Świadectwa są wydawane niezwłocznie, a czas na wydanie nie powinien przekroczyć trzydziestu dni kalendarzowych. W wyjątkowych przypadkach, takich jak konieczność przeprowadzenia nowej inspekcji, termin ten może być przedłużony do 90 dni.

Poświadczanie partii

Każdej partii wywożonej towarzyszy świadectwo partii wydane przez producenta (samopoświadczanie) po pełnej analizie jakościowej, analizie ilościowej wszystkich aktywnych składników i przeprowadzeniu wszystkich innych testów lub kontroli koniecznych do zapewnienia jakości produktu zgodnie z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Świadectwo to potwierdza, że partia odpowiada specyfikacjom, i zachowuje je importer partii. Zostanie ono udostępnione na wniosek właściwego organu.

Przy wydawaniu świadectw producent bierze pod uwagę postanowienia obecnego programu poświadczania WHO w sprawie jakości produktów farmaceutycznych będących w obrocie międzynarodowym. W świadectwie szczegółowo określa się uzgodnione specyfikacje produktu, odesłanie do metod analitycznych i wyników badań analitycznych. Zawiera ono deklarację, że dane dotyczące wytworzenia i pakowania partii zostały poddane kontroli i uznane za zgodne z GMP. Świadectwo partii podpisuje osoba odpowiedzialna za dopuszczenie partii do sprzedaży lub dostawy, tj. w Unii Europejskiej »osoba wykwalifikowana« określona w art. 48 dyrektywy 2001/83/WE i art. 52 dyrektywy 2001/82/WE, a w Szwajcarii »osoba odpowiedzialna« określona w art. 5 i 10 rozporządzenia w sprawie zezwoleń na działalność.

Oficjalne dopuszczenie partii

Jeżeli ma zastosowanie oficjalna procedura dopuszczania partii, oficjalne dopuszczanie partii przeprowadzane przez organy Strony wywozu (wymienione w sekcji II) będą uznawane przez drugą Stronę. Producent dostarcza świadectwo oficjalnego dopuszczenia partii.

W odniesieniu do Unii Europejskiej procedura oficjalnego dopuszczania partii została określona w dokumencie »Dopuszczenie partii szczepionek i produktów krwiopochodnych przez organ kontrolny, 2001 r.« lub w kolejnych wersjach i w różnych szczególnych procedurach dopuszczania partii. W odniesieniu do Szwajcarii, procedura oficjalnego dopuszczania partii została określona w art. 17 ustawy federalnej w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w art. 18–21 rozporządzenia Szwajcarskiej Agencji ds. Produktów Terapeutycznych w sprawie wymogów wobec dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38)
2. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1)

3. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30)
 4. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33)
 5. Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22)
 6. Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 228 z 17.8.1991, s. 70) i dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42)
 7. Wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1)
 8. EudraLex Volume 4 – Produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych: Wytyczne UE w odniesieniu do dobrej praktyki wytwarzania (opublikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej)
 9. Dyrektywa 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34) i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1)
 10. Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.U. L 91 z 9.4.2005, s. 13)
 11. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 337 z 25.11.2014, s. 1)
- Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 1 stycznia 2014 r. (RO 2013 4137)
 101. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie wydawania licencji (RO 2001 3399), ostatnio zmienione w dniu 1 maja 2016 r. (RO 2016 1171)
 102. Rozporządzenie Szwajcarskiej Agencji ds. Produktów Terapeutycznych z dnia 9 listopada 2001 r. w sprawie wymogów wobec dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (RO 2001 3437), ostatnio zmienione w dniu 1 maja 2016 r. (RO 2016 1171)
 103. Rozporządzenie z dnia 20 września 2013 r. w sprawie prób klinicznych w ramach badań na ludziach (RO 2013 3407), ostatnio zmienione w dniu 1 maja 2017 r. (RO 2017 2439)

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Do celów niniejszego rozdziału termin »organy oceny zgodności« oznacza oficjalne służby inspekcji GMP każdej ze Stron.

Wykaz oficjalnych służb kontrolnych GMP państw członkowskich Unii Europejskiej i Szwajcarii został zamieszczony poniżej.

Organy oceny zgodności Unii Europejskiej:

Właściwymi organami Unii Europejskiej są następujące organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub organy przejmujące ich obowiązki:

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Austria	Austriacka Agencja ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Belgia	Federalna Agencja Leków i Produktów Zdrowotnych/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Bułgaria	Bułgarska Agencja Leków/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bułgarska Agencja Bezpieczeństwa Żywności/ Българска агенция по безопасност на храните
Cypr	Ministerstwo Zdrowia – Służby Farmaceutyczne/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstwo Rolnictwa, Rozwoju Obszarów Wiejskich i Środowiska – Służby Weterynaryjne/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Republika Czeska	Państwowy Instytut Kontroli Leków/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorwacja	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyróbów Medycznych/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstwo Rolnictwa, Dyrekcja ds. Weterynarii i Bezpieczeństwa Żywności/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dania	Duńska Agencja Leków/ Laegemiddelstyrelsen	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Niemcy	Federalny Instytut ds. Leków i Wyróbów Medycznych/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instytut Paula-Ehrlicha (PEI), Federalny Instytut ds. Szczepionek i Leków Biomedycznych/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federalne Ministerstwo Zdrowia/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Federalny Urząd ds. Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federalne Ministerstwo Żywności i Rolnictwa/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Państwowa Agencja Leków/ Ravimiamet	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Grecja	Krajowa Organizacja ds. Leków/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Hiszpania	Hiszpańska Agencja ds. Leków i Wyróbów Medycznych/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Finlandia	Fińska Agencja Leków/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Francja	Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy – Krajowa Agencja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Węgry	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Krajowy Instytut Farmacji i Żywnienia	Krajowe Biuro ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego, Dyrekcja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/Nemzeti Élelmiszerláncbiztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlandia	Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Włochy	Włoska Agencja Leków/Agenzia Italiana del Farmaco	Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Zwierząt i Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Łotwa	Państwowa Agencja Leków/ Zāļu valsts aģentūra	Departament Oceny i Rejestracji Służby ds. Żywności i Weterynarii/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litwa	Państwowa Agencja Kontroli Leków/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Państwowa Służba ds. Żywności i Weterynarii/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Malta	Urząd Regulacji Leków/Medicines Regulatory Authority	Sekcja ds. Leków Weterynaryjnych i Żywnienia Zwierząt (Dyrekcja ds. Regulacji Weterynarii) w Departamencie Regulacji Weterynaryjnej i Fitosanitarnej/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)
Niderlandy	Inspektorat Opieki Zdrowotnej/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada ds. Oceny Leków/ Bureau Diergeenmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polska	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Portugalia	Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Dyrekcja Generalna ds. Żywności i Weterynarii/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunia	Krajowa Agencja ds. Leków i Wyróbów Medycznych/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Krajowy Urząd ds. Sanitarno-Weterynaryjnych i Bezpieczeństwa Żywności/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Szwecja	Agencja ds. Produktów Medycznych/Läkemedelsverket	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Słowenia	Agencja ds. Produktów Leczniczych i WYROBÓW Medycznych Republiki Słowenii/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Republika Słowacka (Słowacja)	Państwowy Instytut Kontroli Leków/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Zjednoczone Królestwo	Agencja Regulacji Leków i Produktów Zdrowotnych/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Dyrekcja Leków Weterynaryjnych/Veterinary Medicines Directorate

(¹) Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Niemczech w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że ZLG obejmuje wszystkie właściwe organy krajów związkowych wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.

(²) Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Hiszpanii w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios obejmuje wszystkie właściwe organy regionalne wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.

Szwajcarskie organy oceny zgodności:

W przypadku wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych:

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

W przypadku oficjalnego dopuszczania partii produktów immunologicznych do celów weterynaryjnych:

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

SEKCJA III

Postanowienia dodatkowe

1. Przekazywanie sprawozdań z inspekcji

Na uzasadniony wniosek właściwe służby kontrolne przesyłają kopię ostatniego sprawozdania z inspekcji miejsca wytwarzania lub, w przypadku gdy czynności analityczne zostały podzleczone, z punktu kontroli. Wniosek może dotyczyć »pełnego sprawozdania z inspekcji« lub »sprawozdania szczegółowego« (zob. pozycja 2 poniżej). Każda Strona postępuje ze sprawozdaniami z inspekcji przy zachowaniu poufności w stopniu wymaganym przez Stronę przekazującą.

Strony zapewnią, że sprawozdania są przekazywane nie później niż w ciągu 30 dni kalendarzowych, przy czym okres ten zostanie przedłużony do 60 dni, jeżeli przeprowadza się nową inspekcję.

2. Sprawozdania z inspekcji

»Pełne sprawozdanie z inspekcji« składa się z dokumentu zasadniczego z danego punktu (opracowywanego przez producenta lub inspektora) i relacji z inspekcji sporządzonej przez inspektora. »Sprawozdanie szczegółowe« odpowiada szczegółowym zapytaniom drugiej Strony na temat przedsiębiorstwa.

3. Odniesienie do GMP

- Producenci poddawani są inspekcji zgodnie z obowiązującym prawodawstwem w zakresie GMP wymienionym w sekcji I.
- W odniesieniu do produktów leczniczych objętych ustawodawstwem farmaceutycznym Strona przywozu, ale nie państwo wywozu, właściwa służba inspekcyjna Strony pragnącej przeprowadzić inspekcję właściwych operacji wytwórczych przeprowadza inspekcje na podstawie własnej GMP lub, w przypadku braku szczególnych wymagań GMP, na podstawie obowiązującej GMP Strony przywozu.

W odniesieniu do szczególnych produktów lub klas produktów (np. badawcze produkty lecznicze, materiały początkowe nieograniczone aktywnymi składnikami farmaceutycznymi), równoważność wymagań GMP ustala się zgodnie z procedurą ustanowioną przez Komitet.

4. Charakter inspekcji

- a) Inspekcje oceniają rutynowo zgodność producenta z GMP. Noszą one nazwę ogólnych inspekcji GMP (również regularnych, okresowych lub rutynowych inspekcji).
- b) Inspekcje »skupiające się na produkcie lub procesie« (które mogą być inspekcjami »przed wprowadzeniem do obrotu«) skupiają się na produkcji jednego produktu lub serii produktu (produktów) lub procesu (procesów) i zawierają ocenę ważności szczególnych aspektów procesu lub kontroli i ocenę zgodności z wymienionymi aspektami, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W stosownych przypadkach właściwe informacje o produkcie (dokumentacja dotycząca jakości w odniesieniu do dokumentacji wniosku/dopuszczenia) zostają przekazane w trybie poufnym inspektoratowi.

5. Opłaty

System opłat za inspekcje/opracowanie określa się w zależności od położenia producenta. Opłaty za inspekcje/opracowanie nie są ponoszone przez producenta znajdującego się na terytorium drugiej Strony.

6. Klauzula ochronna inspekcji

Każda ze Stron ma prawo przeprowadzenia własnych inspekcji przy jednoczesnym poinformowaniu drugiej Strony o powodach. Inspekcje takie muszą zostać uprzednio zakomunikowane drugiej Stronie i zostać przeprowadzone, zgodnie z art. 8 niniejszej Umowy, wspólnie przez właściwe organy obydwu Stron. Stosowanie tej klauzuli ochronnej powinno być wyjątkiem.

7. Wymiana informacji dotyczących pozwoleń na wytwarzanie/przywóz oraz zgodności z GMP

Strony wymieniają się informacjami na temat statusu pozwoleń posiadanych przez producentów i importerów oraz na temat wyników inspekcji, w szczególności poprzez wprowadzanie pozwoleń, świadectw GMP i informacji na temat niezgodności z GMP do bazy danych GMP zarządzanej przez Europejską Agencję Leków (EMA). Świadectwa GMP i informacje na temat zgodności z GMP sporządza się w formie zgodnym z procedurami opublikowanymi przez UE.

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy Strony wymieniają wszystkie informacje konieczne do wzajemnego uznawania inspekcji i wdrażania niniejszego rozdziału.

Właściwe organy w Szwajcarii i w Unii Europejskiej informują się wzajemnie o nowych wytycznych technicznych lub procedurach inspekcji. Każda Strona zasięga opinii drugiej Strony przed ich przyjęciem i stara się dążyć do ich zbliżenia.

8. Szkolenie inspektorów

Zgodnie z art. 9 Umowy sesje szkolenia inspektorów, organizowane przez organy, są udostępniane inspektorom drugiej Strony. Strony Umowy informują się wzajemnie o tych sesjach.

9. Wspólne inspekcje

Zgodnie z art. 12 niniejszej Umowy oraz w drodze wzajemnych uzgodnień pomiędzy Stronami możliwe jest organizowanie wspólnych inspekcji. Inspekcje takie mają na celu rozwój wspólnego zrozumienia i interpretacji praktyki i wymagań. Przeprowadzanie takich inspekcji i ich formy uzgadnia się za pomocą procedur zatwierdzonych przez Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy.

10. System ostrzegania

Strony ustalają między sobą punkty kontaktowe w celu umożliwienia organom i producentom informowania organów drugiej Strony we właściwym czasie, w przypadkach wad jakości, wycofywania partii, podrobienia i innych problemów dotyczących jakości, które mogą wymagać dodatkowej inspekcji lub zawieszenia dystrybucji partii. Uzgadnia się szczegółową procedurę ostrzegania.

Strony zapewniają, że zawiadomią odpowiednio w zależności od pilności sprawę drugą Stronę o każdym zawieszeniu lub wycofaniu (całkowitym lub częściowym) zezwolenia na produkcję, na podstawie niezgodności z GMP, która mogłaby mieć wpływ na zdrowie publiczne.

11. Punkty kontaktowe

Do celów niniejszej Umowy punktami kontaktowymi w zakresie wszystkich pytań technicznych, takich jak wymiana sprawozdań z inspekcji, sesji szkolenia inspektorów, wymogów technicznych, są:

w przypadku Unii Europejskiej:

Dyrektor Europejskiej Agencji Leków,

w przypadku Szwajcarii:

oficjalne służby kontrolne GMP wymienione w sekcji II powyżej.

12. Rozbieżność poglądów

Obie Strony dążą do rozstrzygnięcia wszelkich rozbieżności poglądów dotyczących, między innymi, spełnienia wymagań przez producentów i wniosków ze sprawozdań z inspekcji. Nerozstrzygnięte rozbieżności poglądów zostaną skierowane do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy.”

ZAŁĄCZNIK H

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 17 „Dźwigi” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 17

DŹWIGI

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska	1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251)
Szwajcaria	100. Ustawa federalna z dnia 12 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2573)
	101. Rozporządzenie z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie bezpieczeństwa produktów (RO 2010 2583), ostatnio zmienione w dniu 15 czerwca 2012 r. (RO 2012 3631)
	102. Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa dźwigów (RO 2016 219)
	103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitet ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w niniejszej Umowie oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 4 dyrektywy 2014/33/UE.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające**1. Podmioty gospodarcze****1.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I**

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 6 i art. 10 ust. 3 dyrektywy 2014/33/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 3 i art. 10 ust. 8 dyrektywy 2014/33/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dzwignów do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dzwignów do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii;
- c) do celów obowiązków określonych w art. 8 ust. 4 akapit drugi i art. 10 ust. 6 dyrektywy 2014/33/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby takie obowiązki zostały wykonane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii, lub w przypadku gdy producent nie ma siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej ani Szwajcarii, przez importera mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii.

1.2. Upoważniony przedstawiciel

Do celów obowiązku określonego w art. 9 ust. 2 dyrektywy 2014/33/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 9 ust. 1 dyrektywy 2014/33/UE lub odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dany produkt.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich, o której mowa w art. 35 dyrektywy 2014/33/UE

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą, bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli, uczestniczyć w systemach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 36 dyrektywy 2014/33/UE.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że dźwigi lub elementy bezpieczeństwa do dźwigów objęte niniejszym rozdziałem stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź – w stosownych przypadkach – dla bezpieczeństwa mienia, o których mowa w odnośnym prawodawstwie wymienionym w sekcji I niniejszego rozdziału, oraz w przypadku gdy organy te uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one niezwłocznie Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- w przypadku, gdy instalator nie podejmuje właściwego działania naprawczego, wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności danego dźwigu na ich rynku krajowym, wykorzystywania danego dźwigu lub odzyskania go,
- wszystkich odpowiednich środków tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności na ich rynku krajowym elementu bezpieczeństwa do dźwigów, wycofania tego elementu z obrotu na takim rynku lub odzyskania go w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów wymogów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w prawodawstwie wymienionym w sekcji I albo
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów, takich jak wycofanie danego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów z obrotu na ich rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec środka krajowego objętego powiadomieniem, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania stosownych informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wniesie zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie, lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy dotyczący dźwigu zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia ograniczenia lub zakazania wprowadzania danego niezgodnego dźwigu do obrotu lub wykorzystywania tego dźwigu, lub środki konieczne do zapewnienia wycofania tego dźwigu z użytkowania i informują o tym Komisję.

Jeżeli środek krajowy dotyczący elementu bezpieczeństwa do dźwigów zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnego elementu bezpieczeństwa do dźwigów z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję.

Jeżeli środek krajowy uznaje się za nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Produkty spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz – w stosownych przypadkach – dla bezpieczeństwa mienia, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania produktu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.”.

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku 1 „Sektory produktów” należy skreślić i zastąpić rozdział 20 „Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego” rozdziałem w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 20

MATERIAŁY WYBUCHOWE PRZEZNACZONE DO UŻYTKU CYWILNEGO

SEKCJA I

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne

Przepisy objęte art. 1 ust. 2

Unia Europejska

1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾
2. Dyrektywa Komisji 2008/43/WE z dnia 4 kwietnia 2008 r. w sprawie ustanowienia systemu oznaczania i śledzenia materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, zgodnie z dyrektywą Rady 93/15/EWG (Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 8), zmieniona dyrektywą Komisji 2012/4/UE (Dz.U. L 50 z 23.2.2012, s. 18), zwana dalej »dyrektywą 2008/43/WE«
3. Decyzja Komisji 2004/388/WE z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentu wewnątrzwspólnotowego przemieszczenia materiałów wybuchowych (Dz.U. L 120 z 24.4.2004, s. 43), zmieniona decyzją Komisji 2010/347/UE (Dz.U. L 155 z 22.6.2010, s. 54), zwana dalej »decyzją 2004/388/WE«

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 25 marca 1977 r. w sprawie materiałów wybuchowych (ustawa o materiałach wybuchowych), ostatnio zmieniona w dniu 12 czerwca 2009 r. (RO 2010 2617)
101. Rozporządzenie z dnia 27 listopada 2000 r. w sprawie materiałów wybuchowych (rozporządzenie o materiałach wybuchowych), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 247)
102. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)

⁽¹⁾ Rozdział ten nie ma zastosowania do materiałów wybuchowych, które zgodnie z prawem krajowym przeznaczone są do użytku przez siły zbrojne lub policję, do artykułów pirotechnicznych oraz do amunicji.

SEKCJA II

Organy oceny zgodności

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Umowy, wykaz organów oceny zgodności.

SEKCJA III

Organy wyznaczające

Komitety ustanowiony na mocy art. 10 niniejszej Umowy opracowuje i uaktualnia wykaz organów wyznaczających wskazanych przez Strony.

SEKCJA IV

Szczególne reguły dotyczące wyznaczania organów oceny zgodności

Przy wyznaczaniu organów oceny zgodności organy wyznaczające stosują się do zasad ogólnych zawartych w załączniku 2 do niniejszej Umowy oraz do kryteriów oceny ustalonych w rozdziale 5 dyrektywy 2014/28/UE.

SEKCJA V

Postanowienia uzupełniające**1. Podmioty gospodarcze****1.1. Szczególne obowiązki podmiotów gospodarczych wynikające z prawodawstwa wymienionego w sekcji I**

Zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I podmioty gospodarcze mające siedzibę w UE lub Szwajcarii podlegają równoważnym obowiązkom.

Aby uniknąć niepotrzebnego powielania obowiązków:

- a) do celów obowiązków określonych w art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 7 ust. 3 dyrektywy 2014/28/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z producentem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy podać nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można skontaktować się z importerem mającym siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii;
- b) do celów obowiązków określonych w art. 5 ust. 3 i art. 7 ust. 7 dyrektywy 2014/28/UE i w odpowiednich przepisach szwajcarskich wystarczy, aby producent mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwo zgodności przez 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii. Jeżeli producent nie ma swojej siedziby ani na terytorium Unii Europejskiej, ani na terytorium Szwajcarii, wystarczy, aby importer mający siedzibę na terytorium Unii Europejskiej albo Szwajcarii przechowywał kopię deklaracji zgodności UE lub, w stosownych przypadkach, świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku oraz zapewniał tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich wniosek przez 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu na rynku Unii Europejskiej albo Szwajcarii.

1.2. Upoważniony przedstawiciel

Do celów obowiązku określonego w art. 6 ust. 2 dyrektywy 2014/28/UE oraz w odpowiednich przepisach szwajcarskich upoważniony przedstawiciel oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub Szwajcarii i posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2014/28/UE lub zgodnie z odpowiednimi przepisami szwajcarskimi.

1.3. Współpraca z organami nadzoru rynku

Właściwy krajowy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Szwajcarii może, na uzasadniony wniosek, zwrócić się do odpowiednich podmiotów gospodarczych w Unii Europejskiej i Szwajcarii o przekazanie wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności produktu z prawodawstwem wymienionym w sekcji I.

Organ ten może bezpośrednio lub z pomocą właściwego krajowego organu nadzoru rynku drugiej Strony skontaktować się z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony. Może zażądać od producentów lub, w stosownych przypadkach, od upoważnionych przedstawicieli i importerów dostarczenia dokumentacji w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Ponadto organ może zażądać od podmiotów gospodarczych podjęcia współpracy w zakresie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez dany produkt.

2. Wymiana doświadczeń

Szwajcarskie organy wyznaczające mogą uczestniczyć w wymianie doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich, o której mowa w art. 39 dyrektywy 2014/28/UE.

3. Koordynacja organów oceny zgodności

Wyznaczone szwajcarskie organy oceny zgodności mogą uczestniczyć w mechanizmach koordynacji i współpracy, o których mowa w art. 40 dyrektywy 2014/28/UE, bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

4. Wzajemne wsparcie organów nadzoru rynku

Zgodnie z art. 9 ust. 1 Umowy Strony zapewniają skuteczną współpracę i wymianę informacji między swoimi organami nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku z państw członkowskich i Szwajcarii współpracują ze sobą i wymieniają się informacjami. Organy udzielają sobie w wystarczającym stopniu wzajemnej pomocy, dostarczając informacje lub dokumentację dotyczącą podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwie członkowskim lub Szwajcarii.

5. Procedura postępowania w przypadku materiałów wybuchowych stwarzających zagrożenie, które nie ogranicza się do terytorium danego państwa

Zgodnie z art. 12 ust. 4 niniejszej Umowy, w przypadku gdy organy nadzoru rynku państwa członkowskiego lub Szwajcarii podjęły działania lub mają wystarczające powody, by sądzić, że materiał wybuchowy objęty niniejszym rozdziałem stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, o którym mowa w dyrektywie 2014/28/UE lub odpowiednio we właściwych przepisach prawa szwajcarskiego, oraz jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego, przekazują niezwłocznie Komisji Europejskiej, innym państwom członkowskim oraz Szwajcarii informacje o:

- wynikach oceny oraz działaniach, których przeprowadzenie nakazały podmiotom gospodarczym,
- wszystkich odpowiednich środkach tymczasowych wprowadzonych w celu zakazania lub ograniczenia dostępności materiałów wybuchowych na ich rynku krajowym, wycofania materiałów wybuchowych z obrotu na takim rynku lub odzyskania tych materiałów w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje właściwego działania naprawczego.

Informacje te obejmują wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji niezgodnych materiałów wybuchowych, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z nią ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także argumentację przedstawioną przez właściwy podmiot gospodarczy. W szczególności należy wskazać, czy niezgodność wynika z:

- niespełnienia przez materiał wybuchowy wymogów dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub ochrony mienia lub środowiska oraz wymogów bezpieczeństwa, o których mowa w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I lub
- niedociągnięć w zharmonizowanych normach, o których mowa w odpowiednim prawodawstwie wymienionym w sekcji I.

Szwajcaria lub państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję Europejską i inne organy krajowe o wprowadzonych środkach oraz o dodatkowych informacjach będących w ich dyspozycji, które dotyczą niezgodności przedmiotowego materiału wybuchowego.

Państwa członkowskie i Szwajcaria zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego materiału wybuchowego, takich jak wycofanie tego materiału z obrotu na swoim rynku.

6. Procedura ochronna w przypadku zastrzeżeń wobec środków krajowych

W przypadku sprzeciwu wobec objętego powiadomieniem środka krajowego, o którym mowa w ust. 5, Szwajcaria lub państwo członkowskie informuje Komisję Europejską o swoich zastrzeżeniach w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania informacji.

Jeżeli po zakończeniu procedury określonej w ust. 5 państwo członkowskie lub Szwajcaria wnosi zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez Szwajcarię lub państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uważa, że środek krajowy nie jest zgodny z właściwymi przepisami określonymi w sekcji I, Komisja Europejska rozpoczyna niezwłocznie konsultacje z państwem członkowskim, Szwajcarią oraz a pośrednictwem organów szwajcarskich z właściwym podmiotem gospodarczym lub właściwymi podmiotami gospodarczymi. Komisja ocenia środek krajowy, aby ustalić, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za:

- uzasadniony – wszystkie państwa członkowskie i Szwajcaria wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania niezgodnych materiałów wybuchowych z obrotu na ich rynkach i informują o tym Komisję,
- nieuzasadniony – zainteresowane państwo członkowskie lub Szwajcaria wycofują dany środek.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

7. Produkty spełniające wymogi, które mimo to stanowią zagrożenie

Jeżeli państwo członkowskie lub Szwajcaria stwierdzi, że materiał wybuchowy, który podmiot gospodarczy wprowadził do obrotu na rynku UE i na rynku szwajcarskim i który jest zgodny z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I niniejszego rozdziału, stanowi mimo to zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, podejmuje wszelkie stosowne środki i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję, inne państwa członkowskie i Szwajcarię. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego materiału wybuchowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi, Szwajcarią oraz za pośrednictwem organów szwajcarskich z zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych w celu określenia, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz w stosownych przypadkach proponuje odpowiednie środki.

Strona może przekazać sprawę do Komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy, zgodnie z ust. 8.

8. Klauzula ochronna w przypadku utrzymującego się braku zgody między Stronami

W przypadku braku zgody między Stronami co do środków, o których mowa w ust. 6 i 7 powyżej, kwestia zostanie przekazana do Wspólnego Komitetu, który zdecyduje o właściwym toku działań, w tym o przeprowadzeniu ewentualnej ekspertyzy.

W przypadku gdy Komitet zdecyduje, że środek jest:

- a) uzasadniony – Strony wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania produktu z obrotu na ich rynku;
- b) nieuzasadniony – organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii wycofuje środek.

9. Oznaczenie produktów

Obie Strony zapewniają oznaczanie materiałów wybuchowych oraz każdej najmniejszej jednostki opakowania jednoznacznym oznaczeniem przez przedsiębiorstwa w sektorze materiałów wybuchowych, które produkują lub importują materiały wybuchowe lub dokonują montażu zapalników. W przypadku gdy materiał wybuchowy podlega dalszemu procesowi produkcyjnemu, nie powinno wymagać się od producentów oznakowania materiału wybuchowego nowym jednoznacznym oznaczeniem, chyba że oryginalne jednoznaczne oznaczenie nie pojawia się zgodnie z dyrektywą 2008/43/WE lub rozporządzeniem o materiałach wybuchowych.

Jednoznaczne oznaczenie obejmuje elementy zawarte w załączniku do dyrektywy 2008/43/WE i załączniku 14 do rozporządzenia o materiałach wybuchowych oraz jest wzajemnie uznawane przez obie Strony.

Organ krajowy państwa członkowskiego lub Szwajcarii przyznaje każdemu mającemu siedzibę w danym państwie przedsiębiorstwu lub producentowi w sektorze materiałów wybuchowych trzycyfrowy kod. Przedmiotowy trzycyfrowy kod jest wzajemnie uznawany przez obie Strony, jeżeli zakład produkcyjny lub producent jest zlokalizowany na terytorium jednej ze Stron.

10. Postanowienia regulujące nadzór przemieszczania między Unią Europejską i Szwajcarią

1. Materiały wybuchowe objęte niniejszym rozdziałem mogą być przemieszczane między Unią Europejską i Szwajcarią wyłącznie zgodnie z poniższymi postanowieniami.
2. Odbiorca musi uzyskać zgodę na przemieszczenie materiałów wybuchowych od właściwego organu w miejscu przeznaczenia. Właściwy organ sprawdza, czy odbiorca jest zgodnie z prawem upoważniony do nabywania materiałów wybuchowych oraz czy posiada on niezbędne licencje lub zezwolenia. Podmiot gospodarczy odpowiedzialny za przewóz musi powiadomić właściwe organy państwa członkowskiego tranzytu lub państw członkowskich lub Szwajcarii, że przez terytorium danego państwa członkowskiego lub Szwajcarii będą przewożone materiały wybuchowe i musi uzyskać zgodę danego państwa członkowskiego lub Szwajcarii na przewóz takich materiałów przez ich terytorium.
3. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Szwajcaria uważa, że wystąpił problem dotyczący weryfikacji upoważnienia do nabycia materiałów wybuchowych, o którym mowa w ust. 3, takie państwo członkowskie lub Szwajcaria przekazuje dostępne informacje na dany temat Komisji Europejskiej, która niezwłocznie informuje pozostałe państwa członkowskie i Szwajcarię o tym fakcie za pośrednictwem komitetu ustanowionego na mocy art. 10 niniejszej Umowy.
4. Jeżeli właściwy organ odbiorcy w państwie członkowskim lub Szwajcarii wyda zgodę na przemieszczenie, wysyła odbiorcy dokument zawierający wszelkie informacje określone w ust. 10 pkt 5. Taki dokument musi towarzyszyć materiałom wybuchowym aż do ich przybycia na miejsce przeznaczenia. Musi być on okazany na żądanie właściwych organów. Kopię tego dokumentu przechowuje odbiorca, który okazuje go do wglądu na żądanie właściwych organów odbiorcy w państwie członkowskim lub Szwajcarii.
5. W przypadku gdy przemieszczenie materiałów wybuchowych musi być specjalnie nadzorowane celem spełnienia szczególnych wymagań bezpieczeństwa na terytorium lub części terytorium państwa członkowskiego lub Szwajcarii, to przed jego rozpoczęciem odbiorca dostarczy właściwemu organowi odbiorcy w państwie trzecim lub Szwajcarii następujące informacje:
 - a) nazwy i adresy zainteresowanych podmiotów gospodarczych;
 - b) liczba i ilość przemieszczanych materiałów wybuchowych;

- c) pełny opis danych materiałów wybuchowych i środków pozwalających na ich identyfikację, łącznie z numerem identyfikacyjnym Narodów Zjednoczonych;
- d) jeżeli materiały wybuchowe mają zostać wprowadzone do obrotu, informacje na temat zgodności z warunkami wprowadzania do obrotu;
- e) środki transportu i trasa przemieszczania;
- f) przewidywane daty wyjazdu i przybycia;
- g) w stosownych przypadkach, dokładnie określone punkty wjazdu do państw członkowskich lub Szwajcarii i wjazdu z tych państw.

Informacje, o których mowa w lit. a), muszą być wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić właściwym organom kontakt z podmiotami gospodarczymi i uzyskanie potwierdzenia, że dane podmioty gospodarcze są upoważnione do otrzymania przesyłki.

Właściwy organ odbiorcy w państwie członkowskim lub w Szwajcarii bada warunki, na jakich może odbywać się przemieszczanie, ze szczególnym uwzględnieniem szczególnych wymagań dotyczących zabezpieczenia. Jeżeli szczególne wymagania dotyczące zabezpieczenia są spełnione, udziela się zgody na przemieszczenie. W przypadku tranzytu przez terytorium innych państw członkowskich lub Szwajcarii państwa te lub Szwajcaria w podobny sposób sprawdzają i zatwierdzają szczegóły dotyczące przemieszczenia.

- 6. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego lub Szwajcarii uzna, że szczególne wymagania bezpieczeństwa wymienione w ust. 10 pkt 4 i w ust. 10 pkt 5 nie są niezbędne, materiały wybuchowe mogą być przemieszczane na ich terytorium lub jego części bez wcześniejszego powiadamiania w rozumieniu ust. 10 pkt 5. Właściwy organ miejsca przeznaczenia udziela zgody na czas określony z możliwością jej zawieszenia lub wycofania w każdym momencie na podstawie uzasadnionych przyczyn. Dokument określony w ust. 10 pkt 4, który musi towarzyszyć materiałom wybuchowym do ich przybycia na miejsce przeznaczenia, odnosi się jedynie do wyżej wymienionej zgody.
- 7. Bez uszczerbku dla zwykłych kontroli, które państwo wysyłki przeprowadza na swoim terytorium, na wniosek zainteresowanych właściwych organów, zainteresowani odbiorcy i podmioty gospodarcze przekazują organom państwa wysyłki oraz państwa tranzytu wszystkie posiadane istotne informacje na temat przemieszczenia materiałów wybuchowych.
- 8. Żaden podmiot gospodarczy nie może przemieszczać materiałów wybuchowych, o ile odbiorca nie uzyska niezbędnych zezwoleń na przemieszczenie zgodnie z postanowieniami ust. 10 pkt 2, ust. 10 pkt 4, ust. 10 pkt 5 i ust. 10 pkt 6.
- 9. Przepisy decyzji 2004/388/WE mają zastosowanie w celu wykonania postanowień ust. 4 i 5.

11. Wymiana informacji

Zgodnie z ogólnymi postanowieniami niniejszej Umowy państwa członkowskie i Szwajcaria utrzymują do wzajemnej dyspozycji wszelkie informacje potrzebne do zapewnienia prawidłowego wdrożenia dyrektywy 2008/43/WE.”.

ZAŁĄCZNIK J

Zmiany do załącznika 1

ROZDZIAŁ 3

ZABAWKI

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, „Przepisy objęte art. 1 ust. 2”, odesłanie do przepisów Unii Europejskiej i Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

- | | |
|------------------|---|
| „Unia Europejska | 1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji (UE) 2017/898 (Dz.U. L 138 z 25.5.2017, s. 128) (zwana dalej »dyrektywą 2009/48/WE«) |
| Szwajcaria | 100. Ustawa federalna z dnia 20 czerwca 2014 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2017 249) |
| | 101. Rozporządzenie z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2017 283), ostatnio zmienione w dniu 2 maja 2017 r. (RO 2017 2695) |
| | 102. Rozporządzenie Federalnego Departamentu Spraw Wewnętrznych (FDSW) z dnia 15 sierpnia 2012 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (RO 2012 4717), ostatnio zmienione w dniu 1 maja 2017 r. (RO 2017 1525) |
| | 103. Rozporządzenie FDSW z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie egzekwowania przepisów dotyczących środków spożywczych (RO 2017 359) |
| | 104. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 20 kwietnia 2016 r. (RO 2016 261)”. |

ROZDZIAŁ 12

POJAZDY SILNIKOWE

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, „Przepisy objęte art. 1 ust. 2”, odesłanie do przepisów Unii Europejskiej i Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

- | | |
|------------------|--|
| „Unia Europejska | 1. Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (»dyrektywa ramowa«) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1), ostatnio zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/758 z dnia 29 kwietnia 2015 r. (Dz.U. L 123 z 19.5.2015, s. 77) i z uwzględnieniem aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE, ze zmianami do dnia 29 kwietnia 2015 r. (zwane dalej łącznie »dyrektywą ramową 2007/46/WE«) |
| Szwajcaria | 100. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie wymogów technicznych dla pojazdów transportowych o napędzie silnikowym i ich przyczep (RO 1995 4145), ze zmianami do dnia 16 listopada 2016 r. (RO 2016 5195) |
| | 101. Rozporządzenie z dnia 19 czerwca 1995 r. w sprawie homologacji typu pojazdów drogowych (RO 1995 3997), ze zmianami do dnia 16 listopada 2016 r. (RO 2016 5213) i z uwzględnieniem zmian przyjętych zgodnie z procedurą opisaną w sekcji V ust. 1”. |

W sekcji V ust. 1 „Zmiany załącznika IV lub aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE” należy skreślić i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„1. Zmiany załącznika IV lub aktów prawnych wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o zmianach do załącznika IV i do aktów wymienionych w załączniku IV do dyrektywy 2007/46/WE po 29 kwietnia 2015 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim, najpóźniej do dnia zastosowania tych zmian w Unii Europejskiej.”.

ROZDZIAŁ 14

DPL

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, „Przepisy objęte art. 1 ust. 2”, odesłanie do przepisów Unii Europejskiej i Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„Unia Europejska

Żywność i pasze:

1. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczególnych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1)
2. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 64 z 11.3.2011, s. 15)
3. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1)

Nowe i istniejące środki chemiczne:

4. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 348/2013 z dnia 17 kwietnia 2013 r. (Dz.U. L 108 z 18.4.2013, s. 1)
5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013 r. (Dz.U. L 261 z 3.10.2013, s. 5)

Produkty lecznicze:

6. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), ostatnio zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1) Uwaga: Dyrektywa 2001/83/WE została zmieniona i wymóg dotyczący DPL jest obecnie zawarty w rozdziale »Wprowadzenie i zasady ogólne« dyrektywy Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 46)
7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1)

Weterynaryjne produkty lecznicze:

8. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. (Dz.U. L 44 z 14.2.2009, s. 10)

Środki ochrony roślin:

9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1)

10. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1)
11. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85)

Produkty biobójcze:

12. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1)

Produkty kosmetyczne:

13. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59)

Detergenty:

14. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1)

Wyroby medyczne:

15. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1)

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 20 czerwca 2014 r. (RO 2016 689)
101. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 20 czerwca 2014 r. (RO 2016 689)
102. Rozporządzenie z dnia 5 czerwca 2015 r. w sprawie środków spożywczych i przedmiotów codziennego użytku (RO 2015 1903), ostatnio zmienione w dniu 22 marca 2017 r. (RO 2017 2593)
103. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie produktów biobójczych (RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 28 marca 2017 r. (RO 2017 2441)
104. Rozporządzenie z dnia 12 maja 2010 r. w sprawie zezwoleń na stosowanie środków ochrony roślin (RO 2010 2331), ostatnio zmienione w dniu 22 marca 2017 r. (RO 2017 2593)
105. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (RO 2001 2790), ostatnio zmieniona w dniu 21 czerwca 2013 r. (RO 2013 4137)
106. Rozporządzenie z dnia 17 października 2001 r. w sprawie produktów leczniczych (RO 2001 3420), ostatnio zmienione w dniu 23 marca 2016 r. (RO 2016 1171)".

W sekcji III, „Organy wyznaczające”, dane kontaktowe „organów monitorowania” DPL Unii Europejskiej należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„W przypadku Unii Europejskiej:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_pl"

ROZDZIAŁ 16

WYROBY BUDOWLANE

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, „Przepisy objęte art. 1 ust. 2”, pierwsze odesłanie do przepisów Unii Europejskiej należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

1. „Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5), ostatnio zmienione rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 574/2014 z dnia 21 lutego 2014 r. (Dz.U. L 159 z 28.5.2014, s. 41) oraz aktami wykonawczymi i delegowanymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 1 grudnia 2016 r. (zwane dalej łącznie »rozporządzeniem (UE) nr 305/2011«)".

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, „Przepisy objęte art. 1 ust. 2”, odesłania do następujących przepisów Unii Europejskiej należy usunąć z wykazu:

- „Unia Europejska
8. Decyzja Komisji 96/581/WE z dnia 24 czerwca 1996 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie geotekstyliów (Dz.U. L 254 z 8.10.1996, s. 59)
 16. Decyzja Komisji 97/464/WE z dnia 27 czerwca 1997 r. w sprawie procedury zaświadczenia zgodności wyrobów budowlanych na podstawie art. 20 ust. 2 dyrektywy Rady 89/106/EWG w zakresie wyrobów konstrukcyjnych dla kanalizacji ściekowej (Dz.U. L 198 z 25.7.1997, s. 33)
 48. Decyzja Komisji 2000/147/WE z dnia 8 lutego 2000 r. wykonująca dyrektywę Rady 89/106/EWG w odniesieniu do klasyfikacji odporności wyrobów budowlanych na działanie ognia (Dz.U. L 50 z 23.2.2000, s. 14)”.

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, „Przepisy objęte art. 1 ust. 2”, odesłanie do przepisów Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

- „Szwajcaria
100. Ustawa federalna z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2867)
 101. Rozporządzenie z dnia 27 sierpnia 2014 r. w sprawie wyrobów budowlanych (RO 2014 2887)
 102. Rozporządzenie federalnego urzędu ds. budownictwa i logistyki w sprawie wyznaczenia europejskich aktów wykonawczych i delegowanych dotyczących wyrobów budowlanych z dnia 10 września 2014 r., ostatnio zmienione w dniu 24 maja 2016 r. (RO 2016 1413)
 103. Rozporządzenie z dnia 17 czerwca 1996 r. w sprawie szwajcarskiego systemu akredytacji oraz w sprawie wyznaczania laboratoriów badawczych i organów oceny zgodności (RO 1996 1904), ostatnio zmienione w dniu 25 listopada 2015 r. (RO 2016 261)
 104. Umowa międzykantonalna z dnia 23 października 1998 r. w sprawie wyeliminowania barier technicznych w handlu (RO 2003 270)”.

W sekcji V ust. 1 „Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I” należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

„1. Zmiany w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych sekcji I

Nie naruszając postanowień art. 12 ust. 2 niniejszej Umowy, Unia Europejska powiadamia Szwajcarię o aktach wykonawczych i delegowanych Komisji przyjętych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 305/2011 po dniu 1 grudnia 2016 r. niezwłocznie po ich opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Szwajcaria powiadamia bezzwłocznie Unię Europejską o odpowiednich zmianach w prawodawstwie szwajcarskim.”.

ROZDZIAŁ 18

PRODUKTY BIOBÓJCZE

W sekcji I „Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne”, „Przepisy objęte art. 1 ust. 2”, odesłanie do przepisów Unii Europejskiej i Szwajcarii należy skreślić w całości i zastąpić tekstem w brzmieniu:

- „Unia Europejska
1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. (Dz.U. L 103 z 5.4.2014, s. 22) oraz aktami wykonawczymi i delegowanymi Komisji przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia do dnia 3 grudnia 2015 r.

Szwajcaria

100. Ustawa federalna z dnia 15 grudnia 2000 r. w sprawie ochrony przed substancjami i środkami niebezpiecznymi (RO 2004 4763), ostatnio zmieniona w dniu 13 czerwca 2006 r. (RO 2006 2197)
 101. Ustawa federalna z dnia 7 października 1983 r. w sprawie ochrony środowiska (RO 1984 1122), ostatnio zmieniona w dniu 1 sierpnia 2010 r. (RO 2010 3233)
 102. Rozporządzenie z dnia 18 maja 2005 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych, RO 2005 2821), ostatnio zmienione w dniu 1 września 2015 r. (RO 2015 2803) (zwane dalej »OPBio«)
 103. Rozporządzenie z dnia 15 sierpnia 2014 r. Departamentu Spraw Wewnętrznych w sprawie przepisów wykonawczych do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (RO 2014 2755), ostatnio zmienione w dniu 15 września 2015 r. (RO 2015 3073)".
-

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL