Jornal Oficial da União Europeia

L 323

Edição em língua portuguesa

Legislação

60.º ano

7 de dezembro de 2017

Índice

II *Atos não legislativos*

DECISÕES

★ **Decisão de Execução (UE) 2017/2117 da Comissão, de 21 de novembro de 2017, que estabelece conclusões sobre as melhores técnicas disponíveis (MTD) para a produção de grandes volumes de produtos químicos orgânicos, nos termos da Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho** *[notificada com o número C(2017) 7469]* [1] 1

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

★ **Decisão n.º 1/2017 do Comité Instituído ao abrigo do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de 28 de julho de 2017, no que respeita à alteração do capítulo 4 relativo aos dispositivos médicos, do capítulo 6 relativo aos recipientes sob pressão, do capítulo 7 relativo aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, do capítulo 8 relativo a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, do capítulo 9 relativo ao material elétrico e à compatibilidade eletromagnética, do capítulo 11 relativo aos instrumentos de medição, do capítulo 15 relativo à inspeção BPF dos medicamentos e à certificação dos lotes, do capítulo 17 relativo aos ascensores e do capítulo 20 relativo aos explosivos para utilização civil e à atualização das referências jurídicas constantes do anexo 1 [2017/2118]** 51

[1] Texto relevante para efeitos do EEE.

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2117 DA COMISSÃO

de 21 de novembro de 2017

que estabelece conclusões sobre as melhores técnicas disponíveis (MTD) para a produção de grandes volumes de produtos químicos orgânicos, nos termos da Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2017) 7469]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) As conclusões sobre as melhores técnicas disponíveis (MTD) constituem a referência para a definição das condições de licenciamento das instalações abrangidas pelo capítulo II da Diretiva 2010/75/UE, devendo as autoridades competentes definir valores-limite de emissão que assegurem que, em condições normais de funcionamento, as emissões não excedem os valores associados às melhores técnicas disponíveis, estabelecidos nas conclusões MTD.

(2) O fórum composto de representantes dos Estados-Membros, das indústrias em causa e das organizações não governamentais promotoras da proteção do ambiente, instituído pela Decisão da Comissão de 16 de maio de 2011 ([2]), transmitiu à Comissão, em 5 de abril de 2017, o seu parecer sobre o proposto teor do documento de referência MTD para a produção de grandes volumes de produtos químicos orgânicos. Este parecer está à disposição do público.

(3) As conclusões MTD constantes do anexo da presente decisão constituem o elemento fundamental do dito documento de referência MTD.

(4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 75.º, n.º 1, da Diretiva 2010/75/UE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São aprovadas as conclusões MTD para a produção de grandes volumes de produtos químicos orgânicos, em conformidade com o anexo.

([1]) JO L 334 de 17.12.2010, p. 17.
([2]) Decisão da Comissão, de 16 de maio de 2011, que cria um fórum para o intercâmbio de informações em conformidade com o artigo 13.º da Diretiva 2010/75/UE relativa às emissões industriais (JO C 146 de 17.5.2011, p. 3).

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de novembro de 2017.

Pela Comissão
Karmenu VELLA
Membro da Comissão

ANEXO

CONCLUSÕES SOBRE AS MELHORES TÉCNICAS DISPONÍVEIS (MTD) PARA A PRODUÇÃO DE GRANDES VOLUMES DE PRODUTOS QUÍMICOS ORGÂNICOS

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As presentes conclusões MTD dizem respeito à produção dos seguintes produtos químicos orgânicos, especificados no anexo I, ponto 4.1, da Diretiva 2010/75/UE:

a) Hidrocarbonetos simples (acíclicos ou cíclicos, saturados ou insaturados, alifáticos ou aromáticos);

b) Hidrocarbonetos oxigenados, como álcoois, aldeídos, cetonas, ácidos carboxílicos, ésteres e misturas de ésteres, acetatos, éteres, peróxidos e resinas epóxidas;

c) Hidrocarbonetos sulfurados;

d) Hidrocarbonetos azotados, como aminas, amidas, compostos nitrosados, nitrados ou nitratados, nitrilos, cianatos, isocianatos;

e) Hidrocarbonetos fosforados;

f) Hidrocarbonetos halogenados;

g) Compostos organometálicos;

k) Detergentes e tensioativos.

As presentes conclusões MTD abrangem também a produção de peróxido de hidrogénio, especificada no anexo I, ponto 4.2, alínea e), da Diretiva 2010/75/UE)

Abrangem a combustão de combustíveis em fornos/geradores de calor industriais, sempre que esta faça parte das atividades acima referidas.

Abrangem a produção dos referidos produtos químicos em processos contínuos cuja capacidade de produção seja superior a 20 kt/ano.

As presentes conclusões MTD não abrangem o seguinte:

— A combustão de combustíveis em processos que não envolvam fornos/geradores de calor industriais e oxidação térmica/catalítica; este tópico pode ser abrangido pelas conclusões MTD para as grandes instalações de combustão;

— A incineração de resíduos; este tópico pode ser abrangido pelas conclusões MTD para a incineração de resíduos;

— A produção de etanol em instalações abrangidas pela descrição da atividade no anexo I, ponto 6.4, alínea b), subalínea ii), da Diretiva 2010/75/UE ou como atividade diretamente associada a essas instalações; Este tópico pode ser abrangido pelas conclusões MTD para o setor dos alimentos, das bebidas e dos produtos lácteos.

As seguintes conclusões MTD têm interesse complementar para as atividades abrangidas pelas presentes conclusões MTD:

— Sistemas comuns de gestão ou tratamento de águas e gases residuais no setor químico (CAG);

— Sistemas comuns de tratamento de gases residuais no setor químico.

Os seguintes documentos de referência e conclusões MTD poderão ter interesse para as atividades abrangidas pelas presentes conclusões MTD:

— Efeitos económicos e conflitos ambientais;

— Emissões resultantes da armazenagem;

— Eficiência energética (ENE);

— Sistemas de refrigeração industrial;

— Grandes instalações de combustão;

— Refinação de petróleo e de gás;

— Monitorização das emissões para a atmosfera e para a água, com origem nas instalações abrangidas pela DEI (Diretiva Emissões Industriais);

— Incineração de resíduos;

— Tratamento de resíduos.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Melhores técnicas disponíveis

As técnicas enumeradas e descritas nas presentes conclusões MTD não são vinculativas nem exaustivas. Podem utilizar-se outras técnicas que garantam um nível de proteção ambiental pelo menos equivalente)

Salvo menção em contrário, as conclusões MTD são genericamente aplicáveis.

Períodos de amostragem e condições de referência aplicáveis às emissões para a atmosfera

Salvo disposição em contrário, os níveis de emissão associados às melhores técnicas disponíveis (NEA-MTD), no respeitante às emissões para a atmosfera que são objeto das presentes conclusões MTD, referem-se a concentrações, expressas em massa de substância emitida por volume de gás residual, em condições-padrão (gás seco à temperatura de 273,15 K e à pressão de 101,3 kPa), tomando por unidade mg/Nm³.

Salvo disposição em contrário, os períodos de referência associados aos NEA-MTD relativos às emissões para a atmosfera são os que a seguir se definem.

Tipo de medição	Período de amostragem	Definição
Contínua	Média diária	Média ao longo de um período de um dia, com base em médias horárias, ou de meia em meia hora, validadas
Pontual	Média durante o período de amostragem	Média de três medições consecutivas de, pelo menos, 30 minutos cada (1) (2)

(1) Para cada parâmetro, quando, devido a limitações de amostragem ou analíticas, é inadequado um período de 30 minutos e se emprega um período de amostragem adequado.
(2) No que respeita aos PCDD/F, utiliza-se um período de amostragem de 6 a 8 horas.

Se os NEA-MTD se referirem a cargas de emissão específicas, expressas em carga de substância emitida por unidade de produção, as cargas específicas de emissão médias, l_s, são calculadas por recurso à equação 1:

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

em que:

n = número de períodos de medição;

c_i = concentração média da substância durante o período de medição i;

q_i = caudal médio durante o período de medição i;

p_i = produção durante o período de medição i.

Teor de oxigénio de referência

Para fornos/geradores de calor industriais, o nível de oxigénio de referência dos gases residuais (O_R) é de 3 % (vol).

Conversão ao teor de oxigénio de referência

A concentração de emissões para o teor de oxigénio de referência é calculada por recurso à equação 2:

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

em que:

E_R = concentração das emissões correspondente ao teor de oxigénio de referência, O_R;

O_R = concentração de oxigénio de referência, em percentagem volumétrica;

E_M = concentração medida das emissões;

O_M = concentração de oxigénio medido, em percentagem volumétrica.

Períodos de referência relativos às emissões para a água

Salvo disposição em contrário, os períodos de referência associados aos níveis de desempenho ambiental decorrentes das melhores técnicas disponíveis (NDAA-MTD) no respeitante às emissões para a água, expressos em concentrações, definem-se do seguinte modo.

Período de amostragem	Definição
Média dos valores obtidos no período de um mês	Média ponderada em função do caudal de amostras compostas proporcionais ao caudal em 24 horas, no período de um mês, em condições normais de funcionamento (1)
Média dos valores obtidos no período de um ano	Média ponderada em função do caudal de amostras compostas proporcionais ao caudal em 24 horas, no período de um ano, em condições normais de funcionamento (1)

(1) Podem ser utilizadas amostras compostas proporcionais ao tempo desde que seja possível demonstrar que a estabilidade do fluxo é suficiente

As concentrações médias ponderadas em função do caudal do parâmetro (c_w) são calculadas por recurso à equação 3:

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

em que:

n = número de períodos de medição;

c_i = concentração média do parâmetro durante o período de medição i;

q_i = caudal médio durante o período de medição i.

Se os NDAA-MTD se referirem a cargas de emissão específicas, expressas em carga de substância emitida por unidade de produção, as cargas específicas de emissão médias são calculadas por recurso à equação 1.

Acrónimos e definições

Para efeitos das presentes conclusões MTD, aplicam-se os seguintes acrónimos e definições:

Designação utilizada	Definição
NDAA-MTD	Nível de desempenho ambiental associado às MTD, descrito na Decisão de Execução 2012/119/UE da Comissão (1). Os NDAA-MTD incluem os níveis de emissão associados às MTD (NEA-MTD), definidos no artigo 3.º, n.º 13, da Diretiva 2010/75/UE
BTX	Termo que designa coletivamente o benzeno, o tolueno e o *orto*/*meta*/*para*-xileno, ou suas misturas
CO	Monóxido de carbono

Designação utilizada	Definição
Unidade de combustão	Qualquer equipamento técnico em que se oxidem combustíveis a fim de utilizar o calor assim produzido. As unidades de combustão incluem as caldeiras, os motores, as turbinas e os fornos/geradores de calor industriais, mas não as unidades de tratamento de gases residuais (p. ex., unidades de oxidação térmica/catalítica utilizadas para a redução de compostos orgânicos)
Medição contínua	Medição por recurso a um sistema automático instalado permanentemente no local
Processo contínuo	Processo em que as matérias-primas são introduzidas em contínuo no reator com os produtos da reação e, posteriormente, introduzidas em unidades conexas de separação e/ou de recuperação a jusante
Cobre	Soma do cobre e dos seus compostos, em solução ou na forma de partículas, expressa em Cu
DNT	Dinitrotolueno
EB	Etilbenzeno
EDC	Dicloreto de etileno
EG	Etilenoglicóis
EO	Óxido de etileno
Etanolaminas	Termo que designa coletivamente a monoetanolamina, a dietanolamina, a trietanolamina e as suas misturas
Etilenoglicóis	Termo que designa coletivamente o monoetilenoglicol, o dietilenoglicol, o trietilenoglicol e as suas misturas
Instalação existente	Uma instalação que não seja uma nova instalação
Unidade existente	Uma unidade de combustão que não seja uma unidade nova
Gases de combustão	Gases de escape de uma unidade de combustão
EQTI	Equivalente internacional de toxicidade obtido por recurso a fatores de equivalência tóxica internacional, definido no anexo VI, parte 2, da Diretiva 2010/75/UE
Olefinas leves	Termo que designa coletivamente o etileno, o propileno, o butileno, o butadieno e as suas misturas
Remodelação importante de instalações	Alteração importante na conceção ou na tecnologia de uma instalação que implique ajustamentos significativos ou a substituição de unidades de processamento e/ou redução e dos equipamentos associados
MDA	Metilenodifenildiamina
MDI	Di-isocianato de difenilmetileno
Instalação MDI	Instalação para a produção de MDI a partir de MDA, por reação com fosgénio
Instalação nova	Instalação licenciada pela primeira vez no local de implantação após a publicação das presentes conclusões MTD ou substituição total de uma instalação após a publicação das presentes conclusões MTD
Unidade nova	Unidade licenciada pela primeira vez ou totalmente renovada, após a publicação das presentes conclusões MTD

Designação utilizada	Definição
Precursores de NO_X	Compostos azotados (p. ex., amoníaco, gases nitrosos e compostos orgânicos azotados) na alimentação de um tratamento térmico que produza emissões de NO_X. Não abrange o azoto elementar
PCDD/F	Policlorodibenzodioxinas e policlorodibenzofuranos
Medição periódica	Determinação de um mensurando a intervalos específicos, por recurso a métodos manuais ou automáticos
Fornos/geradores de calor industriais	Os fornos ou geradores de calor industriais são: — Unidades de combustão cujos efluentes gasosos são utilizados para o tratamento térmico de objetos ou matérias para alimentação através de contacto direto (p. ex., em processos de secagem ou em reatores químicos); ou — unidades de combustão cuja radiação e/ou calor condutivo é transferido para objetos ou matérias-primas através de uma parede sólida sem utilizar fluido intermediário de transferência de calor (p. ex., fornos ou reatores para aquecimento de corrente de processos utilizados na indústria (petro)química, como fornos de craqueamento com vapor). De notar que, em consequência da aplicação das boas práticas de valorização energética, alguns geradores de calor ou fornos industriais podem ter associado um sistema de produção de eletricidade ou de vapor, o que se considera parte integrante da característica inerente à conceção do forno/gerador de calor industrial, a qual não pode ser contemplada à parte
Efluentes gasosos processuais	Gases emitidos num processo, posteriormente tratados para recuperação e/ou redução
NO_X	Soma de monóxido de azoto (NO) e dióxido de azoto (NO_2), expressa em NO_2
Resíduos	Substâncias ou objetos produzidos, como resíduos ou subprodutos, pelas atividades abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente documento
OTR	Oxidação térmica regenerativa
RCS	Redução catalítica seletiva
SMPO	Monómero de estireno e óxido de propileno
RNCS	Redução não catalítica seletiva
SRU	Unidade de recuperação de enxofre
TDA	Toluenodiamina
TDI	Di-isocianato de tolueno
Instalação TDI	Instalação para a produção de MDI a partir de MDA, por reação com fosgénio
COT	Carbono orgânico total, expresso em C; inclui todos os compostos orgânicos (em água)
Sólidos suspensos totais (SST)	Concentração mássica de todos os sólidos em suspensão, medida por filtração (através de filtros de fibra de vidro) e gravimetria
COVT	Carbono orgânico volátil total; compostos orgânicos voláteis totais, determinados por um detetor de ionização de chama e expressos em carbono total
Unidade	Segmento/subparte da instalação na qual decorre um determinado processo ou operação (p. ex., reator, lavador, coluna de destilação). As unidades podem ser novas ou existentes

Designação utilizada	Definição
Média horária ou semi-horária válida	Uma média horária (ou semi-horária) é considerada válida quando não há manutenção ou avaria do sistema de medição automático
VCM	Cloreto de vinilo monómero
COV	Compostos orgânicos voláteis, na aceção do artigo 3.º, ponto 45, da Diretiva 2010/75/UE

(1) Decisão de Execução 2012/119/UE da Comissão, de 10 de fevereiro de 2012, que estabelece regras relativas às orientações sobre a recolha de dados, sobre a elaboração de documentos de referência MTD e sobre a garantia da sua qualidade referidas na Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às emissões industriais (JO L 63 de 2.3.2012, p. 1).

1. CONCLUSÕES GERAIS SOBRE AS MTD

Além das conclusões gerais sobre as MTD, abordadas na presente secção, aplicam-se as conclusões MTD específicas do setor, incluídas nas secções 2 a 11.

1.1. **Controlo das emissões para a atmosfera**

MTD 1: Constitui MTD monitorizar as emissões canalizadas para a atmosfera provenientes de fornos/geradores de calor industriais, em conformidade com as normas EN, com, pelo menos, a frequência indicada no quadro que se segue) Na falta de normas EN, a MTD consiste em utilizar normas ISO, normas nacionais ou outras normas internacionais que garantam a obtenção de dados de qualidade científica equivalente)

Substância/parâmetro	Parâmetro(s) (1)	Potência térmica nominal total (MW_{th}) (2)	Frequência mínima de monitorização (3)	Monitorização associada a
CO	Normas EN genéricas	≥ 50	Contínua	Table 2.1, Table 10.1
	EN 15058	10 a < 50	Trimestral (4)	
Partículas (5)	Normas EN genéricas e norma EN 13284-2	≥ 50	Contínua	MTD 5
	EN 13284-1	10 a < 50	Trimestral (4)	
NH_3 (6)	Normas EN genéricas	≥ 50	Contínua	MTD 7, Table 2.1
	Nenhuma norma EN disponível	10 a < 50	Trimestral (4)	
NO_X	Normas EN genéricas	≥ 50	Contínua	MTD 4, Table 2.1, Table 10.1
	EN 14792	10 a < 50	Trimestral (4)	
SO_2 (7)	Normas EN genéricas	≥ 50	Contínua	MTD 6
	EN 14791	10 a < 50	Trimestral (4)	

(1) Normas EN genéricas para medições contínuas: EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3 e EN 14181. As normas EN para medições periódicas são indicadas no quadro.
(2) Refere-se à potência térmica nominal total dos fornos/geradores de calor industriais ligados à chaminé que recebe as emissões.
(3) No caso dos fornos/geradores de calor industriais com potência térmica nominal total inferior a 100 MW térmicos que funcionem menos de 500 horas por ano, a frequência dos controlos pode ser reduzida para, pelo menos, uma vez por ano.
(4) A frequência mínima de monitorização para medições periódicas pode ser reduzida para uma vez de 6 em 6 meses, caso se demonstre que os níveis de emissões são suficientemente estáveis.
(5) O controlo de partículas não se aplica se se utilizarem exclusivamente combustíveis gasosos.
(6) O controlo de NH_3 aplica-se apenas se houver recurso a RCS ou RNCS.
(7) No caso dos fornos/geradores de calor industriais que utilizem combustíveis gasosos e/ou petróleo com teor de enxofre conhecido e não se recorra à dessulfuração dos gases de combustão, a monitorização em contínuo pode ser substituída por monitorização periódica com uma frequência mínima trimestral ou por um cálculo que assegure a obtenção de dados de qualidade científica equivalente

MTD 2: Constitui MTD monitorizar as emissões canalizadas para a atmosfera não provenientes de fornos/geradores de calor industriais, em conformidade com as normas EN, com, pelo menos, a frequência indicada no quadro que se segue) Na falta de normas EN, a MTD consiste em utilizar normas ISO, normas nacionais ou outras normas internacionais que garantam a obtenção de dados de qualidade científica equivalente)

Substância/parâmetro	Processos/fontes	Norma(s)	Frequência mínima de monitorização	Monitorização associada a
Benzeno	Gases residuais provenientes das unidades de produção de fenol por oxidação do cumeno (1)	Nenhuma norma EN disponível	Mensal (2)	MTD 57
	Todos os restantes processos/fontes (3)			MTD 10
Cl_2	TDI/MDI (1)	Nenhuma norma EN disponível	Mensal (2)	MTD 66
	EDC/VCM			MTD 76
CO	Oxidação térmica	EN 15058	Mensal (2)	MTD 13
	Olefinas leves (descoqueamento)	Nenhuma norma EN disponível (4)	Uma vez por ano ou uma vez durante o descoqueamento, se este for menos frequente	MTD 20
	EDC/VCM (descoqueamento)			MTD 78
Partículas	Olefinas leves (descoqueamento)	Nenhuma norma EN disponível (5)	Uma vez por ano ou uma vez durante o descoqueamento, se este for menos frequente	MTD 20
	EDC/VCM (descoqueamento)			MTD 78
	Todos os restantes processos/fontes (3)	EN 13284-1	Mensal (2)	MTD 11
EDC	EDC/VCM	Nenhuma norma EN disponível	Mensal (2)	MTD 76
Óxido de etileno	Óxido de etileno e etilenoglicóis	Nenhuma norma EN disponível	Mensal (2)	MTD 52
Formaldeído	Formaldeído	Nenhuma norma EN disponível	Mensal (2)	MTD 45
Cloretos gasosos, expressos em HCl	TDI/MDI (1)	EN 1911	Mensal (2)	MTD 66
	EDC/VCM			MTD 76
	Todos os restantes processos/fontes (3)			MTD 12
NH_3	Utilização de RCS ou de RNCS	Nenhuma norma EN disponível	Mensal (2)	MTD 7
NO_x	Oxidação térmica	EN 14792	Mensal (2)	MTD 13
PCDD/F	TDI/MDI (6)	EN 1948-1, 1948-2 e 1948-3	Semestral (2)	MTD 67
PCDD/F	EDC/VCM			MTD 77

Substância/parâmetro	Processos/fontes	Norma(s)	Frequência mínima de monitorização	Monitorização associada a
SO_2	Todos os processos/fontes (3)	EN 14791	Mensal (2)	MTD 12
Tetraclorometano	TDI/MDI (1)	Nenhuma norma EN disponível	Mensal (2)	MTD 66
COVT	TDI/MDI	EN 12619	Mensal (2)	MTD 66
	EO (dessorção de CO_2 do meio de lavagem)		Semestral (2)	MTD 51
	Formaldeído		Mensal (2)	MTD 45
	Gases residuais provenientes das unidades de produção de fenol por oxidação do cumeno	EN 12619	Mensal (2)	MTD 57
	Gases residuais provenientes de outras fontes, na produção de fenol não combinada com outros fluxos de efluentes gasosos		Uma vez por ano	
	Gases residuais provenientes das unidades de produção de peróxido de hidrogénio por oxidação		Mensal (2)	MTD 86
	EDC/VCM		Mensal (2)	MTD 76
	Todos os restantes processos/fontes (3)		Mensal (2)	MTD 10
VCM	EDC/VCM	Nenhuma norma EN disponível	Mensal (2)	MTD 76

(1) O controlo é aplicável caso o poluente esteja presente nos gases residuais que constam do inventário de fluxos de efluentes gasosos especificado nas conclusões MTD CAG)
(2) A frequência mínima de monitorização para medições periódicas pode ser reduzida para uma vez por ano, caso se demonstre que os níveis de emissões são suficientemente estáveis.
(3) Todos os restantes processos/fontes em cujos gases residuais o poluente esteja presente, com base no inventário de fluxos de efluentes gasosos especificado nas conclusões MTD CAG)
(4) A norma EN 15058 e o período de amostragem têm de ser adaptados para que os valores medidos sejam representativos do ciclo de descoqueamento na sua totalidade)
(5) A norma EN 13284-1 e o período de amostragem têm de ser adaptados para que os valores medidos sejam representativos do ciclo de descoqueamento na sua totalidade)
(6) A monitorização é aplicável se estiverem presentes nos gases residuais cloro e/ou compostos clorados e se proceder a um tratamento térmico

1.2. **Emissões para a atmosfera**

1.2.1. *Emissões para a atmosfera provenientes de fornos/geradores de calor industriais*

MTD 3: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de monóxido de carbono e de substâncias não queimadas provenientes de fornos/geradores de calor industriais, constitui MTD garantir uma combustão otimizada.

Alcança-se a combustão otimizada mediante uma boa conceção e o funcionamento adequado dos equipamentos, o que inclui a otimização da temperatura e do tempo de permanência na zona de combustão, a mistura eficiente do combustível e do ar de combustão e o controlo da combustão. O controlo da combustão tem por base a monitorização contínua e o controlo automático dos parâmetros de combustão (p. ex., O_2, CO, razão ar/combustível e substâncias não queimadas).

MTD 4: A fim de reduzir as emissões de NO_X para o ar provenientes dos fornos/geradores de calor industriais, constitui MTD utilizar uma das técnicas que se seguem ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Escolha do combustível	Ver ponto 12.3. Inclui a transição de combustíveis líquidos para gasosos, tendo em conta o balanço global de hidrocarbonetos	No caso das instalações existentes, a transição de combustíveis líquidos para gasosos pode ser limitada pela conceção dos queimadores
b)	Combustão por etapas	Os queimadores de combustão por etapas permitem obter níveis inferiores de emissões de NO_X, faseando a injeção de ar ou combustível na proximidade da zona de queima. A divisão do combustível ou do ar baixa a concentração de oxigénio na zona de combustão do queimador principal, reduzindo, assim, a temperatura de pico da chama e a formação de NO_X térmico.	Na remodelação de fornos de processos de pequenas dimensões, a aplicabilidade pode ser restringida pelo espaço disponível, limitando assim a instalação de dispositivos de faseamento de combustível/ar sem reduzir a capacidade) No caso dos craqueadores de EDC existentes, a aplicabilidade pode ser limitada pela conceção dos fornos dos processos
c)	Recirculação externa dos gases de combustão	Recirculação de parte dos gases de combustão para a câmara de combustão, a fim de substituir parte da nova combustão de ar, determinando a redução do teor de oxigénio e baixando assim a temperatura da chama	No caso dos fornos/geradores de calor industriais existentes, a aplicabilidade pode ser limitada pela conceção. Não aplicável aos craqueadores de EDC existentes
d)	Recirculação interna dos gases de combustão	Recirculação de parte dos gases de combustão na câmara de combustão, a fim de substituir parte da nova combustão de ar, o que reduz o teor de oxigénio e, portanto, baixa a temperatura da chama	No caso dos fornos/geradores de calor industriais existentes, a aplicabilidade pode ser limitada pela conceção
e)	Queimadores de baixas emissões de NO_X ou de emissões ultrabaixas de NO_X	Ver ponto 12.3	No caso dos fornos/geradores de calor industriais existentes, a aplicabilidade pode ser limitada pela conceção.
f)	Utilização de diluentes inertes	Para reduzir a temperatura da chama, utilizam-se diluentes «inertes», como, p. ex., vapor, água ou azoto, quer por mistura com o combustível antes da combustão quer por injeção direta na câmara de combustão. A injeção de vapor pode aumentar as emissões de CO	Aplicabilidade geral
g)	Redução catalítica seletiva (RCS)	Ver ponto 12.1	No caso dos fornos/geradores de calor industriais existentes, a aplicabilidade pode ser limitada pelo espaço disponível
h)	Redução não catalítica seletiva (RNCS)	Ver ponto 12.1	A aplicabilidade aos fornos/geradores de calor industriais existentes pode ser limitada pelo intervalo de temperaturas (entre 900 e 1 050 °C) e pelo tempo de permanência necessários à reação. Não aplicável aos craqueadores de EDC

Níveis de emissão associados às MTD (NEA-MTD): Ver pontos Table 2.1 e Table 10.1.

MTD 5: Para evitar ou reduzir as emissões para a atmosfera de partículas provenientes dos fornos/geradores de calor industriais, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Escolha do combustível	Ver ponto 12.3. Inclui a transição de combustíveis líquidos para gasosos, tendo em conta o balanço global de hidrocarbonetos	No caso das instalações existentes, a transição de combustíveis líquidos para gasosos pode ser limitada pela conceção dos queimadores
b)	Atomização dos combustíveis líquidos	Recurso a alta pressão para reduzir as dimensões das gotículas de combustível líquido. A conceção dos atuais queimadores otimizados inclui, em geral, a atomização com vapor	Aplicabilidade geral
c)	Filtro de mangas de tecido, filtro de cerâmica ou filtro de metal	Ver ponto 12.1	Não aplicável quando se utilizam apenas combustíveis gasosos

MTD 6: Para evitar ou reduzir as emissões para a atmosfera de SO_2 proveniente dos fornos/geradores de calor industriais, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou ambas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Escolha do combustível	Ver ponto 12.3. Inclui a transição de combustíveis líquidos para gasosos, tendo em conta o balanço global de hidrocarbonetos	No caso das instalações existentes, a transição de combustíveis líquidos para gasosos pode ser limitada pela conceção dos queimadores
b)	Lavagem com álcali	Ver ponto 12.1	A aplicabilidade pode ser limitada pelo espaço disponível.

1.2.2. *Emissões para a atmosfera decorrentes da utilização de RCS ou RNCS*

MTD 7: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de amoníaco utilizado na redução catalítica seletiva (RCS) ou na redução não catalítica seletiva (RNCS) para baixar as emissões de NO_X, constitui MTD otimizar a conceção e/ou o funcionamento da RCS e/ou da RNCS (p. ex., distribuição otimizada e homogénea da razão reagente/NO_X e dimensão otimizada das gotas do reagente).

Níveis de emissão associados às melhores técnicas disponíveis (NEA-MTD) para as emissões provenientes de um forno de craque de olefinas leves, quando se utiliza RCS ou RNCS: Table 2.1.

1.2.3. *Emissões para a atmosfera provenientes de outros processos ou fontes*

1.2.3.1. Técnicas para reduzir as emissões provenientes de outros processos ou fontes

MTD 8: A fim de reduzir a carga de poluentes enviados para as unidades de tratamento final de gases residuais e aumentar a eficiência dos recursos, constitui MTD utilizar uma combinação adequada das técnicas a seguir indicadas para fluxos de gases libertados de processos.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Recuperação e utilização de hidrogénio em excesso ou produzido	Recuperação e utilização de hidrogénio em excesso ou produzido nas reações químicas (p. ex., em reações de hidrogenação). Para aumentar o teor de hidrogénio, podem utilizar-se técnicas de recuperação, como a adsorção com variação de pressão ou a separação com membrana	A aplicabilidade pode ser limitada nos casos em que a energia requerida pela recuperação é excessiva, devido ao baixo teor de hidrogénio ou se não existir procura de hidrogénio

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
b)	Recuperação e utilização de solventes orgânicos e de matérias-primas orgânicas que não tenham reagido	Podem utilizar-se técnicas de recuperação como a compressão, a condensação, a condensação criogénica, a separação por membranas e a adsorção. A escolha da técnica pode ser influenciada por motivos de segurança (p. ex., presença de outras substâncias ou contaminantes)	A aplicabilidade pode ser limitada nos casos em que a energia requerida pela recuperação é excessiva, devido ao baixo teor de compostos orgânicos
c)	Utilização de ar gasto	O grande volume de ar gasto proveniente das reações de oxidação é tratado e utilizado como azoto de baixa pureza	Aplicável apenas quando existam utilizações para o azoto de baixa pureza que não comprometam a segurança dos processos
d)	Recuperação de HCl por lavagem húmida, para utilização subsequente	O HCl gasoso é absorvido em água por recurso a um lavador de gases por via húmida, processo que pode ser seguido de purificação (p. ex., por adsorção) e/ou concentração (p. ex., por destilação); ver descrição da técnica no ponto 12.1. O HCl recuperado é utilizado, p. ex., como ácido ou para a produção de cloro	A aplicabilidade pode ser limitada no caso de cargas com baixo teor de HCl
e)	Recuperação de H_2S por depuração regenerativa de aminas, para utilização subsequente	A depuração regenerativa de aminas é utilizada para recuperar o H_2S proveniente dos fluxos de efluentes gasosos de processos e dos efluentes gasosos ácidos das unidades de extração de águas ácidas. O H_2S é normalmente convertido em enxofre elementar na unidade de recuperação de enxofre de uma refinaria (processo de Claus).	Aplicável apenas se existir uma refinaria nas proximidades
f)	Técnicas para reduzir o arrastamento de sólidos e/ou líquidos	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral

MTD 9: A fim de reduzir a carga de poluentes enviados para as unidades de tratamento final de gases residuais e aumentar a eficiência energética, constitui MTD enviar para uma unidade de combustão os fluxos de gases libertados nos processos com teor calórico suficiente) As MTD 8a e 8b têm prioridade em relação ao processo de envio dos gases libertados nos processos para uma unidade de combustão.

Aplicabilidade:

O envio para uma unidade de combustão dos fluxos de gases libertados nos processos pode ser limitado devido à presença de contaminantes ou por motivos de segurança.

MTD 10: A fim de reduzir as emissões canalizadas de compostos orgânicos para a atmosfera, a MTD consiste em utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Condensação	Ver ponto 12.1. Esta técnica é geralmente utilizada em combinação com outras técnicas de redução	Aplicabilidade geral

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
b)	Adsorção	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
c)	Lavagem por via húmida	Ver ponto 12.1	Aplicável apenas aos COV que podem ser absorvidos em soluções aquosas
d)	Oxidação catalítica	Ver ponto 12.1	A aplicabilidade pode ser limitada pela presença de venenos catalíticos
e)	Oxidação térmica	Ver ponto 12.1. Em vez de um oxidador térmico, pode utilizar-se uma unidade de incineração para tratamento combinado de resíduos líquidos e efluentes gasosos	Aplicabilidade geral

MTD 11: A fim de reduzir as emissões canalizadas de partículas para a atmosfera, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Ciclone	Ver ponto 12.1. Esta técnica é utilizada em combinação com outras técnicas de redução	Aplicabilidade geral
b)	Precipitador eletrostático	Ver ponto 12.1	No caso das unidades existentes, a aplicabilidade pode ser limitada pelo espaço disponível ou por motivos de segurança
c)	Filtro de mangas	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
d)	Filtro de duas fases	Ver ponto 12.1	
e)	Filtros de cerâmica/metal	Ver ponto 12.1	
f)	Remoção de partículas por via húmida	Ver ponto 12.1	

MTD 12: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de dióxido de enxofre e de outros gases ácidos (p. ex., HCl), constitui MTD utilizar um sistema de lavagem por via húmida.

Descrição:

Para a descrição da lavagem por via húmida, ver ponto 12.1.

1.2.3.2. Técnicas para reduzir as emissões provenientes de processos de oxidação térmica

MTD 13: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de NO_X, CO e SO_2 de um oxidador térmico, constitui MTD utilizar uma combinação adequada das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Principais poluentes visados	Aplicabilidade
a)	Remoção de níveis elevados de precursores de NO_X dos gases libertados nos processos	Remoção (se possível, para reutilização) de níveis elevados de precursores de NO_X antes do tratamento térmico (p. ex., por lavagem, condensação ou adsorção)	NO_X	Aplicabilidade geral

Técnica		Descrição	Principais poluentes visados	Aplicabilidade
b)	Escolha do combustível de apoio	Ver ponto 12.3	NO_X, SO_2	Aplicabilidade geral
c)	Recurso a queimadores com baixas emissões de NO_X	Ver ponto 12.1	NO_X	A aplicabilidade às unidades existentes pode ser limitada pela conceção e/ou por restrições operacionais
d)	Oxidação térmica regenerativa (OTR)	Ver ponto 12.1	NO_X	A aplicabilidade às unidades existentes pode ser limitada pela conceção e/ou por restrições operacionais
e)	Otimização da combustão	Recurso à conceção e a técnicas operacionais para maximizar a remoção de compostos orgânicos, minimizando simultaneamente as emissões para a atmosfera de CO e NO_X (p. ex., controlando parâmetros da combustão como a temperatura ou o tempo de residência)	CO, NO_X	Aplicabilidade geral
f)	Redução catalítica seletiva (RCS)	Ver ponto 12.1	NO_X	A aplicabilidade a unidades existentes pode ser limitada pelo espaço disponível.
g)	Redução não catalítica seletiva (RNCS)	Ver ponto 12.1	NO_X	A aplicabilidade a unidades existentes pode ser limitada pelo tempo de residência necessário à reação

1.3. **Emissões para a água**

MTD 14: A fim de reduzir o volume de águas residuais, as cargas de poluentes enviadas para um tratamento final adequado (normalmente tratamento biológico) e as emissões para a água, constitui MTD o recurso a uma estratégia de gestão e tratamento das águas residuais que inclua uma combinação adequada de técnicas integradas nos processos, técnicas de recuperação dos poluentes na fonte e técnicas de pré-tratamento, com base nas informações constantes do inventário de fluxos de águas residuais especificado nas conclusões MTD-CAG)

1.4. **Eficiência dos recursos**

MTD 15: Para aumentar a eficiência energética em processos com catalisadores, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas que se seguem.

Técnica		Descrição
a)	Seleção do catalisador	Seleção do catalisador com vista a otimizar o balanço dos seguintes fatores: — atividade do catalisador;

Técnica		Descrição
		— seletividade do catalisador; — vida útil do catalisador (p. ex., vulnerabilidade a venenos catalíticos); — utilização de menores quantidades de metais tóxicos.
b)	Proteção do catalisador	Utilização de técnicas a montante do catalisador com vista a protegê-lo de venenos (p. ex., pré-tratamento das matérias-primas)
c)	Otimização do processo	Controlo das condições do reator (p. ex., temperatura e pressão), a fim de otimizar o balanço entre a eficiência de conversão e o tempo de vida do catalisador
d)	Monitorização do desempenho do catalisador	Monitorização da eficiência de conversão para detetar o início do decaimento do catalisador (p. ex., calor de reação e formação de CO_2, no caso das reações de oxidação parcial)

MTD 16: A fim de aumentar a eficiência na utilização dos recursos, constitui MTD recuperar e reutilizar solventes orgânicos.

Descrição:

O solventes orgânicos utilizados em processos (p. ex., reações químicas) ou em operações (p. ex., extração) são recuperados por recurso a técnicas adequadas (p. ex., destilação ou separação de fases líquidas), purificados se necessário (p. ex., por destilação, adsorção, extração ou filtração) e reintroduzidos no processo ou na operação. As quantidades recuperadas e reutilizadas são específicas dos processos.

1.5. **Resíduos**

MTD 17: A fim de evitar ou, se isso não for exequível, reduzir a quantidade de resíduos enviados para eliminação, constitui MTD o recurso a uma combinação adequada das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
Técnicas destinadas a evitar ou reduzir a produção de resíduos			
a)	Adição de inibidores aos sistemas de destilação	Seleção – e otimização da dosagem – de inibidores de polimerização que impedem ou reduzem a produção de resíduos (p. ex., gomas ou alcatrões). Para otimizar a dosagem, haverá que ter em conta a possibilidade de esta conduzir a teores mais elevadas de azoto e/ou enxofre nos resíduos, o que pode condicionar a sua utilização como combustíveis	Aplicabilidade geral
b)	Minimização da formação de resíduos de ponto de ebulição elevado em sistemas de destilação	Recurso a técnicas que reduzam as temperaturas e os tempos de residência (p. ex., compactação em vez de pratos, para reduzir as quebras de pressão e, por conseguinte, a temperatura; vácuo em vez de pressão atmosférica, para reduzir a temperatura)	Aplicável apenas a novas unidades de destilação ou a remodelações importantes de instalações existentes

	Técnica	Descrição	Aplicabilidade
Técnicas de recuperação de materiais para reutilização ou reciclagem			
c)	Recuperação de materiais (p. ex., por destilação ou craqueamento)	Recuperação de materiais (matérias-primas, produtos e subprodutos) a partir de resíduos, por isolamento (p. ex., destilação) ou por conversão (p. ex., craqueamento térmico/catalítico, gaseificação ou hidrogenação)	Aplicável apenas se houver utilizações para os materiais recuperados
d)	Regeneração de catalisadores e adsorventes	Regeneração de catalisadores e adsorventes (p. ex., por recurso a tratamento térmico ou químico)	A aplicabilidade pode ser limitada caso a regeneração produza efeitos cruzados significativos.
Técnicas de recuperação de energia			
e)	Utilização de resíduos como combustíveis	Alguns resíduos orgânicos, como o alcatrão, podem ser utilizados como combustível em unidades de combustão	A aplicabilidade pode ser limitada pela presença, nos resíduos, de determinadas substâncias que os tornam impróprios para uso numa unidade de combustão e que requerem eliminação

1.6. **Condições distintas das condições normais de funcionamento**

MTD 18: Para evitar ou reduzir as emissões resultantes do funcionamento anómalo de equipamentos, constitui MTD utilizar todas as técnicas a seguir indicadas.

	Técnica	Descrição	Aplicabilidade
a)	Identificação dos equipamentos críticos	Identificação dos equipamentos críticos para a proteção do ambiente com base numa avaliação dos riscos (p. ex., por recurso ao «modo de anomalia» e à análise de efeitos)	Aplicabilidade geral
b)	Programa de verificação da fiabilidade dos equipamentos críticos	Aplicação de um programa estruturado com vista a maximizar a disponibilidade e o desempenho dos equipamentos, que inclua procedimentos operacionais normalizados, manutenção preventiva (p. ex., contra a corrosão), monitorização, registo de incidentes e aperfeiçoamentos contínuos	Aplicabilidade geral
c)	Sistemas de reserva para os equipamentos críticos	Instalar e manter sistemas de reserva, como sistemas de purga de gases e unidades de redução	Não aplicável se se puder demonstrar a disponibilidade de equipamentos adequados no âmbito da técnica «b».

MTD 19: A fim de evitar ou reduzir as emissões para a atmosfera e para a água que ocorrem em condições distintas das condições normais de funcionamento, constitui MTD a tomada de medidas proporcionais à relevância das descargas potenciais de poluentes nos seguintes casos:

i) operações de arranque e de paragem;

ii) outras circunstâncias (p. ex., manutenção normal e extraordinária, operações de limpeza das unidades e/ou do sistema de tratamento de efluentes gasosos), incluindo as que possam afetar o funcionamento adequado da instalação.

2. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE OLEFINAS LEVES

As conclusões MTD da presente secção aplicam-se à produção de olefinas leves pelo processo de craqueamento com vapor e complementam as conclusões MTD gerais indicadas no ponto 1.

2.1. Emissões para a atmosfera

2.1.1. *Níveis de emissão associados às MTD para as emissões para a atmosfera provenientes de fornos de craqueamento de olefinas leves*

Quadro 2.1

NEA-MTD aplicáveis às emissões para a atmosfera de NO_X e NH_3 provenientes de fornos de craqueamento de olefinas leves

Parâmetro	NEA-MTD (1) (2) (3) (média diária ou média durante o período de amostragem) (mg/Nm^3, a 3 % (v) O_2)	
	Novo forno	Forno existente
NO_X	60-100	70-200
NH_3	< 5-15 (4)	

(1) Se os efluentes gasosos de duas ou mais instalações de fornos forem expelidos por uma chaminé comum, os NEA-MTD aplicam-se às descargas combinadas da chaminé.
(2) Não se aplicam NEA-MTD às operações de descoqueamento.
(3) Não se aplicam NEA-MTD ao CO. A título indicativo, o nível de emissão de CO é, geralmente, de 10-50 mg/Nm^3, expresso em média diária ou em média dos resultados obtidos ao longo do período de amostragem.
(4) Aplicam-se NEA-MTD apenas se houver recurso a RCS ou RNCS.

A monitorização associada é descrita na MTD 1.

2.1.2. *Técnicas para reduzir as emissões para a água*

MTD 20: A fim de reduzir as emissões, para a atmosfera, de partículas e CO provenientes do descoqueamento de tubos de craqueamento, constitui MTD utilizar uma combinação adequada das técnicas de redução da frequência do descoqueamento a seguir indicadas, bem como uma das técnicas de redução a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
Técnicas para reduzir a frequência do descoqueamento			
a)	Utilização de tubos de materiais que retardam a formação de coque	O níquel presente na superfície dos tubos catalisa a formação de coque) A utilização de materiais que contenham teores mais baixos de níquel ou o revestimento da superfície interior dos tubos com um material inerte pode, por conseguinte, reduzir a taxa de formação de coque	Aplicável apenas a novas unidades ou a remodelações importantes de instalações existentes
b)	Dopagem das matérias--primas com compostos de enxofre	Dado que os sulfuretos de níquel não catalisam a formação de coque, a dopagem das matérias-primas com compostos de enxofre que não estejam já presentes com o teor desejado pode contribuir para retardar a formação de coque, promovendo a passivação da superfície dos tubos	Aplicabilidade geral

	Técnica	Descrição	Aplicabilidade
c)	Otimização do descoqueamento térmico	Otimização das condições de funcionamento (fluxo de ar, temperatura e teor de vapor) em todo o ciclo de descoqueamento, para maximizar a remoção de coque	Aplicabilidade geral
Técnicas de redução das emissões			
d)	Remoção de partículas por via húmida	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
e)	Ciclone seco	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
f)	Combustão de gases residuais do descoqueamento em fornos/geradores de calor industriais	O fluxo de gases residuais do descoqueamento é feito passar pelo forno/gerador de calor durante o descoqueamento, determinando a combustão complementar de partículas de coque e de CO	A aplicabilidade às instalações existentes pode ser limitada pela conceção dos sistemas de tubagens ou por restrições relativas a incêndios

2.2. **Emissões para a água**

MTD 21: A fim de evitar ou reduzir a quantidade de compostos orgânicos e de águas residuais descarregadas para tratamento, constitui MTD maximizar a recuperação de hidrocarbonetos das águas provenientes da fase de fracionamento primário e reutilizá-las no sistema de produção de vapor para diluição.

Descrição:

A técnica consiste em garantir uma separação eficaz das fases aquosa e orgânica. Os hidrocarbonetos recuperados são reciclados para a unidade de craqueamento ou utilizados como matérias-primas noutros processos químicos. Pode aumentar-se a recuperação da fase orgânica, p. ex., por recurso a extração com vapor ou gás ou a um refervedor. As águas tratadas são reutilizadas no sistema de produção de vapor para diluição. Descarrega-se um fluxo de purga de águas usadas para o sistema de tratamento final de águas residuais a jusante, de modo a evitar a acumulação de sais no sistema.

MTD 22: A fim de reduzir a carga orgânica descarregada para o sistema de tratamento de águas residuais a partir do licor cáustico de lavagem de gases proveniente da remoção de H_2S dos gases craqueados, constitui MTD o recurso à extração.

Descrição:

Para a descrição do processo de extração, ver ponto 12.2. A extração de águas de lavagem é efetuada por recurso a um fluxo de gás, posteriormente queimado (p. ex., no forno de craqueamento).

MTD 23: A fim de evitar ou reduzir a quantidade de sulfuretos descarregados para o sistema de tratamento de águas residuais a partir do licor cáustico proveniente da remoção de gases ácidos dos gases craqueados, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

	Técnica	Descrição	Aplicabilidade
a)	Utilização de matérias-primas de craqueamento com baixo teor de enxofre	Utilização de matérias-primas com baixo teor de enxofre ou que tenham sido dessulfuradas	A aplicabilidade pode ser limitada pela necessidade de dopagem com enxofre para reduzir a acumulação de coque
b)	Maximização do recurso à lavagem de gases com amina, para a remoção de gases ácidos	Lavagem dos gases de craqueamento com um solvente regenerativo (amina) para a remoção dos gases ácidos, principalmente o H_2S, com vista a reduzir a carga do lavador de gases em meio cáustico, a jusante	Não aplicável se o craqueador de olefinas leves estiver longe de uma SRU. A aplicabilidade às instalações existentes pode ser limitada pela capacidade da SRU

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
c)	Oxidação	Oxidação a sulfatos dos sulfuretos presentes nas águas de lavagem, utilizando, p. ex., ar a alta pressão e temperatura (oxidação com ar em meio húmido) ou um agente oxidante como peróxido de hidrogénio	Aplicabilidade geral

3. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE COMPOSTOS AROMÁTICOS

As conclusões MTD da presente secção aplicam-se à produção de benzeno, tolueno, *orto*, *meta* e *para*-xileno (genericamente designados por «aromáticos BTX»), bem como de ciclo-hexano, a partir do gás de pirólise que é um subproduto do craqueamento com vapor e dos produtos de reformação/nafta produzidos nos reformadores catalíticos; aplicam-se em complemento das conclusões MTD gerais constantes da secção 1.

3.1. **Emissões para a atmosfera**

MTD 24: A fim de reduzir a carga orgânica dos efluentes gasosos dos processos enviados para unidades de tratamento final e aumentar a eficiência dos recursos, constitui MTD recuperar matérias orgânicas por recurso à MTD 8b ou, se tal não for possível, recuperar energia a partir desses efluentes gasosos (ver também MTD 9).

MTD 25: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de partículas e compostos orgânicos provenientes da regeneração do catalisador de hidrogenação, constitui MTD enviar os efluentes gasosos do processo de regeneração do catalisador para um sistema de tratamento adequado.

Descrição:

Enviam-se os efluentes gasosos do processo para dispositivos de redução de partículas por via húmida ou seca e, em seguida, para uma unidade de combustão ou de oxidação térmica, com vista a remover compostos orgânicos, a fim de evitar emissões diretas para o ar ou para o facho. A utilização de tambores de descoqueamento, por si só, não é suficiente)

3.2. **Emissões para a água**

MTD 26: A fim de reduzir a quantidade de compostos orgânicos e de águas residuais provenientes de unidades de extração de aromáticos enviadas para unidades de tratamento de águas residuais, constitui MTD utilizar solventes secos ou um sistema fechado para a recuperação e a reutilização da água quando se utilizam solventes húmidos.

MTD 27: A fim de reduzir o volume de águas residuais e a carga de matérias orgânicas enviadas para uma unidade de tratamento de águas residuais, constitui MTD recorrer a uma combinação adequada das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Produção de vácuo sem recurso a água	Utilização de sistemas de bombagem mecânica em circuito fechado, descarregando apenas uma pequena quantidade de água como purga, ou recurso a bombas a seco. Em alguns casos, é possível produzir um vácuo isento de resíduos e de água mediante a utilização do produto como barreira líquida numa bomba de vácuo mecânica ou por recurso a um fluxo de gás proveniente do processo de produção	Aplicabilidade geral

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
b)	Separação dos efluentes aquosos na fonte	Os efluentes aquosos provenientes de instalações de aromáticos são separados das águas residuais provenientes de outras fontes, a fim de facilitar a recuperação de matérias-primas ou produtos	No caso das instalações existentes, a aplicabilidade pode ser limitada pela especificidade dos sistemas de drenagem do local
c)	Separação de fases líquidas com recuperação de hidrocarbonetos	Separação de fases aquosas e orgânicas mediante conceção e funcionamento adequados (p. ex., tempo de residência suficiente, deteção e controlo da fase intermédia), para evitar o arrastamento de matérias orgânicas não dissolvidas	Aplicabilidade geral
d)	Extração com recuperação de hidrocarbonetos	Ver ponto 12.2. A extração pode ser utilizada com fluxos individuais ou combinados	A aplicabilidade pode ser limitada se a concentração de hidrocarbonetos for baixa
e)	Reutilização da água	Com o tratamento posterior de alguns fluxos de águas residuais, a água de extração pode ser utilizada como água de processo ou para a alimentação de caldeiras, em vez de outras fontes de água	Aplicabilidade geral

3.3. **Eficiência na utilização dos recursos**

MTD 28: Para uma utilização eficiente dos recursos, constitui MTD maximizar a utilização do hidrogénio coproduzido: p. ex., em reações de desalquilação, como reagente químico ou como combustível, recorrendo à MTD 8a, ou, se tal não for possível, recuperar energia a partir dos gases de purga desses processos (ver MTD 9).

3.4. **Eficiência energética**

MTD 29: Para uma utilização eficiente da energia na destilação, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Otimização de destilação	Para cada coluna de destilação, otimizam-se o número de tabuleiros, a taxa de refluxo, o local de alimentação e, no caso das destilações extrativas, a razão solvente/taxa de alimentação	A aplicabilidade às unidades existentes pode ser limitada pela conceção, pelo espaço disponível e/ou por restrições operacionais
b)	Recuperação de calor a partir do fluxo gasoso de cabeça da coluna	Reutilização do calor de condensação da coluna de destilação de tolueno e xileno para fornecer calor a outros locais da instalação	

	Técnica	Descrição	Aplicabilidade
c)	Coluna única de destilação extrativa	Num sistema convencional de destilação extrativa, a separação implica uma sequência de duas etapas (coluna de destilação principal, seguida de uma coluna auxiliar ou um extrator). Numa coluna única de destilação extrativa, a separação do solvente é efetuada numa coluna de destilação de menores dimensões incorporada na estrutura da primeira coluna	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes A aplicabilidade pode ser limitada no caso de unidades de menor capacidade, dado que a operabilidade pode ser restringida pela combinação de várias operações numa única componente de equipamento
d)	Coluna de destilação munida de divisória	Num sistema de destilação convencional, a separação de uma mistura de três componentes nas suas frações puras implica uma sequência direta de, pelo menos, duas colunas de destilação (ou uma coluna principal com colunas laterais). Com uma coluna munida de divisória, a separação pode ser feita apenas numa componente de equipamento	
e)	Destilação com associação térmica	Se a destilação for efetuada em duas colunas, podem associar-se os fluxos de energia de ambas as colunas. O vapor produzido no topo da primeira coluna é enviado para um permutador de calor na base da segunda coluna	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes A aplicabilidade depende da configuração das colunas e das condições do processo (p. ex., pressão de funcionamento)

3.5. **Resíduos**

MTD 30: A fim de evitar ou reduzir a quantidade de matérias argilosas gastas enviadas para eliminação, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou ambas.

	Técnica	Descrição	Aplicabilidade
a)	Hidrogenação seletiva dos produtos de reformação ou dos gases de pirólise	Redução do teor de olefinas dos produtos de reformação ou dos gases de pirólise, por hidrogenação. Utilizando matérias-primas totalmente hidrogenadas, os dispositivos de tratamento com argila têm ciclos de funcionamento mais longos	Aplicável apenas às instalações que utilizam matérias-primas com teor elevado de olefinas
b)	Seleção dos materiais argilosos	Utilização de um tipo de argila que dure o máximo de tempo possível nas condições de funcionamento (cujas propriedades de superfície ou estruturais aumentem a duração do ciclo de funcionamento) ou de um material sintético com a mesma função da argila, mas que possa ser regenerado	Aplicabilidade geral

4. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE ETILBENZENO E DE ESTIRENO MONÓMERO

As conclusões MTD da presente secção aplicam-se à produção de etilbenzeno por processos de alquilação catalisados por zeólitos ou $AlCl_3$, bem como à produção de estireno monómero, por desidrogenação de etilbenzeno ou coprodução com óxido de propileno; aplicam-se em complemento das conclusões MTD gerais constantes da secção 1.

4.1. **Seleção dos processos**

MTD 31: A fim de evitar ou reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos e gases ácidos, a produção de águas residuais e a quantidade de resíduos enviados para eliminação provenientes da alquilação de benzeno com etileno, a MTD para instalações novas e remodelações importantes de instalações consiste em recorrer ao processo de catálise com zeólito.

4.2. **Emissões para a atmosfera**

MTD 32: A fim de reduzir a carga de HCl proveniente da unidade de alquilação enviada para a unidade de tratamento final de gases residuais, no processo de produção de etilbenzeno catalisado por $AlCl_3$, constitui MTD o recurso a lavagem com álcali.

Descrição:

Para a descrição da lavagem com álcali, ver ponto 12.1.

Aplicabilidade:

Aplicável apenas a instalações existentes que utilizem o processo de produção de etilbenzeno catalisado por $AlCl_3$.

MTD 33: A fim de reduzir a carga de partículas e HCl, provenientes de operações de substituição do catalisador, enviada para a unidade de tratamento final de gases residuais, no processo de produção de etilbenzeno catalisado por $AlCl_3$, constitui MTD utilizar um sistema de lavagem por via húmida e utilizar as águas desta para a lavagem do reator de pós-alquilação.

Descrição:

Para a descrição da lavagem por via húmida, ver ponto 12.1.

MTD 34: A fim de reduzir a carga orgânica enviada para a unidade de tratamento final de gases residuais a partir da unidade de oxidação no processo SMPO, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Técnicas de redução do arrastamento de líquidos	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
b)	Condensação	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
c)	Adsorção	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
d)	Lavagem	Ver ponto 12.1. A lavagem é efetuada com um solvente adequado (p. ex., etilbenzeno refrigerado, em recirculação) para absorver o etilbenzeno, que é reciclado para o reator	No caso das instalações existentes, a utilização de fluxos de etilbenzeno recirculado pode ser limitada pela conceção

MTD 35: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos provenientes da unidade de hidrogenação de acetofenona pelo processo SMPO, em condições distintas das condições normais de funcionamento (como operações de arranque), constitui MTD enviar os efluentes gasosos do processo para um sistema de tratamento adequado.

4.3. **Emissões para a água**

MTD 36: A fim de reduzir a produção de águas residuais provenientes da desidrogenação do etilbenzeno e maximizar a recuperação de compostos orgânicos, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Otimização da separação de fases líquidas	Separação de fases aquosas e orgânicas mediante conceção e funcionamento adequados (p. ex., tempo de residência suficiente, deteção e controlo da fase intermédia), para evitar o arrastamento de matérias orgânicas não dissolvidas	Aplicabilidade geral
b)	Extração com vapor	Ver ponto 12.2	Aplicabilidade geral
c)	Adsorção	Ver ponto 12.2	Aplicabilidade geral
d)	Reutilização da água	Os condensados de reação podem ser utilizados como águas de processo ou para alimentar caldeiras, após extração com vapor (ver técnica b) e adsorção (ver técnica c).	Aplicabilidade geral

MTD 37: A fim de reduzir as emissões para a água de peróxidos orgânicos provenientes da unidade de oxidação no processo SMPO e proteger a instalação de tratamento biológico das águas residuais a jusante, constitui MTD o pré-tratamento, por hidrólise, das águas residuais que contenham peróxidos orgânicos, antes da sua mistura com outros fluxos de águas residuais e do envio para o tratamento biológico final.

Descrição:

Para a descrição do processo de hidrólise, ver ponto 12.2.

4.4. **Eficiência na utilização dos recursos**

MTD 38: A fim de recuperar os compostos orgânicos do processo de desidrogenação do etilbenzeno a montante da recuperação de hidrogénio (ver MTD 39), constitui MTD o recurso a uma das técnicas a seguir indicadas ou a ambas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Condensação	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
b)	Lavagem	Ver ponto 12.1. O absorvente é constituído por solventes orgânicos comerciais (ou alcatrão proveniente de instalações de etilbenzeno) (ver MTD 42b). Os COV são recuperados por extração das águas de lavagem	

MTD 39: A fim de aumentar a eficiência na utilização dos recursos, constitui MTD recuperar o hidrogénio coproduzido na desidrogenação do etilbenzeno e utilizá-lo como reagente químico ou, como combustível, para a combustão dos gases de desidrogenação (p. ex., no sobreaquecedor de vapor).

MTD 40: A fim de aumentar a eficiência na utilização dos recursos da unidade de hidrogenação de acetofenona no processo SMPO, constitui MTD minimizar o excesso de hidrogénio ou reciclar o hidrogénio por recurso à técnica MTD 8a. Se a técnica MTD 8a não for aplicável, a MTD consiste na recuperação de energia (ver MTD 9).

4.5. **Resíduos**

MTD 41: A fim de reduzir a quantidade de resíduos enviados para eliminação provenientes de neutralização de catalisadores usados no processo de produção de etilbenzeno catalisado por $AlCl_3$, constitui MTD recuperar os compostos orgânicos residuais por extração e, em seguida, concentrar a fase aquosa para obter um subproduto de $AlCl_3$ utilizável.

Descrição:

Recorre-se à extração com vapor para remover os COV, após o que a solução de catalisador gasto é concentrada por evaporação, para obter um subproduto de $AlCl_3$ utilizável. A fase de vapor é condensada para se obter uma solução de HCl que é reciclada para o processo.

MTD 42: A fim de evitar ou reduzir a quantidade de resíduos de alcatrão, provenientes da unidade de destilação, enviados para eliminação, na produção de etilbenzeno, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Recuperação de materiais (p. ex., por destilação ou craqueamento)	Ver MTD 17c	Aplicável apenas se houver utilizações para os materiais recuperados
b)	Utilização de alcatrão como absorvente de lavagem	Ver ponto 12.1. Utilização de alcatrão como absorvente nos lavadores utilizados para produzir estireno monómero por desidrogenação de etilbenzeno, em vez de solventes orgânicos comerciais (ver MTD 38b). A escala em que o alcatrão pode ser utilizado depende da capacidade de lavagem	Aplicabilidade geral
c)	Utilização do alcatrão como combustível	Ver MTD 17e	Aplicabilidade geral

MTD 43: A fim de reduzir a produção de coque (que é, simultaneamente, um veneno catalítico e um resíduo) nas unidades de produção de estireno por desidrogenação de etilbenzeno, constitui MTD realizar as operações a uma pressão tão baixa quanto seja seguro e viável.

MTD 44: A fim de reduzir a quantidade de resíduos orgânicos enviados para eliminação, a partir da unidade de produção de estireno monómero, incluindo a sua coprodução com óxido de propileno, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Adição de inibidores aos sistemas de destilação	Ver MTD 17e	Aplicabilidade geral
b)	Minimização da formação de resíduos de ponto de ebulição elevado em sistemas de destilação	Ver MTD 17b	Aplicável apenas a novas unidades de destilação ou a remodelações importantes de instalações existentes
c)	Utilização de resíduos como combustíveis	Ver MTD 17e	Aplicabilidade geral

5. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE FORMALDEÍDO

Além das conclusões gerais sobre as MTD, abordadas na secção 1, aplicam-se as conclusões MTD específicas do setor.

5.1. **Emissões para a atmosfera**

MTD 45: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos provenientes da produção de formaldeído e utilizar a energia de modo eficiente, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Envio do fluxo de gases residuais para uma unidade de combustão	Ver MTD 9.	Aplicável apenas ao processo que utiliza prata
b)	Oxidação catalítica com recuperação de energia	Ver ponto 12.1. Recuperação de energia na forma de vapor	Aplicável apenas ao processo que utiliza óxidos metálicos. A capacidade de recuperação de energia pode ser limitada no caso de pequenas instalações autónomas
c)	Oxidação térmica com recuperação de energia	Ver ponto 12.1. Recuperação de energia na forma de vapor	Aplicável apenas ao processo que utiliza prata

Quadro 5.1

QNEA-MTD aplicáveis às emissões para a atmosfera de COVT e formaldeído provenientes da produção de formaldeído

Parâmetro	NEA-MTD (média diária ou média durante o período de amostragem) (mg/Nm^3, sem correção de oxigénio)
COVT	< 5-30 ([1])
Formaldeído	2-5

([1]) O limite inferior do intervalo é atingido com recurso a oxidação térmica, no processo que utiliza prata.

A monitorização associada é descrita na MTD 2.

5.2. **Emissões para a água**

MTD 46: A fim de evitar ou reduzir o volume de águas residuais produzidas (p. ex., devido a operações de limpeza, derrames e formação de condensados) e a carga de matérias orgânicas enviadas para uma unidade de tratamento de águas residuais a jusante, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou ambas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Reutilização da água	Os fluxos aquosos (p. ex., devido a operações de limpeza, derrames e formação de condensados) são recirculados para o processo, principalmente para ajustar a concentração de formaldeído no produto. A escala em que a água pode ser utilizada depende da concentração de formaldeído pretendida	Aplicabilidade geral
b)	Pré-tratamento químico	Conversão do formaldeído em outras substâncias menos tóxicas (p. ex., por adição de sulfito de sódio ou por oxidação)	Aplicável apenas a efluentes que, devido ao seu teor de formaldeído, possam ter efeitos nocivos no tratamento biológico das águas residuais a jusante

5.3. **Resíduos**

MTD 47: A fim de reduzir a quantidade de resíduos com paraformaldeído enviados para eliminação, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Minimização da formação de paraformaldeído	A formação de paraformaldeído é minimizada por recurso a sistemas aperfeiçoados de aquecimento, isolamento e circulação dos fluxos	Aplicabilidade geral
b)	Recuperação de materiais	O paraformaldeído é recuperado por dissolução em água quente, na qual sofre hidrólise e despolimerização para originar uma solução, ou é reutilizado diretamente noutros processos	Não aplicável se o paraformaldeído recuperado não puder ser utilizado devido a contaminação
c)	Utilização de resíduos como combustível	O paraformaldeído é recuperado e utilizado como combustível	Aplicável apenas se não se puder utilizar a técnica b)

6. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE ÓXIDO DE ETILENO E ETILENOGLICÓIS

Além das conclusões gerais sobre as MTD, abordadas na secção 1, aplicam-se as conclusões MTD específicas do setor.

6.1. **Seleção dos processos**

MTD 48: A fim de reduzir o consumo de etileno e as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos e CO_2, a MTD para instalações novas e remodelações importantes de instalações consiste em utilizar oxigénio em vez de ar para a oxidação direta de etileno a óxido de etileno.

6.2. **Emissões para a atmosfera**

MTD 49: A fim de recuperar etileno e energia e reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos provenientes da unidade de óxido de etileno, constitui MTD utilizar ambas as técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
Técnicas de recuperação de matérias orgânicas para reutilização ou reciclagem			
a)	Recurso a adsorção com mudança de pressão ou a separação por membrana, para recuperar etileno da purga dos inertes	Na técnica de adsorção com mudança de pressão de gás, as moléculas do gás-alvo (neste caso, etileno) são adsorvidas num sólido (p. ex., crivo molecular) a alta pressão e, posteriormente, dessorvidas, numa maior concentração, a pressão mais baixa, para reutilização ou reciclagem. No respeitante à separação por membranas, ver ponto 12.1	A aplicabilidade pode ser limitada nos casos em que a energia requerida é excessiva, devido ao baixo fluxo mássico de etileno
Técnicas de recuperação de energia			
b)	Envio do fluxo da purga de inertes para uma unidade de combustão	Ver MTD 9.	Aplicabilidade geral

MTD 50: A fim de reduzir o consumo de etileno e de oxigénio e reduzir as emissões de CO_2 para a atmosfera provenientes de unidades de óxido de etileno, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas descritas na MTD 15 e utilizar inibidores.

Descrição:

Introdução, na carga do reator, de pequenas quantidades de um inibidor organoclorado (como cloreto de etilo ou dicloroetano), a fim de reduzir a proporção de etileno totalmente oxidado a dióxido de carbono. Os parâmetros adequados para monitorizar o desempenho do catalisador incluem o calor de reação e a formação de CO_2 por tonelada de etileno introduzido como matéria-prima.

MTD 51: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos provenientes da dessorção de CO_2 do meio de lavagem utilizado na unidade de etileno, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas a seguir indicadas.

	Técnica	Descrição	Aplicabilidade
Técnicas integradas no processo			
a)	Dessorção faseada do CO_2	Esta técnica consiste em efetuar a despressurização necessária para libertar o dióxido de carbono do meio de absorção em duas etapas, em vez de uma única, o que permite isolar um primeiro fluxo rico em hidrocarbonetos para eventual recirculação, deixando um fluxo relativamente limpo de dióxido de carbono para processamento ulterior.	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes
Técnicas de redução das emissões			
b)	Oxidação catalítica	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
c)	Oxidação térmica	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral

Quadro 6.1

NEA-MTD aplicáveis às emissões para a atmosfera de compostos orgânicos provenientes da dessorção de CO_2 do meio de lavagem utilizado na unidade de óxido de etileno

Parâmetro	NEA-MTD
COVT	1-10 g/t de óxido de etileno produzido [1] [2] [3]

[1] Os NEA-MTD são expressos como média dos valores obtidos durante um ano.
[2] Caso as emissões tenham um teor importante de metano, subtrai-se ao resultado o metano monitorizado de acordo com as normas EN ISO 25140 ou EN ISO 25139.
[3] O óxido de etileno produzido define-se como soma do óxido produzido para venda e como produto intermédio.

A monitorização associada é descrita na MTD 2.

MTD 52: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de óxido de etileno, constitui MTD utilizar um sistema de lavagem dos efluentes gasosos que contenham aquele gás.

Descrição:

Para a descrição da lavagem por via húmida, ver ponto 12.1. Efetua-se uma lavagem com água para remover o óxido de etileno dos fluxos de efluentes gasosos antes da sua libertação direta ou de uma redução suplementar da carga de compostos orgânicos.

MTD 53: A fim de evitar ou reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos provenientes da refrigeração do absorvente de óxido de etileno na unidade de recuperação, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Refrigeração indireta	Utilização de sistemas de refrigeração indireta (com permutadores de calor) em vez de sistemas de refrigeração abertos	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes
b)	Remoção total de óxido de etileno por extração	Manter condições de funcionamento adequadas e monitorizar em linha o funcionamento do extrator de óxido de etileno, a fim de garantir a extração total deste; prever sistemas de proteção adequados para evitar emissões de óxido de etileno em condições distintas das condições normais de funcionamento	Aplicável apenas se não puder ser utilizada a técnica a.

6.3. **Emissões para a água**

MTD 54: A fim de reduzir o volume de águas residuais e a carga de matérias orgânicas provenientes da purificação do produto enviadas para a unidade de tratamento final de águas residuais, constitui MTD utilizar ambas as técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Utilização da purga da unidade de óxido de etileno na instalação de etilenoglicóis	Os fluxos de purga da instalação de óxido de etileno são enviados para a instalação de etilenoglicóis em vez de descarregados como águas residuais. A medida em que as purgas podem ser reutilizadas no processo dos etilenoglicóis depende dos requisitos de qualidade dos produtos pretendidos.	Aplicabilidade geral
b)	Destilação	A destilação é uma técnica utilizada para separar compostos com pontos de ebulição diferentes, por evaporação parcial e recondensação. Utiliza-se em instalações de óxido de etileno e de etilenoglicóis para concentrar os fluxos aquosos com vista a recuperar glicóis ou a permitir a sua eliminação (p. ex., por incineração, em vez da descarga como águas residuais), bem como a permitir a reutilização/reciclagem parcial das águas.	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes

6.4. **Resíduos**

MTD 55: A fim de reduzir a quantidade de resíduos orgânicos enviados para eliminação a partir das instalações de óxido de etileno e de etilenoglicóis, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Otimização da reação de hidrólise	Otimização da razão água/óxido de etileno, tanto para reduzir a coprodução de glicóis mais pesados como para evitar o consumo excessivo de energia na remoção de água dos glicóis. A razão ideal depende da produção pretendida de di e trietilenoglicóis	Aplicabilidade geral
b)	Isolamento de subprodutos nas instalações de óxido de etileno, para utilização	Em instalações de óxido de etileno, a fração orgânica concentrada obtida após a remoção de água dos efluentes líquidos de recuperação de óxido de etileno é destilada, obtendo-se glicóis de cadeia curta, que podem ser aproveitados, e um resíduo mais pesado	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes
c)	Isolamento de subprodutos nas instalações de etilenoglicóis, para utilização	Em instalações de etilenoglicóis, a fração de glicóis de cadeia mais longa pode ser utilizada como tal ou sujeita a um fracionamento posterior para a obtenção de glicóis utilizáveis	Aplicabilidade geral

7. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE FENOL

As conclusões MTD da presente secção aplicam-se à produção de fenol a partir de cumeno e complementam as conclusões MTD gerais indicadas no ponto 1.

7.1. **Emissões para a atmosfera**

MTD 56: A fim de recuperar matérias-primas e reduzir a carga de matérias orgânicas provenientes da unidade de oxidação de cumeno enviadas para a unidade de tratamento final de gases residuais, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
Técnicas integradas no processo			
a)	Técnicas de redução do arrastamento de líquidos	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
Técnicas de recuperação de matérias orgânicas para reutilização			
b)	Condensação	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
c)	Adsorção regenerativa	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral

MTD 57: A fim de reduzir as emissões de compostos orgânicos para a atmosfera, constitui MTD aplicar a técnica a seguir indicada aos gases residuais provenientes da unidade de oxidação de cumeno. Para quaisquer outros fluxos gasosos individuais ou combinados, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Envio do fluxo de gases residuais para uma unidade de combustão	Ver MTD 9.	Aplicável apenas se os gases residuais puderem ser utilizados como combustíveis gasosos
b)	Adsorção	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
c)	Oxidação térmica	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
d)	Oxidação térmica regenerativa (OTR)	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral

Quadro 7.1

NEA-MTD aplicáveis às emissões para a atmosfera de COVT e benzeno provenientes da produção de fenol

Parâmetro	Fonte	NEA-MTD (média diária ou média durante o período de amostragem) (mg/Nm^3, sem correção de oxigénio)	Condições
Benzeno	Unidade de oxidação de cumeno	< 1	Os NEA-MTD são aplicáveis às emissões que excederem 1 g/h)
COVT		5-30	—

A monitorização associada é descrita na MTD 2.

7.2. **Emissões para a água**

MTD 58: A fim de reduzir as emissões para a água de peróxidos orgânicos provenientes da unidade de oxidação e, se necessário, proteger a instalação de tratamento biológico das águas residuais a jusante, constitui MTD o pré-tratamento, por hidrólise, das águas residuais que contenham peróxidos orgânicos, antes da sua mistura com outros fluxos de águas residuais e do envio para tratamento biológico final.

Descrição:

Para a descrição do processo de hidrólise, ver ponto 12.2. As águas residuais (principalmente dos condensadores e da regeneração do adsorvente, após a separação de fases) são sujeitas a tratamento térmico — a temperaturas superiores a 100 °C e pH elevado — ou catalítico, para decompor os peróxidos orgânicos em compostos não ecotóxicos e mais facilmente biodegradáveis.

Quadro 7.2

NDAA-MTD para os peróxidos orgânicos à saída da unidade de decomposição de peróxidos

Parâmetro	NDAA-MTD (valor médio de pelo menos três amostras pontuais colhidas com intervalos mínimos de meia hora)	Monitorização associada
Peróxidos orgânicos totais, expressos em hidroperóxido de cumeno	< 100 mg/l	Nenhuma norma EN disponível A frequência mínima de monitorização é de uma vez por dia, podendo ser reduzida para quatro vezes por ano caso se demonstre, com base no controlo dos parâmetros do processo (p. ex., pH, temperatura e tempo de residência), que a eficiência da hidrólise é adequada

MTD 59: A fim de reduzir a carga orgânica, proveniente das unidades de clivagem e de destilação, descarregada para tratamento de águas residuais a jusante, constitui MTD recuperar fenol e outros compostos orgânicos (p. ex., acetona) por extração seguida de separação.

Descrição:

Recuperação de fenol a partir de fluxos de águas residuais que o contenham, por ajustamento do pH (< 7), seguida de extração com um solvente adequado e separação das águas residuais para a remoção do solvente residual e de outros compostos de baixo ponto de ebulição (p. ex., acetona). Para a descrição das técnicas de tratamento, ver ponto 12.2.

7.3. **Resíduos**

MTD 60: A fim de evitar ou reduzir a quantidade de alcatrão proveniente da purificação de fenol e enviado para eliminação, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou ambas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Recuperação de materiais (p. ex., destilação, craqueamento)	Ver MTD 17c Recurso à destilação para recuperação de cumeno, α-metilestireno, fenol, etc)	Aplicabilidade geral
b)	Utilização do alcatrão como combustível	Ver MTD 17e	Aplicabilidade geral

8. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE ETANOLAMINAS

Além das conclusões gerais sobre as MTD, abordadas na secção 1, aplicam-se as conclusões MTD específicas do setor.

8.1. **Emissões para a atmosfera**

MTD 61: A fim de reduzir as emissões de amoníaco para a atmosfera, bem como o consumo de amoníaco, a partir do processo de produção de etanolaminas por via aquosa, constitui MTD utilizar um sistema de lavagem por via húmida em várias fases.

Descrição:

Para a descrição da lavagem por via húmida, ver ponto 12.1. O amoníaco que não tiver reagido é recuperado dos efluentes gasosos do separador de amoníaco – e também da unidade de evaporação – por lavagem por via húmida em, pelo menos, duas fases, seguida de reciclagem de amoníaco para o processo.

8.2. **Emissões para a água**

MTD 62: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos, bem como as emissões para a água de substâncias orgânicas provenientes dos sistemas de vácuo, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Produção de vácuo sem recurso a água	Utilização de bombas a seco, como, p. ex., bombas volumétricas	A aplicabilidade às instalações existentes pode ser limitada pela conceção e/ou por restrições operacionais
b)	Utilização de bombas de vácuo de anel de água com recirculação de água	A água utilizada como líquido de vedação da bomba é recirculada para o revestimento da bomba através de um circuito fechado munido apenas de pequenas purgas, de modo a minimizar a produção de águas residuais	Aplicável apenas se não puder ser utilizada a técnica a Não aplicável à destilação de trietanolamina

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
c)	Reutilização, no processo, de fluxos de água provenientes dos sistemas de vácuo	Fluxos de água de retorno das bombas de anel de água e dos ejetores de vapor, para recuperação de matérias orgânicas e reutilização da água. A medida em que a água pode ser reutilizada é restringida pelo consumo de água do processo	Aplicável apenas se não puder ser utilizada a técnica a.
d)	Condensação de compostos orgânicos (aminas) a montante dos sistemas de vácuo	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral

8.3. **Consumo de matérias-primas**

MTD 63: Para uma utilização eficiente do óxido de etileno, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas que se seguem.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Utilização de amoníaco em excesso	A manutenção de um teor elevado de amoníaco na mistura de reação é uma forma eficaz de garantir que todo o óxido de etileno se converte nos produtos	Aplicabilidade geral
b)	Otimização do teor de água na reação	Utilização de água para acelerar as principais reações sem alterar a distribuição do produto e sem induzir significativamente reações secundárias com óxido de etileno para a obtenção de glicóis	Aplicável apenas ao processo por via aquosa
c)	Otimização das condições de funcionamento do processo	Determinação e manutenção das melhores condições de funcionamento (p. ex., pressão, temperatura, tempo de residência) para maximizar a conversão de óxido de etileno na mistura pretendida de mono, di e trietanolaminas	Aplicabilidade geral

9. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE DI-ISOCIANATO DE TOLUENO (TDI) E DI-ISOCIANATO DE DIFENILMETILENO (MDI)

As conclusões MTD da presente secção abrangem a produção de:

— dinitrotolueno (DNT) a partir de tolueno;

— toluenodiamina (TDA) a partir de DNT;

— TDI a partir de TDA;

— metilenodifenildiamina (MDA) a partir de anilina;

— MDI a partir de MDA;

aplicam-se em complemento das conclusões MTD gerais constantes da secção 1.

9.1. **Emissões para a atmosfera**

MTD 64: A fim de reduzir a carga de compostos orgânicos, de NO_X, de precursores de NO_Xe de SO_X enviada para o tratamento final de efluentes gasosos (ver MTD 66) a partir de instalações de DNT, TDA e MDA, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Condensação	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
b)	Lavagem por via húmida	Ver ponto 12.1. Em muitos casos, a eficiência de lavagem é reforçada pela reação química do poluente absorvido (oxidação parcial de NO_X com recuperação de ácido nítrico, remoção de ácidos com solução cáustica, remoção de aminas com soluções ácidas, reação de anilina com formaldeído em solução cáustica)	
c)	Redução térmica	Ver ponto 12.1.	A aplicabilidade a unidades existentes pode ser limitada pelo espaço disponível
d)	Redução catalítica	Ver ponto 12.1.	

MTD 65: A fim de reduzir a carga de HCl e de fosgénio enviada para o tratamento final de gases residuais e aumentar a eficiência dos recursos, constitui MTD recuperar o HCl e o fosgénio dos efluentes gasosos dos processos nas instalações de TDI e/ou MDI, recorrendo a uma combinação adequada das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Absorção de HCl por lavagem húmida	Ver MTD 8d	Aplicabilidade geral
b)	Absorção de fosgénio por lavagem húmida	Ver ponto 12.1. O fosgénio em excesso é absorvido por recurso a um solvente orgânico e devolvido ao processo	Aplicabilidade geral
c)	Condensação de HCl/fosgénio	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral

MTD 66: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos (incluindo hidrocarbonetos clorados), de HCl e de cloro, constitui MTD tratar os efluentes gasosos combinados por recurso a oxidação térmica seguida de lavagem com álcali.

Descrição:

Os efluentes gasosos individuais das instalações de DNT, TDA, TDI, MDA e MD são combinados num único ou em vários fluxos de efluentes gasosos para tratamento (ver descrições da oxidação térmica e da lavagem no ponto 12.1.) Em vez de um oxidador térmico, pode utilizar-se uma unidade de incineração para tratamento combinado de resíduos líquidos e efluentes gasosos. A lavagem húmida com adição de álcali permite melhorar a eficiência de remoção do HCl e do cloro.

Quadro 9.1

NEA-MTD aplicáveis às emissões para a atmosfera de COVT, tetraclorometano, Cl_2 HCl e PCDD/F provenientes do processo de TDI/MDI

Parâmetro	NEA-MTD (mg/Nm³, sem correção de oxigénio)
COVT	1-5 (1) (2)
Tetraclorometano	Produção de ≤ 0,5 g/t de MDI (3) Produção de ≤ 0,7 g/t de TDI (3)

Parâmetro	NEA-MTD (mg/Nm³, sem correção de oxigénio)
Cl_2	< 1 (2) (4)
HCI	2-10 (2)
PCDD/F	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm³ (2)

(1) Os NEA-MTD aplicam-se apenas a efluentes gasosos combinados com caudais > 1 000 Nm³/h
(2) Os NEA-MTD são expressos como média diária ou média dos resultados obtidos ao longo do período de amostragem.
(3) Os NEA-MTD são expressos como média dos valores obtidos durante um ano. O TDI e/ou a MDI produzidos referem-se ao produto sem resíduos, no sentido utilizado para definir a capacidade da instalação.
(4) Em caso de teores de NO_X na amostra superiores a 100 mg/Nm³, os NEA-MTD podem ser mais elevados (até 3 mg/Nm³), devido a interferências analíticas.

A monitorização associada é descrita na MTD 2.

MTD 67: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de PCDD/F provenientes da oxidação térmica (ver ponto 12.1) no tratamento de efluentes gasosos de processos que contenham cloro e/ou compostos clorados, constitui MTD utilizar a técnica a, abaixo descrita, seguida, se necessário, da técnica b)

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Arrefecimento rápido	Arrefecimento rápido dos gases de escape para impedir a síntese *de novo* de PCDD/F	Aplicabilidade geral
b)	Injeção de carvão ativado	Remoção de PCDD/F por adsorção em carvão ativado injetado no gás de escape, seguido de redução de partículas	

Níveis de emissão associados às MTD (NEA-MTD): Ver Table 9.1.

9.2. **Emissões para a água**

MTD 68: Constitui MTD monitorizar as emissões para a água, no mínimo, com a frequência a seguir indicada, em conformidade com as normas EN. Na falta de normas EN, a MTD consiste em utilizar normas ISO, normas nacionais ou outras normas internacionais que garantam a obtenção de dados de qualidade científica equivalente)

Substância/parâmetro	Instalação	Ponto de amostragem	Norma(s)	Frequência mínima de monitorização	Monitorização associada a
COT	Instalação de DNT	À saída da unidade de pré-tratamento	EN 1484	Uma vez por semana (1)	MTD 70
	Instalação de MDI e/ou de TDI	À saída da instalação		Uma vez por mês	MTD 72
Anilina	Instalação de MDA	À saída do tratamento final das águas residuais	Nenhuma norma EN disponível	Uma vez por mês	MTD 14
Solventes clorados	Instalação de MDI e/ou de TDI		Várias normas EN disponíveis (p. ex., EN ISO 15680)		MTD 14

(1) No caso de descargas descontínuas de águas residuais, a frequência mínima de monitorização é de uma vez por descarga.

MTD 69: A fim de reduzir a carga de nitritos, nitratos e compostos orgânicos da instalação de DNT enviados para a estação de tratamento de águas residuais, constitui MTD recuperar matérias-primas, com vista a reduzir o volume de águas residuais, bem como reutilizar a água, recorrendo a uma combinação adequada das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Utilização de ácido nítrico altamente concentrado	Utilização de HNO_3 altamente concentrado (p. ex., cerca de 99 %), para aumentar a eficiência dos processos e reduzir o volume de águas residuais e a carga de poluentes	A aplicabilidade às unidades existentes pode ser limitada pela conceção e/ou por restrições operacionais
b)	Otimização da recuperação e da regeneração do ácido gasto	Regeneração do ácido gasto proveniente da reação de nitração, de modo a que a água e a matéria orgânica sejam igualmente recuperadas para reutilização, recorrendo a uma combinação adequada de operações de evaporação/destilação, extração e condensação	A aplicabilidade às unidades existentes pode ser limitada pela conceção e/ou por restrições operacionais
c)	Reutilização de água do processo para a lavagem do DNT	Reutilização, para a lavagem do DNT, da água do processo de recuperação do ácido gasto e da unidade de nitração	A aplicabilidade às unidades existentes pode ser limitada pela conceção e/ou por restrições operacionais
d)	Reutilização, no processo, da água da primeira fase de lavagem	O ácido nítrico e o ácido sulfúrico são extraídos da fase orgânica com recurso a água. A água acidificada é devolvida ao processo, para reutilização direta ou processamento posterior com vista à recuperação de materiais	Aplicabilidade geral
e)	Utilização múltipla e recirculação da água	Reutilização das águas de lavagem, enxaguamento e limpeza do equipamento (p. ex., na lavagem multietapas em contracorrente da fase orgânica)	Aplicabilidade geral

Volume de águas residuais associado às MTD: Ver Table 9.2.

MTD 70: A fim de reduzir a carga de compostos orgânicos fracamente biodegradáveis da instalação de DNT, enviada para tratamento de águas residuais a jusante, constitui MTD o pré-tratamento das águas residuais por recurso a uma das técnicas a seguir indicadas ou a ambas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Extração	Ver ponto 12.2	Aplicabilidade geral
b)	Oxidação química	Ver ponto 12.2	

Quadro 9.2

NDAA-MTD para descargas da instalação de DNT à saída da unidade de pré-tratamento, para tratamento de águas residuais a jusante

Parâmetro	NDAA-MTD (média dos valores obtidos no período de um mês)
COT	< 1 kg/t de DNT produzido
Volume específico de águas residuais	< 1 m^3/t de DNT produzido

A monitorização associada para os COT é descrita na MTD 68.

MTD 71: A fim de reduzir a produção de águas residuais, bem como a carga orgânica da instalação de TDA enviada para a estação de tratamento de águas residuais, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas a, b, c abaixo indicadas e, em seguida, utilizar a técnica d)

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Evaporação	Ver ponto 12.2	Aplicabilidade geral
b)	Extração	Ver ponto 12.2	
c)	Extração	Ver ponto 12.2	
d)	Reutilização da água	Reutilização da água (p. ex., proveniente dos condensados ou de lavagens) no processo ou noutros processos (p. ex., numa instalação de DNT). A reutilização da água em instalações existentes pode ser limitada por condicionalismos técnicos	Aplicabilidade geral

Quadro 9.3

NDAA-MTD para as descargas das instalações de TDA para estações de tratamento de águas residuais

Parâmetro	NDAA-MTD (média dos valores obtidos no período de um mês)
Volume específico de águas residuais	< 1 m^3/t de TDA produzida

MTD 72: A fim de evitar ou reduzir a carga orgânica das instalações MDI e/ou TDI enviada para a estação de tratamento final de águas residuais, constitui MTD a recuperação de solventes e a reutilização de água otimizando a conceção e o funcionamento das instalações.

Quadro 9.4

NDAA-MTD para as descargas das instalações de TDI ou MDI para estações de tratamento de águas residuais

Parâmetro	NDAA-MTD (média dos valores obtidos no período de um ano)
COT	< 0,5 kg/t de produto (TDI ou MDI) [1]

[1] O NDAA-MTD refere-se ao produto sem resíduos, no sentido utilizado para definir a capacidade da instalação.

A monitorização associada encontra-se descrita na MTD 68.

MTD 73: A fim de reduzir a carga orgânica de uma instalação de MDA enviada para tratamento de águas residuais a jusante, constitui MTD recuperar as matérias orgânicas por recurso a uma das técnicas a seguir indicadas ou a uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Evaporação	Ver ponto 12.2. Utilizada para facilitar a extração (ver técnica b)	Aplicabilidade geral
b)	Extração	Ver ponto 12.2. Utilizada para recuperar/remover MDA	Aplicabilidade geral
c)	Extração com vapor	Ver ponto 12.2. Utilizada para recuperar/remover anilina e metanol	No caso do metanol, a aplicabilidade depende da avaliação das opções alternativas no contexto da estratégia de gestão e tratamento das águas residuais
d)	Destilação	Ver ponto 12.2. Utilizada para recuperar/remover anilina e metanol	

9.3. **Resíduos**

MTD 74: A fim de reduzir a quantidade de resíduos orgânicos enviados para eliminação a partir da instalação de TDI, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
Técnicas destinadas a evitar ou reduzir a produção de resíduos			
a)	Minimização da formação de resíduos de ponto de ebulição elevado em sistemas de destilação	Ver MTD 17b)	Aplicável apenas a novas unidades de destilação ou a remodelações importantes de instalações existentes
Técnicas de recuperação de matérias orgânicas para reutilização ou reciclagem			
b)	Aumento da recuperação de TDI, por evaporação ou nova destilação	Os resíduos da destilação são sujeitos a um processamento suplementar para recuperar a quantidade máxima de TDI que contenham, utilizando, p. ex., um evaporador de película fina ou outras unidades de destilação (curtas) e recorrendo, em seguida, a secagem	Aplicável apenas a novas unidades de destilação ou a remodelações importantes de instalações existentes
c)	Recuperação de TDA por reação química	Tratamento dos alcatrões para recuperar TDA por reação química (p. ex., hidrólise)	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes

10. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE DICLORETO DE ETILENO E CLORETO DE VINILO MONÓMERO

Além das conclusões gerais sobre as MTD, abordadas na secção 1, aplicam-se as conclusões MTD específicas do setor.

10.1. **Emissões para a atmosfera**

10.1.1. *Níveis de emissão associados às MTD para as emissões para a atmosfera provenientes de fornos de craqueamento de dicloreto de etileno*

Quadro 10.1

NEA-MTD aplicáveis às emissões para a atmosfera de NO_X provenientes de fornos de craqueamento de dicloreto de etileno

Parâmetro	NEA-MTD (1) (2) (3) (média diária ou média durante o período de amostragem) (mg/Nm^3, a 3 % (v) O_2)
NO_x	50-100

(1) Se os efluentes gasosos de duas ou mais instalações de fornos forem expelidos por uma chaminé comum, os NEA-MTD aplicam-se às descargas combinadas da chaminé.
(2) Não se aplicam NEA-MTD às operações de descoqueamento.
(3) Não se aplicam NEA-MTD ao CO. A título indicativo, o nível de emissão de CO é, geralmente, de 5-35 mg/Nm^3, expresso em média diária ou em média dos resultados obtidos ao longo do período de amostragem.

A monitorização associada é descrita na MTD 1.

10.1.2. *Técnicas e NEA-MTD para as emissões para a atmosfera provenientes de outras fontes*

MTD 75: A fim de reduzir a carga orgânica enviada para a unidade de tratamento final de gases residuais, bem como o consumo de matérias-primas, constitui MTD utilizar todas as técnicas a seguir indicadas.

	Técnica	Descrição	Aplicabilidade
Técnicas integradas no processo			
a)	Controlo da qualidade das matérias-primas	Controlo da qualidade das matérias-primas para minimizar a formação de resíduos (p. ex., teor de propano e acetileno do etileno; teor de bromo do cloro; teor de acetileno do cloreto de hidrogénio)	Aplicabilidade geral
b)	Utilização de oxigénio em vez de ar na oxicloração		Aplicável apenas a novas instalações de oxicloração ou a remodelações importantes de instalações existentes
Técnicas de recuperação de matérias orgânicas			
c)	Condensação por recurso a água refrigerada ou a fluidos refrigerantes	Recurso à condensação (ver ponto 12.1) com água refrigerada ou refrigerantes como o amoníaco ou o propileno, para recuperação de compostos orgânicos de fluxos de gases de purga antes do seu envio para tratamento final	Aplicabilidade geral

MTD 76: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos (incluindo compostos halogenados), de HCl e de Cl_2, constitui MTD tratar os efluentes gasosos combinados da produção de EDC e/ou VCM por recurso a oxidação térmica seguida de lavagem por via húmida em duas fases.

Descrição:

Para a descrição da oxidação térmica e da lavagem por via húmida e com álcali, ver ponto 12.1. A oxidação térmica pode ser efetuada numa instalação de incineração de resíduos líquidos. Nesse caso, a oxidação ocorre a uma temperatura superior a 1 100 °C, com um tempo de residência mínimo de 2 segundos, sendo seguida de um arrefecimento rápido dos efluentes gasosos, para impedir a síntese *de novo* de PCDD/F)

A lavagem compreende duas fases: lavagem húmida com água e, geralmente, recuperação de ácido clorídrico, seguida de lavagem húmida com álcali.

Quadro 10.2

NEA-MTD para as emissões de COVT, soma de EDC e VCM, Cl_2, HCl e PCDD/F, para a atmosfera, provenientes da produção de EDC/VCM

Parâmetro	NEA-MTD (média diária ou média durante o período de amostragem) (mg/Nm^3, a 3 % (v) O_2)
COVT	0,5-5
Soma de EDC e VCM	< 1
Cl_2	< 1-4
HCI	2-10
PCDD/F	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm^3

A monitorização associada é descrita na MTD 2.

MTD 77: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de PCDD/F provenientes da oxidação térmica (ver ponto 12.1) no tratamento de efluentes gasosos de processos que contenham cloro e/ou compostos clorados, constitui MTD utilizar a técnica a abaixo descrita, seguida, se necessário, da técnica b)

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Arrefecimento rápido	Arrefecimento rápido dos gases de escape para impedir a síntese *de novo* de PCDD/F	Aplicabilidade geral
b)	Injeção de carvão ativado	Remoção de PCDD/F por adsorção em carvão ativado injetado no gás de escape, seguindo-se redução de partículas	

Níveis de emissão associados às MTD (NEA-MTD): Ver Table 10.2.

MTD 78: A fim de reduzir as emissões para a atmosfera de partículas e CO provenientes do descoqueamento de tubos de craqueamento, constitui MTD utilizar uma das técnicas de redução da frequência do descoqueamento a seguir indicadas, bem como uma das técnicas de redução a seguir indicadas ou uma combinação das mesmas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
Técnicas para reduzir a frequência do descoqueamento			
a)	Otimização do descoqueamento térmico	Otimização das condições de funcionamento (fluxo de ar, temperatura e teor de vapor) em todo o ciclo de descoqueamento, para maximizar a remoção de coque	Aplicabilidade geral

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
b)	Otimização do descoqueamento mecânico	Otimização do descoqueamento mecânico (p. ex., com jatos de areia) para maximizar a remoção de partículas de coque	Aplicabilidade geral

Técnicas de redução das emissões

c)	Remoção de partículas por via húmida	Ver ponto 12.1	Aplicável apenas ao descoqueamento térmico
d)	Ciclone	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
e)	Filtros de mangas	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral

10.2. **Emissões para a água**

MTD 79: Constitui MTD monitorizar as emissões para a água, no mínimo, com a frequência a seguir indicada, em conformidade com as normas EN. Na falta de normas EN, a MTD consiste em utilizar normas ISO, normas nacionais ou outras normas internacionais que garantam a obtenção de dados de qualidade científica equivalente)

Substância/parâmetro	Instalação	Ponto de amostragem	Norma(s)	Frequência mínima de monitorização	Monitorização associada a
EDC	Todas as instalações	À saída do extrator de águas residuais	EN ISO 10301	Uma vez por dia	MTD 80
VCM					
Cobre	Instalação de oxicloração com leito fluidificado	À saída do pré-tratamento da separação de sólidos	Várias normas EN disponíveis (p. ex., EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2)	Uma vez por dia (1)	MTD 81
PCDD/F			Nenhuma norma EN disponível	Trimestral	
Sólidos suspensos totais (SST)			EN 872	Uma vez por dia (1)	
Cobre	Instalação de oxicloração com leito fluidificado	À saída do tratamento final das águas residuais	Várias normas EN disponíveis (p. ex., EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Uma vez por mês	MTD 14 e MTD 81
EDC	Todas as instalações		EN ISO 10301	Uma vez por mês	MTD 14 e MTD 80
PCDD/F			Nenhuma norma EN disponível	Trimestral	MTD 14 e MTD 81

(1) A frequência mínima de monitorização pode ser reduzida para uma vez por mês se se puder manter um desempenho adequado dos sólidos e da remoção de cobre, controlado pela monitorização frequente dos outros parâmetros (p. ex., por medição contínua da turbidez).

MTD 80: A fim de reduzir a carga de compostos clorados enviada para o tratamento de águas residuais a jusante e as emissões para a atmosfera provenientes do sistema de recolha e tratamento de águas residuais, constitui MTD efetuar a hidrólise e a extração o mais próximo possível da fonte)

Descrição:

Para a descrição dos processos de hidrólise e extração, ver ponto 12.2. Realiza-se uma hidrólise a pH alcalino para decompor o hidrato de cloral produzido no processo de oxicloração. Forma-se clorofórmio, que é retirado por extração, juntamente com EDC e VCM.

Níveis de desempenho ambiental associados às MTD (NDAA-MTD): Ver Table 10.3.

Níveis de emissão associados às MTD (NEA-MTD) no respeitante às emissões diretas para uma massa de água recetora à saída do tratamento final: Ver Table 10.5.

Quadro 10.3

NDAA-MTD para os hidrocarbonetos clorados nas águas residuais à saída do extrator

Parâmetro	NDAA-MTD (média dos valores obtidos no período de um mês) ([1])
EDC	0,1-0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

([1]) A média dos valores obtidos no período de um mês é calculada a partir das médias de valores obtidos em cada dia (pelo menos três amostras pontuais colhidas a intervalos de, pelo menos, meia hora).

A monitorização associada encontra-se descrita na MTD 79.

MTD 81: A fim de reduzir as emissões para a água de PCDD/F e de cobre provenientes do processo de oxicloração, constitui MTD utilizar a técnica a abaixo ou, em alternativa, a técnica b, juntamente com uma combinação adequada das técnicas c, d, e)

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
Técnicas integradas no processo			
a)	Oxicloração em leito fixo	Reação de oxicloração: no reator de leito fixo, reduzem-se as partículas de catalisador arrastadas no fluxo gasoso de cabeça	Não aplicável a instalações existentes que utilizem a técnica de leito fluidificado
b)	Ciclone ou sistema de filtração com catalisador seco	Um ciclone ou um sistema de filtração com catalisador seco reduz as perdas do reator e também, por conseguinte, a sua transferência para as águas residuais	Aplicável apenas a instalações que utilizem a técnica de leito fluidificado
Pré-tratamento das águas residuais			
c)	Precipitação química	Ver ponto 12.2. Utiliza-se a precipitação química para remover o cobre dissolvido	Aplicável apenas a instalações que utilizem a técnica de leito fluidificado
d)	Coagulação e floculação	Ver ponto 12.2	Aplicável apenas a instalações que utilizem a técnica de leito fluidificado
e)	Filtração com membrana (micro ou ultrafiltração)	Ver ponto 12.2	Aplicável apenas a instalações que utilizem a técnica de leito fluidificado

Quadro 10.4

NDAA-MTD aplicáveis às emissões para a água provenientes da produção de EDC por oxicloração, à saída do pré-tratamento para a remoção de sólidos, em instalações que utilizam a técnica de leito fluidificado

Parâmetro	NDAA-MTD (média dos valores obtidos no período de um ano)
Cobre	0,4-0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Sólidos suspensos totais (SST)	10-30 mg/l

A monitorização associada encontra-se descrita na MTD 79.

Quadro 10.5

NEA-MTD aplicáveis a emissões diretas para uma massa de água recetora de cobre, de ECD e de PCDD/F provenientes da produção de EDC

Parâmetro	NEA-MTD (média dos valores obtidos no período de um ano)
Cobre	0,04-0,2 g/t de EDC produzido por oxicloração ([1])
EDC	0,01-0,05 g/t de EDC depurado ([2]) ([3])
PCDD/F	0,1-0,3 µg I-TEQ/t de EDC produzido por oxicloração

([1]) O limite inferior do intervalo é normalmente atingido quando se utiliza a configuração de leito fixo
([2]) A média dos valores obtidos durante um ano é calculada a partir das médias de valores obtidos em cada dia (pelo menos três amostras pontuais colhidas a intervalos mínimos de meia hora).
([3]) O EDC depurado é a soma do EDC produzido por oxicloração e/ou cloração direta e do EDC proveniente da produção de CVM enviado para depuração.

A monitorização associada encontra-se descrita na MTD 79.

10.3. **Eficiência energética**

MTD 82: Para uma utilização eficiente da energia, constitui MTD recorrer a um reator de ebulição para a cloração direta do etileno.

Descrição:

A reação de cloração direta de etileno num reator de ebulição realiza-se normalmente a uma temperatura compreendida entre menos de 85 °C e 200 °C) Contrariamente ao processo a baixas temperaturas, permite a recuperação eficaz e a reutilização do calor de reação (p. ex., para a destilação de EDC).

Aplicabilidade:

Aplicável apenas a instalações de cloração direta

MTD 83: Para reduzir o consumo de energia dos fornos de craqueamento de EDC, constitui MTD utilizar promotores de conversão química.

Descrição:

Os promotores, como o cloro e outras espécies geradoras de radicais, são utilizados para acelerar a reação de craqueamento e reduzir a temperatura de reação, necessitando, por isso, de aporte térmico. Os promotores podem ser gerados pelo próprio processo ou adicionados.

10.4. **Resíduos**

MTD 84: Para reduzir a quantidade de coque enviado para eliminação a partir de instalações de VCM, constitui MTD utilizar uma combinação das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Utilização de promotores no craqueamento	Ver MTD 83.	Aplicabilidade geral
b)	Arrefecimento rápido do fluxo gasoso do craqueamento de EDC	O fluxo gasoso do craqueamento de EDC é arrefecido por contacto direto com EDC frio numa torre, para reduzir a formação de coque) Em alguns casos, o fluxo é arrefecido por permuta térmica com EDC líquido frio, antes do arrefecimento rápido	Aplicabilidade geral
c)	Pré-evaporação da matéria-prima de EDC	A formação de coque é reduzida por evaporação do EDC a montante do reator, a fim de remover precursores de coque de elevado ponto de ebulição	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes
d)	Queimadores de chama fixa	A utilização deste tipo de queimadores no forno reduz o número de pontos críticos nas paredes dos tubos de craqueamento	Aplicável apenas a fornos novos ou a remodelações importantes de instalações existentes

MTD 85: Para reduzir a quantidade de resíduos perigosos enviados para eliminação e aumentar a eficiência da utilização dos recursos, constitui MTD utilizar todas as técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Hidrogenação do acetileno	O HCl produzido na reação de craqueamento de EDC é recuperado por destilação. A hidrogenação do acetileno presente neste fluxo de HCl tem por objetivo reduzir a formação de compostos indesejáveis durante a oxicloração. Recomendam-se níveis de acetileno inferiores a 50 ppm (v/v) à saída da unidade de hidrogenação	Aplicável apenas a novas instalações ou a remodelações importantes de instalações existentes
b)	Recuperação e reutilização do HCl proveniente da incineração de resíduos líquidos	O HCl dos efluentes gasosos do incinerador é recuperado, por lavagem húmida com água ou HCl diluído (ver ponto 12.1), e reutilizado, p. ex., na instalação de oxicloração	Aplicabilidade geral
c)	Isolamento dos compostos clorados para utilização	Isolamento e, se necessário, depuração de subprodutos para utilização (p. ex., monocloroetano e/ou 1,1,2-tricloroetano, destinando-se este último à produção de 1,1-dicloroetileno)	Aplicável apenas a novas unidades de destilação ou a remodelações importantes de instalações existentes. A aplicabilidade pode ser limitada pela inexistência de utilizações para estes compostos

11. CONCLUSÕES MTD PARA A PRODUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO

Além das conclusões gerais sobre as MTD, abordadas na secção 1, aplicam-se as conclusões MTD específicas do setor.

11.1. **Emissões para a atmosfera**

MTD 86: Para recuperar solventes e reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos provenientes de todas as unidades que não a de hidrogenação, constitui MTD utilizar uma combinação adequada das técnicas a seguir indicadas. Caso se utilize ar na unidade de oxidação, recorre-se, pelo menos, à técnica d) Caso se utilize oxigénio puro, recorre-se, pelo menos, à técnica b, com utilização de água refrigerada.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
Técnicas integradas no processo			
a)	Otimização do processo de oxidação	A otimização do processo de oxidação inclui o recurso a pressões elevadas e baixas temperaturas, a fim de reduzir a concentração de vapor de solvente nos efluentes gasosos do processo	Aplicável apenas a novas unidades de oxidação ou a remodelações importantes de instalações existentes
b)	Técnicas para reduzir o arrastamento de sólidos e/ou líquidos	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
Técnicas de recuperação do solvente para reutilização			
c)	Condensação	Ver ponto 12.1	Aplicabilidade geral
d)	Adsorção regenerativa	Ver ponto 12.1	Não aplicável aos efluentes gasosos do processo de oxidação com oxigénio puro.

Quadro 11.1

NEA-MTD aplicáveis às emissões para a atmosfera de COVT, provenientes da unidade de oxidação

Parâmetro	NEA-MTD ([1]) (média diária ou média durante o período de amostragem) ([2]) (sem correção de oxigénio)
COVT	5-25 mg/Nm³ ([3])

([1]) Os NEA-MTD não são aplicáveis se o volume de emissões for inferior a 150 g/h
([2]) Quando se recorre à adsorção, o período de amostragem é representativo de um ciclo completo de adsorção.
([3]) Caso as emissões tenham um teor importante de metano, subtrai-se ao resultado o metano monitorizado de acordo com as normas EN ISO 25140 ou EN ISO 25139.

A monitorização associada é descrita na MTD 2.

MTD 87: Para reduzir as emissões para a atmosfera de compostos orgânicos provenientes da unidade de hidrogenação durante as operações de arranque, constitui MTD recorrer a condensação e/ou a adsorção.

Descrição:

Para a descrição dos processos de condensação e adsorção, ver ponto 12.1.

MTD 88: A fim de evitar emissões de benzeno para a atmosfera e a água, constitui MTD não utilizar benzeno na solução de trabalho.

11.2. **Emissões para a água**

MTD 89: A fim de reduzir o volume de águas residuais e a carga de matérias orgânicas enviadas para uma unidade de tratamento de águas residuais, constitui MTD utilizar ambas as técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição	Aplicabilidade
a)	Otimização da separação de fases líquidas	Separação de fases aquosas e orgânicas mediante conceção e funcionamento adequados (p. ex., tempo de residência suficiente, deteção e controlo da fase intermédia), para evitar o arrastamento de matérias orgânicas não dissolvidas	Aplicabilidade geral
b)	Reutilização da água	Reutilização da água (p. ex., de limpeza ou de separação de fases líquidas). A medida em que a água pode ser reutilizada no processo depende dos requisitos de qualidade dos produtos pretendidos.	Aplicabilidade geral

MTD 90: Para evitar ou reduzir as emissões, para a água, de compostos orgânicos dificilmente bioeliminâveis, constitui MTD utilizar uma das técnicas a seguir indicadas.

Técnica		Descrição
a)	Adsorção	Ver ponto 12.2. A adsorção é efetuada antes do envio dos fluxos de águas residuais para o tratamento biológico final
b)	Incineração das águas residuais	Ver ponto 12.2

Aplicabilidade:

Aplicável apenas aos fluxos de águas residuais que arrastam a maior parte da carga orgânica proveniente da instalação de peróxido de hidrogénio e nos casos em que a taxa de redução da carga de COT da referida instalação por tratamento biológico é inferior a 90 %.

12. DESCRIÇÃO DAS TÉCNICAS

12.1. **Técnicas de tratamento dos efluentes gasosos dos processos e dos gases residuais**

Técnica	Descrição
Adsorção	Técnica de remoção de compostos de efluentes gasosos dos processos e de gases residuais por retenção numa superfície sólida (normalmente carvão ativado). A adsorção pode ser regenerativa ou não (ver *infra*).
Adsorção (não regenerativa)	Na adsorção não regenerativa, o adsorvente gasto não é regenerado, mas eliminado.
Adsorção (regenerativa)	Adsorção em que o adsorvido é posteriormente dessorvido (p. ex., com vapor, frequentemente no local), para reutilização ou eliminação, sendo o adsorvente reutilizado. No funcionamento em contínuo, utilizam-se, em geral, mais de dois adsorventes em paralelo, um dos quais no modo de dessorção.

Técnica	Descrição
Oxidação catalítica	Equipamento de controlo das emissões que oxida com ar ou oxigénio, num leito catalítico, compostos combustíveis de efluentes gasosos de processos ou de fluxos de gases residuais. O catalisador promove a oxidação a temperaturas mais baixas e em equipamentos de menores dimensões do que no caso da oxidação térmica.
Redução catalítica	Os NO_x são reduzidos na presença de um catalisador e de um gás redutor. Contrariamente à RCS, não se adiciona amoníaco nem ureia.
Lavagem com álcali	Remoção de poluentes ácidos de uma corrente gasosa por lavagem com solução alcalina.
Filtros de cerâmica/metal	Filtro de material cerâmico. Nos casos em que se pretende remover compostos ácidos, como HCl, NO_X, SO_x ou dioxinas, o material filtrante é equipado com catalisadores, podendo ser necessária a injeção dos reagentes. Nos filtros metálicos, a filtração à superfície é efetuada através de filtros de metal sinterizado poroso.
Condensação	Técnica para a remoção de vapores de compostos orgânicos e inorgânicos de efluentes gasosos de processos ou de fluxos de gases residuais, mediante a redução da sua temperatura abaixo do ponto de orvalho, para que os vapores liquefaçam. Consoante a gama de temperaturas de funcionamento pretendidas, existem diversos métodos de condensação – p. ex., água para arrefecimento, água refrigerada (temperatura geralmente próxima de 5 °C) ou refrigerantes como o amoníaco ou o propeno.
Ciclone (via seca ou húmida)	Equipamento para remoção de partículas de efluentes gasosos de processos ou de fluxos de gases residuais, baseado na transmissão de forças centrífugas, geralmente no interior de uma câmara cónica.
Precipitador eletrostático (via seca ou húmida)	Dispositivo de controlo de partículas que utiliza forças elétricas para dirigir para placas coletoras partículas arrastadas por efluentes gasosos de processos ou fluxos de gases residuais. As partículas arrastadas adquirem carga elétrica ao atravessarem a coroa formada pelo fluxo de iões gasosos. Os elétrodos no centro do fluxo são mantidos a alta tensão, produzindo um campo elétrico que impele as partículas para as paredes do coletor.
Filtros de mangas	Tecido poroso ou de feltro através do qual os gases fluem, utilizado com o objetivo de remover partículas por crivagem ou por outros mecanismos. Os filtros de mangas podem assumir a forma de folhas, cartuchos ou sacos com vários filtros individuais de tecido agrupados.
Separação por membrana	Os gases residuais são comprimidos e passados através de uma membrana baseada na permeabilidade seletiva dos vapores orgânicos. O permeato enriquecido pode ser recuperado por métodos como a condensação ou a adsorção, podendo ainda ser reduzido, p. ex., por oxidação catalítica. Trata-se do processo mais adequado para as concentrações de vapor mais elevadas. Na maioria dos casos, é necessário tratamento adicional para atingir níveis de concentração suficientemente baixos para descarga.
Filtro de aerossóis	Os filtros de malha comuns (p. ex., dispositivos de eliminação de névoa e desembaciadores), geralmente constituídos por tecido, material metálico ou monofilamentos sintéticos numa configuração aleatória ou específica. Um filtro de aerossóis funciona por filtração em leito profundo, que ocorre ao longo de toda a profundidade do filtro. As partículas sólidas permanecem no filtro até à saturação deste, sendo necessária limpeza por lavagem. Se o filtro de aerossóis for utilizado para recolher gotículas e/ou aerossóis, é limpo automaticamente pelo líquido drenado. Funciona por impulso mecânico e depende da velocidade) Também se utilizam como filtros de aerossóis separadores de ângulo defletor.

Técnica	Descrição
Oxidação térmica regenerativa (OTR)	Tipo específico de oxidação térmica (ver *infra*) em que o fluxo de gases residuais é aquecido por um leito com revestimento cerâmico, passando por ele antes de entrar na câmara de combustão. Os gases quentes depurados saem da câmara através de um ou mais leitos com revestimento cerâmico, arrefecidos pela entrada de um fluxo de gases residuais num ciclo de combustão anterior. Este leito revestido reaquecido inicia então um novo ciclo de combustão, aquecendo previamente um novo fluxo de gases residuais. A temperatura de combustão é geralmente da ordem de 800-1 000 °C)
Lavagem	A lavagem ou absorção consiste na remoção de poluentes de uma corrente gasosa por contacto com um solvente líquido, frequentemente água (ver «lavagem por via húmida»). Pode implicar uma reação química (ver «lavagem com álcali»). Em alguns casos, os componentes podem ser recuperados do solvente)
Redução catalítica seletiva (RCS)	Redução de NO_X a azoto, num leito catalítico, por reação com amoníaco (geralmente em solução aquosa) a uma temperatura ótima da ordem de 300-450 °C) Podem utilizar-se uma ou várias camadas de catalisador.
Redução não catalítica seletiva (RNCS)	Redução de NO_X a azoto por reação com amoníaco ou ureia, a temperatura elevada. A temperatura de operação deve ser mantida entre 900 °C e 1 050 °C)
Técnicas para reduzir o arrastamento de sólidos e/ou líquidos	Técnicas que reduzem o arrastamento de gotículas ou partículas em fluxos gasosos (provenientes, p. ex., de processos químicos, de condensadores ou de colunas de destilação) por recurso a dispositivos mecânicos como câmaras de decantação, filtros de aerossóis, ciclones e tambores de separação.
Oxidação térmica	Equipamento de redução que oxida os compostos combustíveis de efluentes gasosos de processos ou fluxos de gases residuais, por aquecimento com ar ou oxigénio acima da temperatura de autoignição, numa câmara de combustão, mantendo a mistura a alta temperatura durante um período suficiente para completar a combustão a dióxido de carbono e água.
Redução térmica	Redução de NO_X a altas temperaturas, na presença de um gás redutor, numa câmara de combustão complementar, na qual ocorre um processo de oxidação, mas em condições de teor baixo de oxigénio/défice de oxigénio. Contrariamente à RNCS, não se adiciona amoníaco nem ureia.
Filtro de duas fases	Dispositivo para filtrar constituído por uma tela metálica. Na primeira fase, forma-se um bolo de filtração; a filtração propriamente dita tem lugar na segunda fase) O sistema alterna entre as duas fases em função da queda de pressão no filtro. Integra-se no sistema um mecanismo de remoção das partículas filtradas.
Lavagem por via húmida	Ver «Lavagem». O solvente utilizado é água ou uma solução aquosa (p. ex., lavagem com álcali para a redução de HCl). Ver também «Remoção de partículas por via húmida».
Remoção de partículas por via húmida	Ver «Lavagem húmida». A lavagem de gases por via húmida implica a separação das partículas mediante a mistura intensiva dos gases com água, geralmente combinada com a remoção das partículas grosseiras por recurso à força centrífuga. Para tal, o gás é libertado tangencialmente no interior. As partículas sólidas removidas são captadas na parte inferior do lavador.

12.2. **Técnicas de tratamento das águas residuais**

Todas as técnicas a seguir enumeradas podem também ser utilizadas para purificar fluxos de água, a fim de permitir a sua reutilização/reciclagem. Na sua maioria, as técnicas em causa são também utilizadas para recuperar compostos orgânicos provenientes de fluxos de água de processos.

Técnica	Descrição
Adsorção	Método de separação no qual componentes (ou seja, poluentes) de um fluido (neste caso, águas residuais) são retidos numa superfície sólida (normalmente carvão ativado).
Oxidação química	Oxidação de compostos orgânicos com ozono ou peróxido de hidrogénio, eventualmente com recurso a catalisadores ou radiações UV, para a sua conversão em compostos menos nocivos e mais facilmente biodegradáveis
Coagulação e floculação	Utilizam-se para separar das águas residuais os sólidos em suspensão, frequentemente em etapas sucessivas. Para a coagulação, adicionam-se coagulantes com carga oposta à dos sólidos em suspensão. Para a floculação, adicionam-se polímeros, que favorecem as colisões dos microflocos, gerando flocos maiores.
Destilação	A destilação é uma técnica utilizada para separar os compostos com pontos de ebulição diferentes, por evaporação parcial e recondensação. A destilação das águas residuais consiste em remover contaminantes com baixo ponto de ebulição através da sua transferência para a fase de vapor. A destilação é efetuada em colunas de pratos ou de enchimento, com um condensador a jusante)
Extração	Os poluentes dissolvidos são transferidos da fase de águas residuais para um solvente orgânico, utilizando, p. ex., colunas em contracorrente ou sistemas misturador-decantador. Após a separação das fases, o solvente é purificado (p. ex., por destilação) e devolvido à extração. O extrato que contém os poluentes é eliminado ou devolvido ao processo. As perdas de solvente para as águas residuais são controladas a jusante por um tratamento complementar adequado (p. ex., por extração).
Evaporação	Recurso à destilação (ver *supra*) para concentrar soluções aquosas de substâncias com elevado ponto de ebulição, para posterior utilização, transformação ou eliminação (p. ex., incineração de águas residuais), mediante a transferência de água para a fase de vapor. Efetuada normalmente em unidades multiandares com aumento de vácuo, para reduzir o consumo de energia. O vapor de água é condensado, para reutilização ou para descarga como água residual.
Filtração	Separação de sólidos de um fluxo de águas residuais, fazendo-o passar através de um meio poroso. Inclui diversos tipos de técnicas: p. ex., filtração com areia, microfiltração e ultrafiltração.
Flotação	Processo no qual as partículas sólidas ou líquidas são separadas das águas residuais por aderência a bolhas finas de gás (geralmente ar). As partículas/gotículas flutuantes acumulam-se à superfície da água e são recolhidas com escumadores.
Hidrólise	Reação química na qual compostos inorgânicos ou orgânicos reagem com água, geralmente com a finalidade de converter compostos não biodegradáveis em biodegradáveis, ou compostos tóxicos em não-tóxicos. Para promover a reação, efetua-se a hidrólise a uma temperatura e, eventualmente, a uma pressão elevadas (termólise), com adição de bases ou ácidos fortes ou com recurso a um catalisador.

Técnica	Descrição
Precipitação	Conversão de poluentes dissolvidos (p. ex., iões metálicos) em compostos insolúveis, por adição de precipitantes químicos. Os precipitados sólidos formados são, subsequentemente, separados por sedimentação, flotação ou filtração.
Sedimentação	Separação de partículas e matérias em suspensão, por deposição gravitacional.
Extração	Remoção de compostos voláteis da fase aquosa por meio de uma fase gasosa (p. ex., vapor, azoto ou ar) que atravessa o líquido, sendo os compostos voláteis posteriormente recuperados (p. ex., por condensação) para reutilização ou eliminação. A eficácia da remoção pode ser reforçada aumentando a temperatura ou reduzindo a pressão.
Incineração das águas residuais	Oxidação dos poluentes orgânicos e inorgânicos com ar, com evaporação simultânea da água, à pressão ambiente e a temperaturas compreendidas entre 730 °C e 1 200 °C) A incineração das águas residuais é geralmente autossustentada para níveis de CQO superiores a 50 g/l. Se a carga orgânica for baixa, é necessário um combustível de apoio/auxiliar.

12.3. **Técnicas para reduzir as emissões para a atmosfera provenientes de processos de combustão**

Técnica	Descrição
Escolha do combustível de apoio	Utilização de combustível (incluindo combustível de apoio/auxiliar) com baixo teor de compostos potencialmente geradores de poluentes (p. ex., com baixo teor de enxofre, cinzas, azoto, mercúrio, flúor ou cloro).
Queimadores de baixas emissões de NO_X e de emissões ultrabaixas de NO_X	A técnica baseia-se nos princípios de redução das temperaturas máximas da chama, atrasando, mas completando, a combustão e aumentando a transferência de calor (maior capacidade de emissão da chama). Pode ser associada a uma conceção modificada da câmara de combustão do forno. A conceção dos queimadores com emissões ultrabaixas de NO_X incorpora o faseamento do combustível (ar/combustível) e a recirculação dos gases residuais e/ou de combustão.

ATOS ADOTADOS POR INSTÂNCIAS CRIADAS POR ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO N.º 1/2017 DO COMITÉ INSTITUÍDO AO ABRIGO DO ACORDO ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A CONFEDERAÇÃO SUÍÇA SOBRE O RECONHECIMENTO MÚTUO EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

de 28 de julho de 2017

no que respeita à alteração do capítulo 4 relativo aos dispositivos médicos, do capítulo 6 relativo aos recipientes sob pressão, do capítulo 7 relativo aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, do capítulo 8 relativo a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, do capítulo 9 relativo ao material elétrico e à compatibilidade eletromagnética, do capítulo 11 relativo aos instrumentos de medição, do capítulo 15 relativo à inspeção BPF dos medicamentos e à certificação dos lotes, do capítulo 17 relativo aos ascensores e do capítulo 20 relativo aos explosivos para utilização civil e à atualização das referências jurídicas constantes do anexo 1 [2017/2118]

O COMITÉ,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade («Acordo»), nomeadamente o artigo 10.º, n.ºs 4 e 5, e o artigo 18.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) As Partes no Acordo decidiram adaptar o capítulo 4, Dispositivos médicos, do anexo 1, a fim de promover a cooperação entre os reguladores no domínio dos dispositivos médicos.

(2) A União Europeia adotou uma nova diretiva relativa aos recipientes sob pressão simples ([1]) e uma nova diretiva relativa aos equipamentos sob pressão ([2]) e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.

(3) O capítulo 6, Recipientes sob pressão, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.

(4) A União Europeia adotou uma nova diretiva relativa aos equipamentos de rádio ([3]) e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.

(5) O capítulo 7, Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.

(6) A União Europeia adotou uma nova diretiva relativa aos aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas ([4]) e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.

(7) O capítulo 8, Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.

([1]) Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de recipientes sob pressão simples no mercado (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

([2]) Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

([3]) Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

([4]) Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

(8) A União Europeia adotou uma nova diretiva relativa ao material elétrico ([1]) e uma nova diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética ([2]) e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.

(9) O capítulo 9, Material elétrico e compatibilidade eletromagnética, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.

(10) A União Europeia adotou uma nova diretiva relativa aos instrumentos de pesagem não automáticos ([3]) e uma nova diretiva relativa aos instrumentos de medição ([4]) e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.

(11) O capítulo 11, Instrumentos de medição e pré-embalagens, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.

(12) As Partes no Acordo decidiram alterar o capítulo 15, Inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes, do anexo 1, a fim de permitir o reconhecimento dos resultados das inspeções BPF realizadas pelos serviços de inspeção pertinentes da outra Parte em países terceiros.

(13) A União Europeia adotou uma nova diretiva relativa aos ascensores ([5]) e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.

(14) O capítulo 17, Ascensores, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.

(15) A União Europeia adotou uma nova diretiva relativa aos explosivos para utilização civil ([6]) e a Suíça alterou as suas disposições legislativas, regulamentares e administrativas consideradas equivalentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 2, do Acordo, à legislação da União Europeia acima mencionada.

(16) O capítulo 20, Explosivos para utilização civil, do anexo 1 deve ser alterado para refletir essa evolução.

(17) É necessário atualizar as referências jurídicas nos capítulos 3, 12, 14, 16, 18 e 19 do anexo 1 do Acordo.

(18) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, do Acordo, o Comité pode, sob proposta de uma das Partes, alterar os anexos do Acordo,

DECIDE:

1. O capítulo 4, Dispositivos médicos, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice A da presente decisão.

2. O capítulo 6, Recipientes sob pressão, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice B da presente decisão.

3. O capítulo 7, Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice C da presente decisão.

3. O capítulo 8, Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice D da presente decisão.

([1]) Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

([2]) Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

([3]) Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado (JO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

([4]) Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

([5]) Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

([6]) Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1).

4. O capítulo 9, Material elétrico e compatibilidade eletromagnética, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice E da presente decisão.

5. O capítulo 11, Instrumentos de medição e pré-embalagens, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice F da presente decisão.

6. O capítulo 15, Inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice G da presente decisão.

8. O capítulo 17, Ascensores, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice H da presente decisão.

9. O capítulo 20, Explosivos para utilização civil, do anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice I da presente decisão.

10. O anexo 1 do Acordo é alterado em conformidade com as disposições estabelecidas no apêndice J da presente decisão.

11. A presente decisão, redigida em dois exemplares, é assinada pelos representantes do Comité autorizados a agir em nome das Partes. A presente decisão produz efeitos a partir da data da última das referidas assinaturas.

Em nome da Confederação Suíça	*Em nome da União Europeia*
Christophe PERRITAZ	Ignacio IRUARRIZAGA
Assinado em Berna, em 28 de julho de 2017	Assinado em Bruxelas, em 27 de julho de 2017

APÊNDICE A

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 4, Dispositivos médicos, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 4

DISPOSITIVOS MÉDICOS

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2:

União Europeia

1. Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
2. Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
3. Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de setembro de 2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1), e retificações (JO L 22 de 29.1.1999, p. 75, e JO L 6 de 10.1.2002, p. 70).
4. Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17).
5. Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (JO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
6. Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 212 de 9.8.2012, p. 3).
7. Diretiva 2005/50/CE da Comissão, de 11 de agosto de 2005, relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
8. Regulamento (CE) n.º 2007/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo à execução do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita à importação e ao trânsito de determinados produtos intermédios derivados de matérias da categoria 3 destinados a utilizações técnicas em dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* e reagentes de laboratório, e que altera o referido regulamento (JO L 379 de 28.12.2006, p. 98).
9. Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que altera a Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Diretiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
10. Decisão 2011/869/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Decisão 2002/364/CE relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
11. Diretiva 2011/100/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 341 de 22.12.2011, p. 50).

12. Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

13. Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

14. Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 72 de 10.3.2012, p. 28).

15. Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão, de 24 de setembro de 2013, relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos (JO L 253 de 25.9.2013, p. 8).

Suíça

100. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre os medicamentos e os dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 1 de janeiro de 2014 RO 2013 4137)

101. Lei federal de 24 de junho de 1902 sobre as instalações elétricas de corrente fraca e de corrente forte (RO 19 252 e RS 4 798), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2008 (RO 2008 3437)

102. Lei Federal de 9 de junho de 1977 sobre metrologia (RO 1977 2394), com a última redação que lhe foi dada em 17 de junho de 2011 (RO 2012 6235)

103. Lei federal de 22 de março de 1991 sobre a radioproteção (RO 1994 1933), com a última redação que lhe foi dada em 10 de dezembro de 2004 (RO 2004 5391)

104. Portaria de 17 de outubro de 2001 sobre os dispositivos médicos (RO 2001 3487), com a última redação que lhe foi dada em 15 de abril de 2015 (RO 2015 999)

105. Portaria de 18 de abril de 2007 relativa à importação, ao trânsito e à exportação de animais e de produtos de origem animal (RO 2007 1847), com a última redação que lhe foi dada em 4 de setembro de 2013 (RO 2013 3041)

106. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre a acreditação e designação dos organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2012 (RO 2012 3631)

107. Lei federal de 19 de junho de 1992 sobre a proteção de dados (RO 1992 1945), com a última redação que lhe foi dada em 30 de setembro de 2011 (RO 2013 3215)

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

SECÇÃO III

Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade ao abrigo do presente capítulo, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013, os critérios de avaliação que figuram no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE, no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e no anexo IX da Diretiva 98/79/CE.

A Suíça disponibilizará avaliadores para o grupo estabelecido nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013.

SECÇÃO V

Disposições suplementares

1. **Registo da pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado**

Qualquer fabricante ou seu representante autorizado que coloque no mercado de uma das Partes os dispositivos médicos referidos no artigo 14.º da Diretiva 93/42/CEE e no artigo 10.º da Diretiva 98/79/CE deve notificar as informações previstas nesses artigos às autoridades competentes da Parte em que possua a sua sede. As Partes devem reconhecer mutuamente esse registo. O fabricante não é obrigado a designar uma pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado estabelecida no território da outra Parte.

2. **Rotulagem dos dispositivos médicos**

Os fabricantes das duas Partes devem indicar o respetivo nome comercial ou firma, bem como o seu endereço, no rótulo dos dispositivos médicos especificados no ponto 13.3, alínea a), do anexo 1 da Diretiva 93/42/CEE, e dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* especificados no ponto 8.4, alínea a), do anexo 1 da Diretiva 98/79/CE. Os fabricantes não são obrigados a indicar o nome e endereço da pessoa responsável pela colocação dos dispositivos no mercado, do representante ou do importador estabelecido no território da outra Parte no rótulo, na embalagem exterior ou nas instruções de utilização.

Relativamente aos dispositivos importados de países terceiros para serem distribuídos na União e na Suíça, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização devem incluir o nome e o endereço do único representante autorizado do fabricante estabelecido na União ou na Suíça, conforme o caso.

3. **Intercâmbio de informações**

Em conformidade com o artigo 9.º do Acordo, as Partes devem proceder, nomeadamente, ao intercâmbio das informações referidas no artigo 8.º da Diretiva 90/385/CEE, no artigo 10.º da Diretiva 93/42/CEE, no artigo 11.º da Diretiva 98/79/CE e no artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013.

4. **Bases de dados europeias**

As autoridades competentes da Suíça terão acesso às bases de dados europeias instituídas pelo artigo 12.º da Diretiva 98/79/CE, o artigo 14.º-A da Diretiva 93/42/CEE e o artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013. Devem comunicar os dados previstos nos referidos artigos, obtidos na Suíça, à Comissão e/ou ao organismo responsável pela gestão da base de dados, a fim de serem introduzidos nas bases de dados europeias.»

APÊNDICE B

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 6, Recipientes sob pressão, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 6

RECIPIENTES SOB PRESSÃO

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia	1. Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de recipientes sob pressão simples no mercado (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45).
	2. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164).
	3. Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1), a seguir designada «Diretiva 2010/35/UE»
	4. Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).
Suíça	100. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)
	101. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2012 (RO 2012 3631)
	102. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a segurança dos recipientes sob pressão simples (RO 2016 227)
	103. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a segurança dos equipamentos sob pressão (RO 2016 233)
	104. Portaria de 31 de outubro de 2012 sobre a colocação no mercado de recipientes para mercadorias perigosas e fiscalização do mercado (RO 2012 6607)
	105. Portaria de 29 de novembro de 2002 sobre o transporte rodoviário de mercadorias perigosas (RO 2002 4212), com a última redação que lhe foi dada em 31 de outubro de 2012 (RO 2012 6535 e 6537)
	106. Portaria de 31 de outubro de 2012 sobre o transporte ferroviário e por funicular de mercadorias perigosas (RO 2012 6541)
	107. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

SECÇÃO III

Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo 4 da Diretiva 2014/29/UE, no capítulo 4 da Diretiva 2014/68/UE ou no capítulo 4 da Diretiva 2010/35/UE.

SECÇÃO V

Disposições suplementares

1. **Operadores económicos**

1.1. *Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

a) Para efeitos das obrigações previstas no artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 2010/35/UE ou, respetivamente, nos artigos 6.º, n.º 6, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/29/UE, ou nos artigos 6.º, n.º 6, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/68/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Nos casos em que o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 4.º, n.º 3, e 6.º, n.º 6, da Diretiva 2010/35/UE ou, respetivamente, nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/29/UE ou nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/68/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado na União Europeia ou na Suíça.

c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, da Diretiva 2014/29/UE ou nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, da Diretiva 2014/68/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2010/35/UE ou, respetivamente, no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/29/UE, ou no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/68/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2010/35/UE ou, respetivamente, do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/29/UE, ou do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/68/UE ou das disposições suíças correspondentes.

1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do produto.

2. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar no intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se referem o artigo 28.º da Diretiva 2010/35/UE, o artigo 32.º da Diretiva 2014/29/UE e o artigo 37.º da Diretiva 2014/68/UE.

3. **Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e cooperação previstos no artigo 29.º da Diretiva 2010/35/UE, no artigo 33.º da Diretiva 2014/29/UE e no artigo 38.º da Diretiva 2014/68/UE, diretamente ou através de representantes designados.

4. **Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

5. **Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um produto abrangido pelo presente capítulo representa um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para outros aspetos da proteção do interesse público referidos na legislação pertinente mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao território nacional, devem comunicar, sem demora, à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

— os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse;

— caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto no seu mercado nacional, para retirar o produto desse mercado ou recolhê-lo.

Esta informação deve incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o produto não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

— ao facto de o produto não corresponder aos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou a outros aspetos da proteção do interesse público referidos na legislação mencionada na secção I, ou

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros, que não o Estado-Membro que deu início ao procedimento, devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do produto em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

6. **Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar a Comissão Europeia das suas objeções, caso discordem da medida nacional notificada referida no ponto 5, no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Sempre que, no final do procedimento previsto no n.º 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou sempre que a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, devendo avaliar a medida nacional para determinar se é ou não justificada. Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do produto não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

7. **Produtos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um produto disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público referidos na legislação pertinente mencionada na secção I do presente capítulo, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, devendo avaliar as medidas nacionais adotadas, para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

8. **Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto é retirado dos respetivos mercados.

b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.»

APÊNDICE C

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 7, Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 7

EQUIPAMENTOS DE RÁDIO E EQUIPAMENTOS TERMINAIS DE TELECOMUNICAÇÕES

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia	1. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).
	2. Decisão 2000/299/CE da Comissão, de 6 de abril de 2000, relativa à primeira classificação dos equipamentos de rádio e dos equipamentos terminais de telecomunicações e aos identificadores que lhes estão associados (JO L 97 de 19.4.2000, p. 13) ([1])
	3. Decisão 2000/637/CE da Comissão, de 22 de setembro de 2000, relativa à aplicação da alínea e) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 1999/5/CE ao equipamento de rádio abrangido pelo Acordo Regional relativo ao serviço de radiotelefonia em vias navegáveis interiores (JO L 269 de 21.10.2000, p. 50).
	4. Decisão 2001/148/CE da Comissão, de 21 de fevereiro de 2001, relativa à aplicação da alínea e) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 1999/5/CE às balizas sinalizadoras de emergência para avalanchas (JO L 55 de 24.2.2001, p. 65).
	5. Decisão 2005/53/CE da Comissão, de 25 de janeiro de 2005, relativa à aplicação da alínea e) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho a equipamento de rádio que se destine a ser integrado no sistema de identificação automática (AIS) (JO L 22 de 26.1.2005, p. 14).
	6. Decisão 2005/631/CE da Comissão, de 29 de agosto de 2005, relativa aos requisitos essenciais referidos na Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que assegura o acesso das balizas de localização Cospas-Sarsat aos serviços de emergência (JO L 225 de 31.8.2005, p. 28).
	7. Decisão 2013/638/UE da Comissão, de 12 de agosto de 2013, relativa aos requisitos essenciais em matéria de equipamento de rádio que se destine a ser utilizado em navios não abrangidos pela Convenção SOLAS, com vista à participação no Sistema Mundial de Socorro e Segurança Marítima (GMDSS) (JO L 296 de 7.11.2013, p. 22).
	8. Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357) ([2])
	9. Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (reformulação) (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79) ([2])
Suíça	100. Lei federal de 30 de abril de 1997 sobre as telecomunicações (LTC); (RO 1997 2187), com a última redação que lhe foi dada em 12 de junho de 2009 (RO 2010 2617)
	101. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre os equipamentos de telecomunicações (OIT) (RO 2016 179)

102. Portaria de 26 de maio de 2016 do Serviço Federal das Comunicações (OFCOM) sobre os equipamentos de telecomunicações (RO 2016 1673), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2017 (RO 2017 3201)

103. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

104. Portaria de 9 de março de 2007 sobre os serviços de telecomunicações (RO 2007 945), com a última redação que lhe foi dada em 5 de novembro de 2014 (RO 2014 4035)

(1) A referência ao identificador de classe no artigo 2.º da Decisão 2000/299 da Comissão não é aplicável.
(2) Sem prejuízo do capítulo 9.

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

SECÇÃO III

Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo IV da Diretiva 2014/53/UE.

SECÇÃO V

Disposições suplementares

1. **Alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas da secção I**

Sem prejuízo do artigo 12.º, n.º 2, do presente Acordo, a União Europeia deve notificar a Suíça dos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo da Diretiva 2014/53/UE após 13 de junho de 2016, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça deve notificar sem demora a União Europeia das alterações pertinentes da legislação suíça.

2. **Operadores económicos**

2.1. *Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 10.º, n.º 7, e 12.º, n.º 3, da Diretiva 2014/53/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Nos casos em que o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 10.º, n.º 4, e 12.º, n.º 8, da Diretiva 2014/53/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado, na União Europeia ou na Suíça.

c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 10.º, n.º 5, segundo parágrafo, e 12.º, n.º 6, da Diretiva 2014/53/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

2.2. *Prestação de informações sobre equipamentos de rádio e software pelo fabricante*

a) Os fabricantes devem assegurar que os equipamentos de rádio são fabricados de forma a poderem funcionar em, pelo menos, um Estado-Membro ou na Suíça, sem infringir as condições de utilização do espetro de radiofrequências em vigor. Em caso de restrições à entrada em serviço ou requisitos em matéria de autorização de utilização do equipamento de rádio, as restrições existentes na Suíça, nos Estados-Membros ou em áreas geográficas do seu território devem ser identificadas por informações constantes da embalagem.

b) No caso dos equipamentos de rádio abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º da Diretiva 2014/53/UE e da legislação suíça correspondente, e sempre que a legislação referida na secção I assim o exija, os fabricantes de equipamentos de rádio e do *software* necessário à sua utilização para os fins a que se destinam devem informar e atualizar continuamente as informações fornecidas aos Estados-Membros, à Suíça e à Comissão, sobre a conformidade das combinações previstas dos equipamentos de rádio e do *software* com os requisitos essenciais previstos na Diretiva 2014/53/UE e na legislação suíça correspondente, sob forma de um certificado de conformidade que inclua os elementos da declaração UE de conformidade.

c) A partir de 12 de junho de 2018, sempre que a legislação referida na secção I assim o exija, e antes de colocarem nos mercados das Partes equipamentos de rádio de acordo com as categorias designadas pela Comissão Europeia que estejam abrangidos por um baixo nível de conformidade, os fabricantes devem registar os seus tipos de equipamentos no sistema central a que se refere o artigo 5.º da Diretiva 2014/53/UE. A Comissão Europeia deve atribuir a cada tipo de equipamento de rádio registado um número de registo, que os fabricantes afixam nos equipamentos de rádio colocados no mercado.

   As Partes devem proceder ao intercâmbio de informações sobre os tipos de equipamentos de rádio registados abrangidos por um baixo nível de conformidade.

   As Partes devem ter em conta as informações sobre a conformidade dos equipamentos de rádio fornecidas pela Suíça e pelos Estados-Membros ao designarem as categorias dos equipamento de rádio abrangidos por um baixo nível de conformidade.

2.3. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça, mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 2014/34/UE ou das disposições suíças correspondentes.

2.4. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um equipamento de rádio com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos apresentados pelo equipamento de rádio.

3. **Atribuição das classes de equipamentos de rádio**

Os Estados-Membros e a Suíça devem notificar mutuamente quais as interfaces que pretendem regulamentar no respetivo território, nos casos previstos no artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 2014/53/UE. Aquando do estabelecimento da equivalência entre interfaces de rádio regulamentadas e da atribuição de uma classe de equipamentos de rádio, a União Europeia deve ter em conta as interfaces de rádio regulamentadas na Suíça.

4. **Interfaces oferecidas pelos operadores de redes de telecomunicações públicos**

Cada Parte informa a outra Parte das interfaces oferecidas no seu território pelos operadores de redes de telecomunicações públicos.

5. **Aplicação dos requisitos essenciais, entrada em serviço e utilização**

a) Quando a Comissão pretender adotar um requisito relativo às categorias ou classes de equipamentos de rádio nos termos dos artigos 2.º, n.º 6, 3.º, n.º 3, 4.º, n.º 2, e 5.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE, deve consultar a Suíça a respeito dessa questão, antes de a apresentar formalmente ao Comité, a menos que o Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações já tenha sido consultado.

b) Os Estados-Membros e a Suíça devem permitir a entrada em serviço e a utilização de equipamentos de rádio conformes com a legislação referida na secção I, desde que corretamente instalados, mantidos e utilizados para os fins previstos. Só poderão estabelecer requisitos adicionais para a entrada em serviço e/ou a utilização dos equipamentos de rádio para garantir uma utilização eficaz e eficiente do espetro de radiofrequências, evitar interferências prejudiciais e evitar perturbações eletromagnéticas ou riscos para a saúde pública.

6. **Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 38.º da Diretiva 2014/53/UE, diretamente ou através de representantes designados.

Os organismos de avaliação da conformidade devem informar os outros organismos reconhecidos no âmbito do presente capítulo sobre os certificados de exame de tipo que tenham recusado, retirado, suspendido ou submetido a restrições e, mediante pedido, sobre os certificados que tenham emitido.

Os organismos de avaliação da conformidade devem informar os Estados-Membros e a Suíça sobre os certificados de exame de tipo emitidos e/ou os aditamentos aos mesmos, nos casos em que as normas harmonizadas não tenham sido aplicadas ou não tenham sido integralmente aplicadas. Os Estados-Membros, a Suíça, a Comissão Europeia e os outros organismos podem, mediante pedido, obter uma cópia dos certificados de exame de tipo e/ou dos aditamentos, uma cópia da documentação técnica e os resultados dos exames realizados.

7. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros a que se refere o artigo 37.º da Diretiva 2014/53/UE.

8. **Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações**

A Suíça pode participar como observadora nos trabalhos do Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações e respetivos subgrupos.

9. **Cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficientes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

10. **Objeções a normas harmonizadas**

Quando a Suíça considerar que a conformidade em relação a uma norma harmonizada não garante o respeito dos requisitos essenciais da sua legislação enumerada na secção I, deve informar desse facto o Comité, expondo as suas razões.

O Comité analisará o caso, podendo solicitar à Comissão Europeia que atue em conformidade com o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]). O Comité será informado do resultado do procedimento.

11. **Procedimento aplicável aos equipamentos que apresentam um risco causado por uma não conformidade que não se restringe ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça verifiquem que os equipamentos abrangidos pelo presente capítulo não cumprem os requisitos estabelecidos na legislação mencionada na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem comunicar, sem demora, à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

— os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;

— se o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização dos equipamentos no seu mercado nacional, para retirar os equipamentos do mercado ou para recolhê-los.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar os equipamentos não conformes, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

— ao não cumprimento pelo equipamento de rádio dos requisitos essenciais referidos na legislação mencionada na secção I, ou

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais sobre quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do produto em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao equipamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

([1]) Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

12. **Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordarem da medida nacional referida no ponto 11, devem comunicar à Comissão Europeia as suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 11, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada. Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada ou a recolha dos equipamentos não conformes dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 14.

13. **Equipamentos de rádio conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, os equipamentos de rádio disponibilizados por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constituem um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 14.

14. **Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas adotadas em aplicação dos pontos 10 e 11 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

a) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogá-la.

b) Se justifica, as Partes tomam as medidas adequadas para assegurar que os produtos são retirados dos respetivos mercados ou recolhidos.»

APÊNDICE D

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 8, Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 8

APARELHOS E SISTEMAS DE PROTEÇÃO DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM ATMOSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia	1. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309).
Suíça	100. Lei federal de 24 de junho de 1902 sobre as instalações elétricas de corrente fraca e de corrente forte (RO 19 252 e RS 4 798), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2008 (RO 2008 3437)
	101. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a segurança de aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (RO 2016 143)
	102. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)
	103. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2012 (RO 2012 3631)
	104. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

SECÇÃO III

autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo 4 da Diretiva 2014/34/UE.

SECÇÃO V

disposições suplementares

1. Operadores económicos

1.1. *Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 7, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/34/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/34/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado na União Europeia ou na Suíça.

c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, da Diretiva 2014/34/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/34/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça, mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/34/UE ou das disposições suíças correspondentes.

1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do produto.

2. Intercâmbio de experiências

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 32.º da Diretiva 2014/34/UE.

3. **Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 33.º da Diretiva 2014/34/UE, diretamente ou através de representantes designados.

Cada organismo de avaliação da conformidade deve disponibilizar aos outros organismos reconhecidos nos termos do presente capítulo que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo o mesmo produto, as informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, mediante pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

A Comissão, os Estados-Membros, a Suíça e os outros organismos reconhecidos nos termos do presente capítulo podem solicitar uma cópia dos certificados de exame de tipo e respetivos aditamentos. Sob pedido, a Comissão, os Estados-Membros e a Suíça podem obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas por um organismo reconhecido nos termos do presente capítulo.

4. **Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

5. **Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham verificado que um produto abrangido pelo presente capítulo não cumpre os requisitos estabelecidos na legislação mencionada na secção I, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem comunicar, sem demora, à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

— os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;

— sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização dos produtos no seu mercado nacional, para retirar o produto do mercado ou recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o produto não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

— ao incumprimento pelo produto dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de proteção de animais domésticos e da propriedade referidos na legislação mencionada na secção I, ou

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do produto em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

6. **Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordar da medida nacional referida no ponto 5, deve informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um produto for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do produto não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

7. **Produtos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um produto disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos ou da propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

8. **Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto é retirado dos respetivos mercados.

b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.»

APÊNDICE E

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 9, Material elétrico e compatibilidade eletromagnética, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 9

MATERIAL ELÉTRICO E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia

1. Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

2. Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

Suíça

100. Lei federal de 24 de junho de 1902 sobre as instalações elétricas de corrente fraca e de corrente forte (RO 19 252 e RS 4 798), com a última redação que lhe foi dada em 20 de março de 2008 (RO 2008 3437)

101. Portaria de 30 de março de 1994 sobre as instalações elétricas de corrente fraca (RO 1994 1185), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 625)

102. Portaria de 30 de março de 1994 sobre as instalações elétricas de corrente forte (RO 1994 1199), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 119)

103. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre os equipamentos elétricos de baixa tensão (RO 2016 105)

104. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a compatibilidade eletromagnética (RO 2016 119)

105. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre os equipamentos de telecomunicações (OIT) (RO 2016 179)

106. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

SECÇÃO III

Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo 4 da Diretiva 2014/30/UE.

SECÇÃO V

Disposições suplementares

1. **Operadores económicos**

1.1. *Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 7.º, n.º 6, e 9.º, n.º 3, da Diretiva 2014/30/UE ou, respetivamente, nos artigos 6.º, n.º 6, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/35/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 7.º, n.º 3, e 9.º, n.º 7, da Diretiva 2014/30/UE ou, respetivamente, nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/35/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do material no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do material no mercado, na União Europeia ou na Suíça.

c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, segundo parágrafo, da Diretiva 2014/35/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 2014/30/UE ou, respetivamente, no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/35/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 2014/30/UE ou, respetivamente, do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/35/UE ou das disposições suíças correspondentes.

1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do material com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do material.

2. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 35.º da Diretiva 2014/30/UE.

3. **Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 36.º da Diretiva 2014/30/UE, diretamente ou através de representantes designados.

4. **Comité da Compatibilidade Eletromagnética e Comité do Material Elétrico**

A Suíça pode participar como observadora nos trabalhos do Comité da Compatibilidade Eletromagnética e no Comité do Material Elétrico e dos respetivos subgrupos.

5. **Normas**

Para efeitos do presente capítulo e nos termos do artigo 14.º da Diretiva 2014/35/UE e das disposições suíças correspondentes, as autoridades competentes dos Estados-Membros e da Suíça devem considerar igualmente que o material elétrico fabricado de acordo com as regras de segurança das normas aplicadas pelo Estado-Membro onde o material foi produzido ou pela Suíça cumpre os objetivos de segurança estabelecidos por essas autoridades para o material elétrico, no âmbito da Diretiva 2014/35/UE, desde que garanta um nível de segurança equivalente ao exigido no seu próprio território.

6. **Organismos de avaliação da conformidade**

As Partes devem informar-se e reconhecer mutuamente os organismos responsáveis pelas tarefas descritas no anexo III da Diretiva 2014/30/UE.

Cada organismo de avaliação da conformidade deve disponibilizar aos outros organismos reconhecidos nos termos do presente capítulo que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo o mesmo equipamento, as informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, mediante pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

A Comissão, os Estados-Membros, a Suíça e os outros organismos reconhecidos nos termos do presente capítulo podem solicitar uma cópia dos certificados de exame de tipo e respetivos aditamentos. Sob pedido, a Comissão, os Estados-Membros e a Suíça podem obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas por um organismo reconhecido nos termos do presente capítulo.

7. **Cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

8. **Procedimento aplicável ao material que apresenta um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que o material abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para aspetos de proteção do interesse público previstos pela legislação referida na secção I do presente capítulo e se considerarem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

— os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;

— sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do material no seu mercado nacional, para retirar o material do mercado ou para recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o material não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

— ao facto de o material não corresponder aos requisitos referidos na legislação mencionada na secção I, ou

— à existência de lacunas nas normas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do material em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao material em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

9. **Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordarem da medida nacional referida no ponto 8, devem informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 8, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados--Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do material não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 11.

10. **Material conforme que todavia constitui um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um material abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/35/UE disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde e a segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos ou de propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o material em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 11.

11. **Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas previstas nos pontos 9 e 10 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos. Se o Comité considerar que a medida

a) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogá-la;

b) Se justifica, as Partes tomam as medidas adequadas para assegurar que os produtos são retirados dos respetivos mercados.»

APÊNDICE F

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 11, Instrumentos de medição e pré-embalagens, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 11

INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO E PRÉ-EMBALAGENS

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 1

União Europeia

1. Diretiva 71/347/CEE do Conselho, de 12 de outubro de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à medição de massa por hectolitro dos cereais (JO L 239 de 25.10.1971, p. 1), com a redação que lhe foi dada posteriormente
2. Diretiva 76/765/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos alcoómetros e areómetros para álcool (JO L 262 de 27.9.1976, p. 143), com a redação que lhe foi dada posteriormente
3. Diretiva 86/217/CEE do Conselho, de 26 de maio de 1986, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre manómetros para pneumáticos de veículos automóveis (JO L 152 de 6.6.1986, p. 48), com a redação que lhe foi dada posteriormente
4. Diretiva 75/107/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas utilizadas como recipientes de medida (JO L 42 de 15.2.1975, p. 14), com a redação que lhe foi dada posteriormente
5. Diretiva 76/211/CEE do Conselho, de 20 de janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens (JO L 46 de 21.2.1976, p. 1), com a redação que lhe foi dada posteriormente
6. Diretiva 2007/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece as regras relativas às quantidades nominais dos produtos pré-embalados, revoga as Diretivas 75/106/CEE e 80/232/CEE do Conselho e altera a Diretiva 76/211/CEE do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 17), aplicável a partir de 11 de abril de 2009

Suíça

100. Portaria de 5 de setembro de 2012 sobre a declaração de quantidades para produtos não embalados e pré-embalados (RS 941.204), com a redação que lhe foi dada posteriormente
101. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia, de 10 de setembro de 2012, sobre a declaração de quantidades para produtos não embalados e pré-embalados (RS 941.204.1), com a redação que lhe foi dada posteriormente

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia

1. Diretiva 2009/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, respeitante às disposições comuns sobre os instrumentos de medição e os métodos de controlo metrológico (reformulação) (JO L 106 de 28.4.2009, p. 7).
2. Diretiva 71/317/CEE do Conselho, de 26 de julho de 1971, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos pesos paralelepipédicos de precisão média de 5 a 50 quilogramas e aos pesos cilíndricos de precisão média de 1 grama a 10 quilogramas (JO L 202 de 6.9.1971, p. 14).
3. Diretiva 74/148/CEE do Conselho, de 4 de março de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos pesos de 1 mg a 50 kg de precisão superior à precisão média (JO L 84 de 28.3.1974, p. 3).
4. Diretiva 80/181/CEE do Conselho, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71/354/CEE (JO L 39 de 15.2.1980, p. 40), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/3/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009 (JO L 114 de 7.5.2009, p. 10).

5. Diretiva 76/766/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às tabelas alcoométricas (JO L 262 de 27.9.1976, p. 149).

6. Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado (JO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

7. Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (JO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

8. Diretiva 2011/17/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que revoga as Diretivas 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 71/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE e 86/217/CE do Conselho relativas à metrologia (JO L 71 de 18.3.2011, p. 1).

Suíça

102. Lei federal de 17 de junho de 2011 sobre metrologia (RO 2012 6235)

103. Portaria de 23 de novembro de 1994 sobre as unidades de medida (RO 1994 3109), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7193)

104. Portaria de 15 de fevereiro de 2006 sobre os instrumentos de medição (RO 2006 1453), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2015 5835)

105. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 16 de abril de 2004 sobre os instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (RO 2004 2093), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2015 5849)

106. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição do comprimento (RO 2006 1433), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

107. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre a medição do volume (RO 2006 1525), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

108. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os conjuntos de medição de líquidos com exclusão da água (RO 2006 1533), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

109. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (RO 2006 1545), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

110. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição da energia térmica (RO 2006 1569), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

111. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição da quantidade de gás (RO 2006 1591), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

112. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição dos gases de escape dos motores de combustão (RO 2006 1599), com a última redação que lhe foi dada em 19 de novembro de 2014 (RO 2014 4551)

113. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 19 de março de 2006 sobre os instrumentos de medição da energia e da potência elétricas (RO 2006 1613), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

114. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 15 de agosto de 1986 sobre os pesos (RO 1986 2022), com a última redação que lhe foi dada em 7 de dezembro de 2012 (RO 2012 7183)

115. Portaria do Ministério Federal da Justiça e da Polícia de 5 de novembro de 2013 sobre os taxímetros (RO 2013 4333), com a última redação que lhe foi dada em 19 de novembro de 2014 (RO 2014 4547)

116. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

SECÇÃO III

Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação que figuram no capítulo 4 da Diretiva 2014/31/UE e no capítulo 4 da Diretiva 2014/32/UE, no que respeita aos produtos abrangidos por estas diretivas.

SECÇÃO V

Disposições suplementares

1. **Pré-embalagens**

A Suíça deve reconhecer os controlos efetuados em conformidade com as disposições legislativas da União enumeradas na secção I por um organismo da União reconhecido no âmbito do presente Acordo para a colocação no mercado suíço de pré-embalagens da União Europeia.

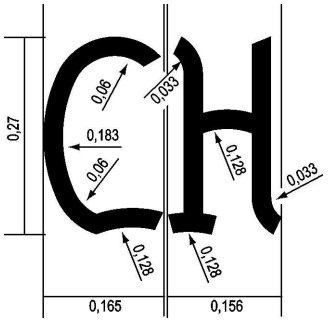
No que diz respeito ao controlo estatístico das quantidades declaradas nas pré-embalagens, a União Europeia deve reconhecer o método suíço definido no anexo 3, ponto 7, da Portaria de 5 de setembro de 2012 sobre a declaração de quantidades para produtos não embalados e pré-embalados (RS 941.204) como sendo equivalente ao método da União Europeia definido nos anexos II das Diretivas 75/106/CEE e 76/211/CEE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 78/891/CEE. Os produtores suíços cujas pré-embalagens sejam conformes à legislação da União e tenham sido controladas com base no método suíço devem apor a marca «e» nos seus produtos exportados para a CE.

2. **Marcação**

2.1. Para efeitos do presente Acordo, as disposições da Diretiva 2009/34/CE do Conselho, de 23 de abril de 2009, são adaptadas do seguinte modo:

a) No anexo 1, ponto 3.1, primeiro travessão, e no anexo II, ponto 3.1.1.1, alínea a), primeiro travessão, é aditado o seguinte ao texto que figura entre parênteses: «CH para a Suíça».

b) Os desenhos a que se refere o anexo II, ponto 3.2.1, são completados com o seguinte desenho:



2.2. Em derrogação do artigo 1.º do presente Acordo, as regras relativas à marcação dos instrumentos de medição colocados no mercado suíço são as seguintes:

A marcação que deve ser aposta é a marcação CE e a marcação metrológica complementar ou o código nacional do Estado-Membro da UE em questão, como previsto no anexo I, ponto 3.1, primeiro travessão, e no anexo II, ponto 3.1.1.1, primeiro travessão, da Diretiva 2009/34/CE, de 23 de abril de 2009.

3. **Instrumentos de pesagem não automáticos abrangidos pela Diretiva 2014/31/UE e instrumentos de medição abrangidos pela Diretiva 2014/32/UE**

3.1. ***Operadores económicos***

3.1.1. *Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 6, e 8.º, n.º 3, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, nos artigos 8.º, n.º 6, e 10.º, n.º 3, da Diretiva 2014/32/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 3, e 8.º, n.º 8, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, nos artigos 8.º, n.º 3, e 10.º, n.º 8, da Diretiva 2014/32/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado na União Europeia ou na Suíça.

c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 8.º, n.º 6, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, nos artigos 8.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 10.º, n.º 6, da Diretiva 2014/32/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

3.1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 7.º, n.º 2, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, no artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 2014/32/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, do artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2014/32/UE ou das disposições suíças correspondentes.

3.1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do instrumento.

3.2. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 34.º da Diretiva 2014/31/UE e no artigo 39.º da Diretiva 2014/32/UE.

3.3. **Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e cooperação previstos no artigo 35.º da Diretiva 2014/31/UE ou, respetivamente, no artigo 40.º da Diretiva 2014/32/UE, diretamente ou através de representantes designados.

3.4. **Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

3.5. **Procedimento aplicável aos instrumentos que apresentam um risco causado por uma não conformidade que não se restringe ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um instrumento abrangido pelo presente capítulo constitui um risco para aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela Diretiva 2014/31/UE ou pela Diretiva 2014/32/UE, ou pelas disposições suíças correspondentes, e se considerarem que essa não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

— os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;

— sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do instrumento no seu mercado nacional, para retirar o instrumento do mercado ou para recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o instrumento não conforme, a origem do instrumento, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

— não conformidade do instrumento com os requisitos relativos aos aspetos da proteção do interesse público previstos na Diretiva 2014/31/UE ou na Diretiva 2014/32/UE, ou nas disposições suíças correspondentes, ou

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na Diretiva 2014/31/UE ou na Diretiva 2014/32/UE, ou nas disposições suíças correspondentes.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do instrumento em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao instrumento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

3.6. **Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar a Comissão Europeia das suas objeções, caso discordem da medida nacional notificada, no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 3.4, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à Diretiva 2014/31/UE ou à Diretiva 2014/32/UE, ou às disposições suíças correspondentes, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um instrumento for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do instrumento não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 3.8.

3.7. **Instrumentos conformes que todavia constituem um risco para a saúde e a segurança**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a Diretiva 2014/31/UE ou com a Diretiva 2014/32/UE ou, respetivamente, com a legislação suíça pertinente, um instrumento disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para aspetos da proteção do interesse público, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento em causa, a origem e o circuito comercial do instrumento, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 3.8.

3.8. **Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 3.6 e 3.7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o instrumento é retirado dos respetivos mercados.

b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.»

APÊNDICE G

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 15, Inspeção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 15

INSPEÇÃO BPF DOS MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO DOS LOTES

Âmbito de aplicação e cobertura

O disposto no presente capítulo setorial abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente e aos quais se aplicam os requisitos das boas práticas de fabrico (BPF)

No que respeita aos medicamentos abrangidos pelo presente capítulo, cada Parte reconhece as conclusões das inspeções dos fabricantes efetuadas pelos serviços de inspeção competentes da outra Parte, bem como as autorizações de fabrico relevantes concedidas pelas autoridades competentes da outra Parte. Esse reconhecimento inclui as conclusões das inspeções dos fabricantes estabelecidos em países terceiros realizadas pelos serviços de inspeção competentes da outra Parte, nomeadamente no âmbito da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM).

As Partes devem cooperar para conseguir a melhor utilização possível dos recursos de inspeção mediante uma repartição adequada dos encargos.

A outra Parte deverá reconhecer as certificações dos fabricantes em relação à conformidade de cada lote com as respetivas especificações, sem que se verifiquem novos controlos aquando da importação. Esta disposição só se aplica aos produtos importados de um país terceiro e depois exportado para a outra Parte (1) se cada lote dos medicamentos tiver sido objeto de um novo controlo no território de uma das Partes, e (2) se o fabricante estabelecido no país terceiro tiver sido inspecionado pela autoridade competente de qualquer das Partes e a inspeção tiver concluído que, para esses produtos ou categoria de produtos, o fabricante cumpre as boas práticas de fabrico. Se as condições acima enunciadas não forem respeitadas, cada uma das Partes pode exigir um novo controlo no seu território.

Além disso, a certificação oficial da conformidade de cada lote realizada por uma autoridade da Parte exportadora deve ser reconhecida pela outra Parte.

Entende-se por «medicamentos» todos os produtos regulamentados pela legislação farmacêutica da União Europeia e da Suíça enumerada na secção I do presente capítulo. A definição de «medicamento» abrange todos os produtos para uso humano e veterinário, como os produtos farmacêuticos químicos e biológicos, os produtos imunológicos, os produtos radiofarmacêuticos, os medicamentos estáveis derivados do sangue ou plasma humanos, as pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários e, se adequado, as vitaminas, os minerais, os produtos fitofarmacêuticos e os medicamentos homeopáticos.

As «BPF» são a parte da garantia da qualidade que assegura que os produtos são fabricados e controlados de forma consistente de acordo quer com as normas de qualidade adequadas para a utilização a que se destinam, quer com a autorização de colocação no mercado e as especificações do produto. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a BPF abrange o sistema por intermédio do qual o fabricante recebe do titular ou do requerente da autorização de colocação no mercado a especificação do produto e o processo a utilizar, assegurando que o medicamento é fabricado em conformidade com a referida especificação.

No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de apenas uma das Partes, a empresa responsável pelo fabrico pode requerer, para efeitos do presente Acordo, que a inspeção seja efetuada pelo serviço de inspeção competente a nível local. Esta medida aplica-se, nomeadamente, ao fabrico de princípios ativos, de produtos intermédios e de produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como em inspeções anteriores à comercialização dos produtos. As medidas operacionais constam do ponto 3 da secção III.

Certificação dos fabricantes

Sob pedido do exportador, do importador ou da autoridade competente da outra Parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de fabrico e pela supervisão do fabrico de medicamentos certificam que o fabricante:

— está devidamente autorizado a fabricar o medicamento em causa ou a executar a operação de fabrico em questão;

— é objeto de inspeções regulares por parte das autoridades;

— observa as normas nacionais BPF reconhecidas como equivalentes por ambas as Partes e que estão enumeradas na secção I do presente capítulo. Caso se utilizem normas BPF diferentes como referência, o certificado deve mencionar esse facto.

Em relação às inspeções realizadas em países terceiros, mediante pedido de um exportador, de um importador ou da autoridade competente da outra Parte, as autoridades responsáveis pela inspeção devem certificar que o fabricante cumpre ou não cumpre as normas BPF reconhecidas como equivalentes por ambas as Partes, como enumeradas na secção I do presente capítulo.

Os certificados devem identificar igualmente o(s) local(ais) de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem os controlos de qualidade ao abrigo do contrato) e a data da inspeção.

Os certificados devem ser emitidos rapidamente, dentro de um prazo nunca superior a trinta dias civis. Em casos excecionais, nomeadamente quando seja necessário proceder a uma nova inspeção, esse período pode ser alargado até noventa dias.

Certificação dos lotes

Cada lote exportado deve apresentar um certificado de lote, emitido pelo fabricante (autocertificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios ativos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto em conformidade com os requisitos da autorização de introdução no mercado. Este certificado atesta que o lote observa as respetivas especificações, devendo ser conservado pelo importador do lote. Será disponibilizado, mediante pedido, às autoridades competentes.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve respeitar as disposições do atual regime de certificação da OMS em matéria de qualidade dos medicamentos que são objeto de trocas comerciais internacionais. O certificado deve enumerar as especificações do produto acordadas e indicar os métodos e resultados analíticos. Deve ainda declarar que o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e declarados conformes com as BFP. O certificado de lote deve ser assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na União Europeia, é a «pessoa qualificada» referida no artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 52.º da Diretiva 2001/82/CE, e, na Suíça, o responsável referido nos artigos 5.º e 10.º da Portaria sobre as licenças de estabelecimento.

Aprovação oficial de lotes

Quando se aplica um procedimento de aprovação oficial de lotes, a outra Parte reconhecerá as aprovações oficiais de lotes realizadas por uma autoridade da Parte exportadora (indicada na secção II). O fabricante fornece o certificado da aprovação oficial de lotes.

No que diz respeito à União Europeia, o procedimento de aprovação oficial de lotes é especificado no documento «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001» [Aprovação de Lotes de Vacinas e Produtos Derivados de Sangue pela Autoridade de Controlo, 2001] ou em versões posteriores, bem como em diferentes procedimentos específicos de aprovação de lotes. No que diz respeito à Suíça, o procedimento oficial de aprovação de lotes é especificado no artigo 17.º da Lei federal sobre medicamentos e dispositivos médicos e nos artigos 18.º a 21.º da Portaria da Agência Suíça para Produtos Terapêuticos (Swiss Agency for Therapeutic Products) sobre os requisitos aplicáveis à autorização de introdução de medicamentos no mercado.

SECÇÃO I

disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia

1. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 316 de 14.11.2012, p. 38).
2. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1).

3. Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

4. Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, que altera a Diretiva 2001/82/CE e a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos (JO L 168 de 30.6.2009, p. 33).

5. Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano (JO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

6. Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários (JO L 228 de 17.8.1991, p. 70) e Diretiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade (JO L 92 de 7.4.1990, p. 42).

7. Diretrizes relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (JO C 343 de 23.11.2013, p. 1).

8. EudraLex Volume 4 — *Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice* [Diretrizes relativas às Boas Práticas de Fabrico, Medicamentos para Uso Humano e Veterinário] (publicado no sítio Web da Comissão Europeia)

9. Diretiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34) e Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

10. Diretiva 2005/28/CE da Comissão, de 8 de abril de 2005, que estabelece princípios e diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos (JO L 91 de 9.4.2005, p. 13).

11. Regulamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 da Comissão, de 28 de maio de 2014, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano (JO L 337 de 25.11.2014, p. 1).

Suíça

100. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre os medicamentos e os dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 1 de janeiro de 2014 (RO 2013 4137)

101. Portaria de 17 de outubro de 2001 sobre as licenças de estabelecimento (RO 2001 3399), com a última redação que lhe foi dada em 1 de maio de 2016 (RO 2016 1171)

102. Portaria do Instituto Suíço dos Produtos Terapêuticos de 9 de novembro de 2001 sobre os requisitos relativos à autorização de introdução de medicamentos no mercado (RO 2001 3437), com a última redação que lhe foi dada em 1 de maio de 2016 (RO 2016 1171)

103. Portaria de 20 de setembro de 2013 sobre ensaios clínicos em investigação em seres humanos (RO 2013 3407), com a última redação que lhe foi dada em 1 de maio de 2017 (RO 2017 2439)

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

Para efeitos do presente capítulo, entende-se por «organismos de avaliação da conformidade» os serviços oficiais de inspeção BPF de cada Parte.

Os contactos dos Serviços oficiais de inspeção BPF dos Estados-Membros da União Europeia e da Suíça são a seguir indicados.

Para os organismos de avaliação da conformidade da União Europeia:

As autoridades competentes na União Europeia são as autoridades dos Estados-Membros da União Europeia a seguir enumeradas ou as autoridades que lhes sucedam:

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Áustria	Agência austríaca para a saúde e a segurança alimentar/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Bélgica	Agência federal do medicamento e produtos de saúde/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Bulgária	Agência búlgara dos fármacos/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agência búlgara para a segurança alimentar/ Българска агенция по безопасност на храните
Chipre	Ministério da Saúde - Serviços farmacêuticos/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente - Serviços de veterinária/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
República Checa	Instituto estatal de controlo dos medicamentos/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto de controlo estatal de produtos biológicos e medicamentos veterinários/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croácia	Agência dos medicamentos e dos dispositivos médicos/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministério da Agricultura, Direção veterinária e de segurança alimentar/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dinamarca	Agência Dinamarquesa de Medicamentos/ Laegemiddelstyrelsen	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Alemanha	Instituto federal dos fármacos e dispositivos médicos/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Instituto federal para vacinas e biofármacos/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministério Federal da Saúde/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLH) [1]	Serviço federal para a defesa do consumidor e a segurança alimentar/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministério federal da alimentação e da agricultura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estónia	Agência estatal dos medicamentos/ Ravimiamet	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Grécia	Organização nacional para medicamentos/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Espanha	Agência espanhola dos medicamentos e produtos de saúde/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [2]	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Finlândia	Agência finlandesa dos medicamentos/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
França	Agência nacional para a segurança dos medicamentos e dos produtos de saúde/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agência nacional de segurança sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho -*Agência nacional do medicamento veterinário*/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Hungria	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Instituto Nacional da Farmácia e Nutrição	Serviço nacional de segurança da cadeia alimentar, Direção de medicamentos veterinários/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoridade reguladora dos produtos de saúde (HPRA) — Health Products Regulatory Authority	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Itália	*Agência italiana do medicamento*/Agenzia Italiana del Farmaco	Direção-geral da saúde animal e dos medicamentos veterinários Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letónia	Agência estatal dos medicamentos/ Zāļu valsts aģentūra	Serviço dos alimentos e dos produtos veterinários, Departamento de avaliação e registo/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituânia	Agência estatal para o controlo dos medicamentos/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Serviço estatal da alimentação e produtos veterinários/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburgo	Ministério da Saúde, serviço farmacêutico e dos medicamentos	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Malta:	Autoridade reguladora dos medicamentos	Secção dos medicamentos veterinários e da nutrição animal (VMANS) - Direção da regulação veterinária (VR) no Departamento de regulação veterinária e fitossanitária - Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)
Países Baixos	Inspeção da saúde/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comissão de avaliação dos medicamentos/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polónia	Inspeção principal dos produtos farmacêuticos/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária/DGAV
Roménia	Agência nacional dos medicamentos e dispositivos médicos/ Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Autoridade nacional para a sanidade animal e a segurança alimentar/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suécia	Agência dos medicamentos/Läkemedelsverket	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Eslovénia	Agência dos medicamentos e dos dispositivos médicos da República da Eslovénia/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
República Eslovaca (Eslováquia)	Instituto estatal de controlo dos medicamentos/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituto de controlo estatal de produtos biológicos e medicamentos veterinários Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Reino Unido	Agência reguladora de medicamentos e produtos de saúde/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Direção dos medicamentos veterinários/Veterinay Medicines Directorate

(1) Para efeitos do presente anexo, e sem prejuízo da divisão interna de competências na Alemanha em matérias que se inserem no âmbito de aplicação do presente anexo, deve entender-se que o ZLG abrange todas as autoridades competentes dos Laender para a emissão de documentos BPF e a realização de inspeções de produtos farmacêuticos.

(2) Para efeitos do presente anexo, e sem prejuízo da divisão interna de competências em Espanha sobre as matérias que se inserem no âmbito de aplicação do presente anexo, deve entender-se que a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios abrange todas as autoridades regionais competentes para a emissão de documentos BPF e a realização de inspeções de produtos farmacêuticos.

Para os organismos de avaliação da conformidade da Suíça:

Para todos os produtos destinados a uso humano e veterinário:

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

Para a aprovação oficial de lotes de produtos imunobiológicos de uso veterinário:

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

SECÇÃO III

Disposições adicionais

1. **Transmissão dos relatórios de inspeção**

Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspeção competentes devem enviar uma cópia do último relatório de inspeção da fábrica ou, em caso de subcontratação externa das operações de análise, do serviço de inspeção. Pode ser requerido um «relatório de inspeção completo» ou um «relatório pormenorizado» (ver ponto 2 abaixo). Cada Parte deve tratar esses relatórios de inspeção de acordo com o grau de confidencialidade exigido pela Parte que os fornece.

As Partes devem garantir que os relatórios de inspeção são transmitidos num prazo não superior a trinta dias civis, que pode alargado até sessenta dias, caso seja necessária uma nova inspeção.

2. **Relatórios de inspeção**

O «relatório de inspeção completo» inclui um dossiê principal (Site Master File), elaborado pelo fabricante ou pelo serviço de inspeção, e um relatório descritivo elaborado por este serviço. O «relatório pormenorizado» responde a **questões específicas sobre a empresa, colocadas pela outra Parte**.

3. **BPF de referência**

a) Os fabricantes serão inspecionados de acordo com a legislação relativa às BPF em vigor enumerada na secção I.

b) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela legislação farmacêutica da Parte que procede à importação, mas não da Parte que procede à exportação, o serviço de inspeção competente da Parte que deseje realizar uma inspeção das operações de fabrico pertinentes fá-lo-á de acordo com as suas BPF ou, na ausência de requisitos específicos em matéria de BPF, de acordo com as BPF da Parte que procede à importação.

A equivalência dos requisitos em matéria de BPF para alguns produtos ou categorias de produtos específicos (por exemplo, medicamentos experimentais, matérias-primas não limitadas a princípios farmacêuticos ativos) é determinada em conformidade com um procedimento estabelecido pelo Comité.

4. **Natureza das inspeções**

a) As inspeções de rotina avaliarão a observância das BPF por parte do fabricante. São designadas inspeções BPF de carácter geral (ou inspeções regulares, periódicas ou de rotina).

b) As inspeções orientadas «para produtos ou processos» (que, se necessário, podem ser inspeções «pré-introdução no mercado») dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspetos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de introdução no mercado. Se necessário, são fornecidos ao serviço de inspeção, a título confidencial, dados relevantes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

5. **Taxas**

O regime das taxas de inspeção/estabelecimento é determinado em função da localização do fabricante. Estas taxas não são cobradas a fabricantes estabelecidos no território da outra Parte.

6. **Cláusula de salvaguarda no que respeita às inspeções**

Cada uma das Partes reserva-se o direito de efetuar as suas próprias inspeções por motivos indicados à outra Parte. Tais inspeções devem ser previamente notificadas à outra Parte e, em conformidade com o disposto no artigo 8.º do presente Acordo, ser realizadas conjuntamente pelas autoridades competentes das duas Partes. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve ser excecional.

7. **Intercâmbio de informações sobre as autorizações de fabrico/importação e a conformidade com as BPF**

As Partes devem proceder ao intercâmbio de informações sobre a situação da autorização dos fabricantes e dos importadores e sobre os resultados das inspeções, em especial, inserindo as autorizações, os certificados BPF e as informações sobre a não conformidade com as BPF na base de dados BPF, gerida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Os certificados BPF e as informações sobre não conformidade com as BPF devem observar o formato estabelecido pelos procedimentos publicados pela UE.

Em conformidade com as disposições gerais do presente Acordo, as Partes devem trocar todas as informações necessárias para o reconhecimento mútuo das inspeções e das operações previstas no presente capítulo.

As autoridades competentes da Suíça e da União Europeia também devem informar-se mutuamente sobre quaisquer orientações técnicas ou procedimentos de inspeção novos. As Partes devem consultar-se reciprocamente antes da respetiva adoção e envidar esforços com vista à sua aproximação.

8. **Formação dos inspetores**

Em conformidade com o artigo 9.º do Acordo, as sessões de formação de inspetores, organizadas pelas autoridades, devem poder ser frequentadas pelos inspetores da outra Parte. As Partes no Acordo informar-se-ão reciprocamente de tais sessões.

9. **Inspeções conjuntas**

Nos termos do artigo 12.º do presente Acordo e mediante acordo mútuo entre as Partes, podem ser organizadas inspeções conjuntas. Essas inspeções destinam-se a aprofundar o entendimento e a interpretação comuns da prática e dos requisitos. A organização destas inspeções e a sua forma serão definidos através de procedimentos aprovados pelo Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo.

10. **Sistema de alerta**

As Partes devem estabelecer pontos de contacto que permitam às autoridades e fabricantes informar com a necessária rapidez as autoridades da outra Parte em caso de defeitos de qualidade, retiradas de lotes, contrafações e quaisquer outros problemas relativos à qualidade, que possam necessitar de controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Devem chegar a acordo sobre um procedimento detalhado de alerta.

As Partes devem assegurar que qualquer suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico, que decorra da não observância das BPF e que possa pôr em causa a proteção da saúde pública, é comunicada à outra Parte com a devida urgência.

11. **Pontos de contacto**

Para efeitos do presente Acordo, os pontos de contacto no que respeita às questões técnicas, como o intercâmbio de relatórios de inspeção, as sessões de formação de inspetores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

Para a União Europeia:

O Diretor da Agência Europeia de Medicamentos.

Para a Suíça

Os serviços de inspeção BPF oficiais indicados na secção II acima.

12. **Divergências de opinião**

Ambas as Partes envidarão todos os esforços para ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, designadamente, à observância dos requisitos por parte dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de inspeção. As divergências que não possam ser ultrapassadas serão submetidas ao Comité, tal como estabelecido no artigo 10.º do presente Acordo.»

APÊNDICE H

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 17, Ascensores, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 17

ASCENSORES

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia	1. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).
Suíça	100. Lei federal de 12 de junho de 2009 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2573)
	101. Portaria de 19 de maio de 2010 sobre a segurança dos produtos (RO 2010 2583), com a última redação que lhe foi dada em 15 de junho de 2012 (RO 2012 3631)
	102. Portaria de 25 de novembro de 2015 sobre a segurança dos ascensores (RO 2016 219)
	103. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

SECÇÃO III

Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do presente Acordo e os critérios de avaliação enunciados no capítulo 4 da Diretiva 2014/33/UE.

SECÇÃO V

Disposições suplementares

1. **Operadores económicos**

1.1. *Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 8.º, n.º 6, e 10.º, n.º 3, da Diretiva 2014/33/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 8.º, n.º 3, e 10.º, n.º 8, da Diretiva 2014/33/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do componente de segurança para ascensores no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do componente de segurança para ascensores no mercado, na União Europeia ou na Suíça.

c) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 8.º, n.º 4, segundo parágrafo, e 10.º, n.º 6, da Diretiva 2014/33/UE, e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que tais obrigações sejam cumpridas pelo fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça, ou, caso o fabricante não esteja estabelecido nesses territórios, pelo importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça.

1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 2014/33/UE e nas disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça, mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2014/33/UE ou das disposições suíças correspondentes.

1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do produto.

2. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 35.º da Diretiva 2014/33/UE.

3. **Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 36.º da Diretiva 2014/33/UE, diretamente ou através de representantes designados.

4. **Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

5. **Procedimento aplicável a ascensores ou componentes de segurança para ascensores que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um ascensor ou um componente de segurança para ascensores abrangidos pelo presente capítulo representam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou, se for caso disso, para a segurança da propriedade, previsto pela legislação referida na secção I do presente capítulo, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao seu território nacional, devem comunicar, sem demora, à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

— os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;

— sempre que o instalador não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a colocação do ascensor em causa no seu mercado nacional, bem como a sua utilização, ou para proceder à sua recolha;

— sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização do componente de segurança para ascensores no seu mercado nacional, para retirar esse componente de segurança do mercado ou para recolhê-lo.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o ascensor ou o componente de segurança para ascensores não conformes, a respetiva origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

— ao facto de o ascensor ou o componente de segurança para ascensores não cumprir os requisitos de saúde e segurança previstos na legislação referida na secção I, ou

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do ascensor ou do componente para ascensores em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas no que respeita ao ascensor ou componente de segurança para ascensores em causa, como a retirada imediata desse elevador ou componente de segurança do seu mercado.

6. **Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

Se a Suíça ou um Estado-Membro discordarem da medida nacional notificada referida no ponto 5, devem informar a Comissão Europeia das suas objeções no prazo de três meses a contar da receção da informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional relativa a um ascensor for considerada justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para garantir que a colocação no mercado ou a utilização do ascensor não conforme em questão é sujeita a restrições ou proibida, ou que o ascensor é recolhido, e informar desse facto a Comissão.

Se a medida nacional relativa a um componente de segurança para ascensores for considerada justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para garantir que o componente de segurança para ascensores não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão.

Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogá-la.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

7. **Produtos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um ascensor ou um componente de segurança para ascensores disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, se for o caso, para a segurança da propriedade, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essa informação deve incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar os ascensores ou componentes de segurança para ascensores em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, avaliando as medidas nacionais tomadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

8. **Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas referidas nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto é retirado dos respetivos mercados.

b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.»

APÊNDICE I

No anexo 1, Setores de produtos, o capítulo 20, Explosivos para utilização civil, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«CAPÍTULO 20

EXPLOSIVOS PARA UTILIZAÇÃO CIVIL

SECÇÃO I

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas

Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2

União Europeia	1. Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1) ([1])
	2. Diretiva 2008/43/CE da Comissão, de 4 de abril de 2008, que cria, nos termos da Diretiva 93/15/CEE do Conselho, um sistema para a indicação e rastreabilidade dos explosivos para utilização civil (JO L 94 de 5.4.2008, p. 8), com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/4/UE da Comissão (JO L 50 de 23.2.2012, p. 18), a seguir designada «Diretiva 2008/43/CE»
	3. Decisão 2004/388/CE da Comissão, de 15 de abril de 2004, relativa a um documento de transferência intracomunitária de explosivos (JO L 120 de 24.4.2004, p. 43), com a redação que lhe foi dada pela Decisão 2010/347/UE da Comissão (JO L 155 de 22.6.2010, p. 54), a seguir designada «Decisão 2004/388/CE»
Suíça	100. Lei federal de 25 de março de 1977 relativa às substâncias explosivas (Lei dos Explosivos), com a última redação que lhe foi dada em 12 de junho de 2009 (RO 2010 2617)
	101. Portaria de 27 de novembro de 2000 relativa aos explosivos (Portaria Explosivos), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 247)
	102. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)

([1]) O presente capítulo não é aplicável aos explosivos destinados a ser utilizados, em conformidade com a legislação nacional, pelas forças armadas ou pela polícia, aos artigos de pirotecnia e às munições.

SECÇÃO II

Organismos de avaliação da conformidade

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista dos organismos de avaliação da conformidade segundo o procedimento previsto no artigo 11.º do Acordo.

SECÇÃO III

Autoridades responsáveis pela designação

O Comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo deve elaborar e atualizar uma lista das autoridades responsáveis pela designação das autoridades notificadas pelas Partes.

SECÇÃO IV

Princípios específicos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade

Para a designação dos organismos de avaliação da conformidade, as autoridades responsáveis pela designação devem respeitar os princípios gerais do anexo 2 do presente Acordo e os critérios de avaliação enunciados no capítulo 5 da Diretiva 2014/28/CE.

SECÇÃO V

Disposições suplementares

1. **Operadores económicos**

1.1. *Obrigações específicas dos operadores económicos nos termos da legislação referida na secção I*

Nos termos da legislação referida na secção I, os operadores económicos estabelecidos na UE ou na Suíça estão sujeitos a obrigações equivalentes.

A fim de evitar duplicações desnecessárias das obrigações:

a) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 5.º, n.º 5, alínea b), e 7.º, n.º 3, da Diretiva 2014/28/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente indicar o nome comercial, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça pode ser contactado.

b) Para efeitos das obrigações previstas nos artigos 5.º, n.º 3, e 7.º, n.º 7, da Diretiva 2014/28/UE e nas disposições suíças correspondentes, é suficiente que o fabricante estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça conserve a documentação técnica e a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, o certificado de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação do explosivo no mercado, na União Europeia ou na Suíça. Caso o fabricante não esteja estabelecido nem no território da União Europeia nem no da Suíça, é suficiente que o importador estabelecido no território da União Europeia ou da Suíça mantenha um exemplar da declaração UE de conformidade ou, se for o caso, do certificado de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegure que a documentação técnica lhes possa ser facultada, mediante pedido, durante 10 anos a contar da data de colocação do explosivo no mercado na União Europeia ou na Suíça.

1.2. *Mandatário*

Para efeitos da obrigação prevista no artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 2014/28/UE e das disposições suíças correspondentes, entende-se por mandatário qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia ou na Suíça mandatada por escrito pelo fabricante para agir em seu nome nos termos do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2014/28/UE ou das disposições suíças correspondentes.

1.3. *Cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado*

A autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado de um Estado-Membro da União Europeia ou da Suíça pode, mediante pedido fundamentado, solicitar aos operadores económicos em causa na União Europeia e na Suíça que facultem todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto com a legislação referida na secção I.

Essa autoridade pode contactar o operador económico estabelecido no território da outra Parte diretamente ou com a assistência da autoridade nacional competente para a fiscalização do mercado da outra Parte. Pode solicitar aos fabricantes ou, quando aplicável, aos mandatários e importadores que forneçam a documentação numa língua facilmente compreensível por essa autoridade. Pode ainda solicitar aos operadores económicos que cooperem em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes do produto.

2. **Intercâmbio de experiências**

As autoridades suíças responsáveis pela designação podem participar na troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros referida no artigo 39.º da Diretiva 2014/28/UE.

3. **Coordenação dos organismos de avaliação da conformidade**

Os organismos suíços de avaliação da conformidade designados podem participar nos mecanismos de coordenação e de cooperação previstos no artigo 40.º da Diretiva 2014/28/UE, diretamente ou através de representantes designados.

4. **Assistência mútua das autoridades de fiscalização do mercado**

Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, as Partes devem assegurar uma cooperação e um intercâmbio de informações eficazes entre as suas autoridades de fiscalização do mercado. As autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e da Suíça devem cooperar e proceder ao intercâmbio de informações. Devem prestar-se assistência mútua, numa escala apropriada, fornecendo informações ou documentação sobre os operadores económicos estabelecidos num Estado-Membro ou na Suíça.

5. **Procedimento aplicável aos explosivos que apresentam um risco não restrito ao território nacional**

Nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do presente Acordo, nos casos em que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro ou da Suíça tenham adotado medidas ou tenham razões suficientes para crer que um explosivo abrangido pelo presente capítulo representa um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, a propriedade ou o ambiente, previsto pela Diretiva 2014/28/UE ou, respetivamente, pela legislação suíça pertinente, e se considerarem que a não conformidade não se restringe ao território nacional, devem comunicar sem demora à Comissão Europeia, aos demais Estados-Membros e à Suíça:

— os resultados da avaliação e as medidas exigidas aos operadores económicos;

— sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas apropriadas, todas as medidas provisórias adequadas adotadas para proibir ou restringir a disponibilização dos explosivos no seu mercado nacional, para retirar os explosivos do mercado ou recolhê-los.

Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, em especial os dados necessários para identificar o explosivo não conforme, a origem do explosivo, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e duração das medidas nacionais adotadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. Especificamente, deve ser indicado se a não conformidade se deve:

— ao facto de o explosivo não corresponder aos requisitos de saúde e de segurança das pessoas, de proteção da propriedade ou do ambiente e de segurança, referidos na legislação pertinente mencionada na secção I, ou

— à existência de lacunas nas normas harmonizadas referidas na legislação pertinente mencionada na secção I.

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar de imediato a Comissão Europeia e as demais autoridades nacionais de quaisquer medidas adotadas e facultar todas as informações adicionais de que disponham relativas à não conformidade do explosivo em causa.

Os Estados-Membros e a Suíça asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao explosivo em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado nacional.

6. **Procedimento de salvaguarda em caso de objeções às medidas nacionais**

A Suíça ou os Estados-Membros devem informar a Comissão Europeia das suas objeções, caso discordem da medida nacional notificada referida no ponto 5, no prazo de três meses a contar da receção dessa informação.

Se, no final do procedimento previsto no ponto 5, um Estado-Membro ou a Suíça levantar objeções a uma medida adotada pela Suíça ou por um Estado-Membro, ou se a Comissão Europeia considerar que uma medida nacional é contrária à legislação pertinente referida na secção I, esta deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa. Deve ainda avaliar a medida nacional, a fim de determinar se é ou não justificada.

Se a medida nacional for considerada:

— justificada, todos os Estados-Membros e a Suíça devem tomar as medidas necessárias para assegurar a retirada do explosivo não conforme dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão;

— injustificada, o Estado-Membro em causa ou a Suíça deve revogar essa medida.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

7. **Produtos conformes que todavia constituem um risco**

Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça verificar que, não obstante a conformidade com a legislação referida na secção I do presente capítulo, um explosivo disponibilizado por um operador económico no mercado da UE e no mercado suíço constitui um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para propriedade ou o ambiente, deve tomar as medidas adequadas e informar imediatamente desse facto a Comissão, os demais Estados-Membros e a Suíça. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o explosivo em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros, a Suíça e, através das autoridades suíças, com o operador ou os operadores económicos em causa, devendo avaliar as medidas nacionais adotadas para determinar se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propor medidas adequadas.

As Partes podem transmitir a questão ao Comité instituído ao abrigo do artigo 10.º do presente Acordo, nos termos do ponto 8.

8. **Cláusula de salvaguarda caso subsista desacordo entre as Partes**

Em caso de desacordo entre as Partes sobre as medidas em causa nos pontos 6 e 7 acima, a questão será submetida à apreciação do Comité, que decidirá qual o caminho adequado a seguir, incluindo a possibilidade de realização de um estudo por peritos.

Se o Comité considerar que a medida

a) Se justifica, as Partes devem adotar as medidas necessárias para garantir que o produto é retirado dos respetivos mercados.

b) Não se justifica, a autoridade nacional do Estado-Membro ou da Suíça deve revogar a medida.

9. **Identificação dos produtos**

Ambas as Partes devem assegurar que as empresas do setor dos explosivos que fabricam ou importam explosivos, ou que montam detonadores, marcam os explosivos e cada uma das unidades de acondicionamento mais pequenas com uma identificação única. Quando um explosivo for sujeito a processos de fabrico subsequentes, os fabricantes não são obrigados a marcar o explosivo com uma identificação única nova, a menos que a identificação única original já não esteja marcada em conformidade com a Diretiva 2008/43/CE e/ou com a Portaria Explosivos.

A identificação única deve incluir os componentes previstos no anexo da Diretiva 2008/43/CE e no anexo 14 da Portaria Explosivos, devendo essa identificação ser mutuamente reconhecida por ambas as Partes.

Deve ser atribuído um código de três dígitos a cada empresa do setor dos explosivos e/ou fabricante pela autoridade nacional da Suíça ou do Estado-Membro em que estes estiverem estabelecidos. Este código de três dígitos deve ser mutuamente reconhecido por ambas as Partes se a instalação de fabrico ou o fabricante estiverem localizados no território de uma das Partes.

10. **Disposições que regem o controlo das transferências entre a União Europeia e a Suíça**

1. Os explosivos abrangidos pelo presente capítulo só podem ser transferidos entre a União Europeia e a Suíça em conformidade com as disposições que se seguem.

2. A fim de poder realizar transferências de explosivos, o destinatário deve obter uma autorização de transferência da autoridade competente do local de destino. A autoridade competente deve verificar se o destinatário está legalmente habilitado a adquirir explosivos e se está na posse das necessárias licenças ou autorizações. O trânsito de explosivos pelo território do ou dos Estados-Membros ou da Suíça deve ser notificado pelo operador económico responsável pela transferência às autoridades competentes dos referidos Estados-Membros ou da Suíça, que devem aprová-lo previamente.

3. Sempre que um Estado-Membro ou a Suíça considerar que existem problemas relativos à verificação da aquisição referida no ponto 3, esse Estado-Membro ou a Suíça transmitirá as informações disponíveis sobre o assunto à Comissão Europeia, que informará os demais Estados-Membros e a Suíça em conformidade, através do comité instituído nos termos do artigo 10.º do presente Acordo.

4. Se a autoridade competente do Estado-Membro do destinatário ou da Suíça autorizar a transferência, deve entregar ao destinatário um documento que inclua todas as informações enunciadas no ponto 10, n.º 5. Esse documento deve acompanhar os explosivos até ao ponto de destino previsto e ser apresentado sempre que as autoridades competentes o requeiram. O destinatário deve conservar uma cópia do documento e apresentá-lo, mediante pedido, à autoridade competente do Estado-Membro do destinatário ou da Suíça.

5. Sempre que as transferências de explosivos carecerem de controlos específicos que permitam determinar se satisfazem os requisitos especiais de segurança no território ou parte do território de um Estado-Membro ou da Suíça, o destinatário deve prestar as seguintes informações, antes de transferência, à autoridade competente do Estado-Membro do destinatário ou da Suíça:

   a) O nome e o endereço dos operadores económicos envolvidos;

   b) O número e a quantidade dos explosivos transferidos;

c) Uma descrição completa do explosivo em causa e os meios de identificação, incluindo o número de identificação das Nações Unidas;

d) As informações relativas ao respeito das condições de colocação no mercado, quando houver colocação no mercado;

e) O modo de transferência e o itinerário;

f) As datas previstas de partida e chegada;

g) Se necessário, os pontos de passagem exatos à entrada e à saída dos Estados-Membros ou da Suíça.

Os dados referidos na alínea a) devem ser suficientemente pormenorizados para permitir que as autoridades competentes contactem os operadores económicos e determinem se os operadores económicos em causa estão oficialmente habilitados a receber o envio.

As autoridades competentes do Estado-Membro do destinatário ou da Suíça devem analisar as condições em que a transferência decorre, nomeadamente no que se refere aos requisitos específicos de segurança. Se estes requisitos específicos forem cumpridos, a transferência é autorizada. Em caso de trânsito através do território de outros Estados-Membros ou da Suíça, esses Estados ou a Suíça analisarão e aprovarão as informações relativas à transferência.

6. Sempre que a autoridade competente de um Estado-Membro ou da Suíça considerar que não se justificam os requisitos especiais de segurança referidos no ponto 10, n.os 4 e 5, a transferência de explosivos para o seu território ou parte do seu território pode ser efetuada sem informação prévia nos termos do ponto 10, n.º 5. A autoridade competente do local de destino emitirá, neste caso, uma autorização de transferência válida por um período determinado, mas que poderá a qualquer momento ser suspensa ou retirada por decisão fundamentada. O documento referido no ponto 10, n.º 4, que tem de acompanhar os explosivos até ao local de destino, referirá exclusivamente a autorização acima mencionada.

7. Sem prejuízo dos controlos normais que o país de partida exerça no seu território, mediante pedido das autoridades competentes em causa, os destinatários e os operadores económicos em questão devem transmitir às autoridades do país de partida, bem como às do país de trânsito, todas as informações pertinentes de que disponham sobre as transferências de explosivos.

8. Nenhum operador económico pode transferir explosivos sem o destinatário ter obtido as autorizações necessárias para esse efeito, nos termos do disposto no ponto 10, n.os 2, 4, 5 e 6.

9. Para efeitos da aplicação dos n.os 4 e 5, é aplicável o disposto na Decisão 2004/388/CE.

11. **Intercâmbio de informações**

Em conformidade com as disposições gerais do presente Acordo, os Estados-Membros e a Suíça devem colocar mutuamente à disposição todas as informações pertinentes para assegurar a correta aplicação da Diretiva 2008/43/CE.»

APÊNDICE J

Alterações ao anexo 1

CAPÍTULO 3

BRINQUEDOS

Na secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, Disposições constantes do artigo 1.º, n.º 2, a referência às disposições da União Europeia e da Suíça é suprimida e substituída pelo seguinte texto:

«União Europeia	1. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2017/898 da Comissão (JO L 138 de 25.5.2017, p. 128) (a seguir designada «Diretiva 2009/48/CE»)
Suíça	100. Lei federal de 20 de junho de 2014 sobre os géneros alimentícios e os produtos de consumo corrente (RO 2017 249)
	101. Portaria de 16 de dezembro de 2016 sobre os géneros alimentícios e os produtos de consumo corrente (RO 2017 283), com a última redação que lhe foi dada em 2 de maio de 2017 (RO 2017 2695)
	102. Portaria do Departamento Federal do Interior (FDHA) de 15 de agosto de 2012 sobre a segurança dos brinquedos (RO 2012 4717), com a última redação que lhe foi dada em 1 de Maio de 2017 (RO 2017 1525)
	103 Portaria da FDHA de 16 de dezembro de 2016 relativa à execução da legislação em matéria de géneros alimentícios (RO 2017 359)
	104 Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 20 de abril de 2016 (RO 2016 261)»

CAPÍTULO 12

VEÍCULOS A MOTOR

Na secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, Disposições constantes do artigo 1.º, n.º 2, a referência às disposições da União Europeia e da Suíça é suprimida e substituída pelo seguinte texto:

«União Europeia	1. Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos («Diretiva-Quadro») (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2015/758 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2015 (JO L 123 de 19.5.2015, p. 77), e tendo em conta os atos constantes do anexo IV da Diretiva 2007/46/CE, com a redação que lhes foi dada até 29 de abril de 2015 (a seguir conjuntamente designada «Diretiva-Quadro 2007/46/CE»)
Suíça	100. Portaria de 19 de junho de 1995 sobre os requisitos técnicos aplicáveis aos veículos a motor e seus reboques (RO 1995 4145), alterada até 16 de novembro de 2016 (RO 2016 5195)
	101. Portaria de 19 de junho de 1995 sobre a homologação de veículos a motor (RO 1995 3997), alterada até 16 de novembro de 2016 (RO 2016 5213) e tendo em conta as alterações aprovadas em conformidade com o procedimento descrito na secção V, ponto 1.»

Na secção V, o ponto 1, Alterações ao anexo IV, respetivamente aos atos constantes do anexo IV da Diretiva 2007/46/CE é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«1. **Alterações ao anexo IV respetivamente aos atos constantes do anexo IV da Diretiva 2007/46/CE**

Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, n.º 2, a União Europeia deve notificar a Suíça sobre as alterações ao anexo IV e aos atos constantes do anexo IV da Diretiva 2007/46/CE após 29 de abril de 2015, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça deve notificar a União Europeia, o mais rapidamente possível, das alterações pertinentes da legislação suíça, o mais tardar, na data de aplicação destas alterações na União Europeia.»

CAPÍTULO 14

BPL

Na secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, Disposições constantes do artigo 1.º, n.º 2, a referência às disposições da União Europeia e da Suíça é suprimida e substituída pelo seguinte texto:

«União Europeia Géneros alimentícios e alimentos para animais:

1. Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).
2. Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011, que executa o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 64 de 11.3.2011, p. 15).
3. Regulamento de Execução (UE) n.º 503/2013 da Comissão, de 3 de abril de 2013, relativo aos pedidos de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 641/2004 e (CE) n.º 1981/2006 (JO L 157 de 8.6.2013, p. 1).

Produtos químicos novos e já existentes

4. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 348/2013 da Comissão, de 17 de abril de 2013 (JO L 108 de 18.4.2013, p. 1).
5. Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 944/2013 da Comissão, de 2 de outubro de 2013 (JO L 261 de 3.10.2013, p. 5).

Medicamentos

6. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1-4) Nota: a Diretiva 2001/83/CE foi alterada e o requisito de BPL consta agora do capítulo intitulado «Introdução e Princípios Gerais» da Diretiva 2003/63/CE da Comissão, de 25 de junho de 2003, que altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).
7. Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

Medicamentos veterinários

8. Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2009/9/CE da Comissão, de 10 de fevereiro de 2009 (JO L 44 de 14.2.2009, p. 10).

Produtos fitofarmacêuticos

9. Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

10. Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

11. Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

Produtos biocidas

12. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Produtos cosméticos

13. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

Detergentes

14. Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

Dispositivos médicos

15. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Suíça

100. Lei federal de 7 de outubro de 1983 sobre a proteção do ambiente (RO 1984 1122), com a última redação que lhe foi dada em 20 de junho de 2014 (RO 2016 689)

101. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2004 4763), com a última redação que lhe foi dada em 20 de junho de 2014 (RO 2016 689)

102. Portaria de 5 de junho de 2015 sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2015 1903), com a última redação que lhe foi dada em 22 de março de 2017 (RO 2017 2593)

103. Portaria de 18 de maio de 2005 sobre os produtos biocidas (RO 2005 2821), com a última redação que lhe foi dada em 28 de março de 2017 (RO 2017 2441)

104. Portaria de 12 de maio de 2010 sobre a autorização de produtos fitofarmacêuticos (RO 2010 2331), com a última redação que lhe foi dada em 22 de março de 2017 (RO 2017 2593)

105. Lei federal de 15 de dezembro de 2000 sobre os medicamentos e dispositivos médicos (RO 2001 2790), com a última redação que lhe foi dada em 21 de Junho de 2013 (RO 2013 4137)

106. Portaria de 17 de outubro de 2001 sobre os medicamentos (RO 2001 3420), com a última redação que lhe foi dada em 23 de março de 2016 (RO 2016 1171)»

Na secção III, Autoridades responsáveis pela designação, os dados de contacto das «Autoridades de controlo» BPL da União Europeia, são suprimidos e substituídos pelo seguinte:

«Para a União Europeia:

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

CAPÍTULO 16

PRODUTOS DE CONSTRUÇÃO

Na secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, Disposições constantes do artigo 1.º, n.º 2, a referência a disposições da União Europeia é suprimida e substituída pelo seguinte texto:

1) «Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento Delegado (UE) n.º 574/2014 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2014 (JO L 159 de 28.5.2014, p. 41), bem como pelos atos de execução e delegados da Comissão adotados nos termos deste regulamento até 1 de dezembro de 2016 (a seguir conjuntamente referidos como "Regulamento (UE) n.º 305/2011")»

Na secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, Disposições constantes do artigo 1.º, n.º 2, a referência às seguintes disposições da União Europeia e da Suíça é eliminada da lista:

«União Europeia

8. Decisão 96/581/CE da Comissão, de 24 de junho de 1996, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos geotêxteis (JO L 254 de 8.10.1996, p. 59).
16. Decisão 97/464/CE da Comissão, de 27 de junho de 1997, relativa ao processo de comprovação da conformidade de produtos de construção, nos termos do n.º 2 do artigo 20.º da Diretiva 89/106/CEE do Conselho, no que respeita aos sistemas de drenagem de águas residuais (JO L 198 de 25.7.1997, p. 33).
48. Decisão 2000/147/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2000, que aplica a Diretiva 89/106/CEE do Conselho relativa à classificação dos produtos de construção no que respeita ao desempenho em matéria de reação ao fogo (JO L 50 de 23.2.2000, p. 14)»

Na secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, Disposições abrangidas pelo artigo 1.º, n.º 2, a referência às disposições da Suíça é suprimida e substituída pelo seguinte texto:

«Suíça

100. Lei federal de 21 de março de 2014 sobre produtos de construção (RO 2014 2867)
101. Portaria de 27 de agosto de 2014 sobre produtos de construção (RO 2014 2887)
102. Portaria do Serviço Federal dos Edifícios e de Logística sobre a designação dos atos de execução e delegados europeus no que respeita aos produtos de construção, de 10 de setembro de 2014, com a última redação que lhe foi dada em 24 de maio de 2016 (RO 2016 1413)
103. Portaria de 17 de junho de 1996 sobre o sistema de acreditação suíço e sobre a designação de laboratórios de ensaio e de organismos de avaliação da conformidade (RO 1996 1904), com a última redação que lhe foi dada em 25 de novembro de 2015 (RO 2016 261)
104. Acordo intercantonal de 23 de outubro de 1998 sobre a eliminação dos entraves técnicos ao comércio (RO 2003 270)»

Na secção V, o ponto 1, Alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas da secção I, é suprimido e substituído pelo seguinte texto:

«1. **Alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas da secção I**

Sem prejuízo do artigo 12.º, n.º 2, do presente Acordo, a União Europeia deve notificar a Suíça dos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 305/2011 adotados após 1 de dezembro de 2016, imediatamente após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A Suíça deve notificar sem demora a União Europeia das alterações pertinentes da legislação suíça.»

CAPÍTULO 18

PRODUTOS BIOCIDAS

Na secção I, Disposições legislativas, regulamentares e administrativas, Disposições constantes do artigo 1.º, n.º 2, a referência às disposições da União Europeia e da Suíça é suprimida e substituída pelo seguinte texto:

«União Europeia

1. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (RPB) (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1), com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 334/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014 (JO L 103 de 5.4.2014, p. 22), bem como pelos atos de execução e delegados da Comissão adotados ao abrigo deste regulamento até 3 de dezembro de 2015.

Suíça

100. Lei federal, de 15 de dezembro de 2000, sobre a proteção contra substâncias e preparações perigosas (RO 2004 4763), com a última redação que lhe foi dada em 13 de junho de 2006 (RO 2006 2197)

101. Lei federal de 7 de outubro de 1983 sobre a proteção do ambiente (RO 1984 1122), com a última redação que lhe foi dada em 1 de agosto de 2010 (RO 2010 3233)

102. Portaria de 18 de maio de 2005 sobre a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas (Portaria sobre produtos biocidas, RO 2005 2821), com a última redação que lhe foi dada em 1 de setembro de 2015 (RO 2015 2803) (a seguir designada «PPBio»)

103. Portaria de 15 de agosto de 2014 do Departamento do Interior sobre regras de execução relacionadas com a Portaria sobre os produtos biocidas (RO 2014 2755), com a última redação que lhe foi dada em 15 de setembro de 2015 (RO 2015 3073)».

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)

Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT