

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 323



Ediția în limba română

Legislație

Anul 60

7 decembrie 2017

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2117 a Comisiei din 21 noiembrie 2017 de stabilire a concluziilor privind cele mai bune tehnici disponibile (BAT), în temeiul Directivei 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului, pentru producția de compuși chimici organici în cantități mari [notificată cu numărul C(2017) 7469] ⁽¹⁾ 1

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Decizia nr. 1/2017 a Comitetului instituit în temeiul Acordului între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă referitoare la evaluarea conformității din 28 iulie 2017 în ceea ce privește modificarea capitolului 4 privind dispozitivele medicale, a capitolului 6 privind aparatele sub presiune, a capitolului 7 privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații, a capitolului 8 privind echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, a capitolului 9 privind materialul electric și compatibilitatea electromagnetică, a capitolului 11 privind instrumentele de măsurare, a capitolului 15 privind inspecția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor, a capitolului 17 referitor la ascensoare și a capitolului 20 privind explozivii de uz civil, precum și actualizarea referințelor juridice cuprinse în anexa 1 [2017/2118] 51

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2117 A COMISIEI

din 21 noiembrie 2017

de stabilire a concluziilor privind cele mai bune tehnici disponibile (BAT), în temeiul Directivei 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului, pentru producția de compuși chimici organici în cantități mari

[notificată cu numărul C(2017) 7469]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării) ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Concluziile privind cele mai bune tehnici disponibile (BAT) reprezintă referința pentru stabilirea condițiilor de autorizare a instalațiilor care fac obiectul capitolului II din Directiva 2010/75/UE, iar autoritățile competente ar trebui să stabilească valori-limită de emisie care să asigure faptul că, în condiții normale de funcționare, emisiile nu depășesc nivelurile de emisie asociate celor mai bune tehnici disponibile, prevăzute în concluziile privind BAT.
- (2) Forumul compus din reprezentanții statelor membre, ai industriilor vizate și ai organizațiilor neguvernamentale care promovează protecția mediului, instituit prin Decizia Comisiei din 16 mai 2011 ⁽²⁾, a transmis Comisiei, la 5 aprilie 2017, avizul său referitor la conținutul propus al documentului de referință privind BAT pentru producția de compuși chimici organici în cantități mari. Avizul forumului este pus la dispoziția publicului.
- (3) Concluziile privind BAT, stabilite în anexa la prezenta decizie, constituie elementul esențial al documentului respectiv de referință privind BAT.
- (4) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 75 alineatul (1) din Directiva 2010/75/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se adoptă concluziile privind cele mai bune tehnici disponibile (BAT) pentru producția de compuși chimici organici în cantități mari, prevăzute în anexă.

⁽¹⁾ JO L 334, 17.12.2010, p. 17.

⁽²⁾ Decizia Comisiei din 16 mai 2011 privind instituirea unui forum pentru schimbul de informații conform articolului 13 din Directiva 2010/75/UE privind emisiile industriale (JO C 146, 17.5.2011, p. 3).

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 noiembrie 2017.

Pentru Comisie
Karmenu VELLA
Membru al Comisiei

ANEXĂ

CONCLUZII PRIVIND CELE MAI BUNE TEHNICI DISPONIBILE (BAT) PENTRU PRODUCȚIA DE COMPUȘI CHIMICI ORGANICI ÎN CANTITĂȚI MARI

DOMENIUL DE APLICARE

Prezentele concluzii privind BAT se referă la producția următorilor compuși chimici organici menționați la punctul 4.1 din anexa I la Directiva 2010/75/UE:

- (a) hidrocarburi simple (liniare sau ciclice, saturate sau nesaturate, alifactice sau aromatice);
- (b) hidrocarburi cu conținut de oxigen, cum sunt alcoolii, aldehidele, cetonele, acizii carboxilici, esterii și amestecurile de esteri, acetatii, eterii, peroxizii și rășinile epoxidice;
- (c) hidrocarburi sulfuroase;
- (d) hidrocarburi azotoase, cum sunt aminele, amidele, compușii nitriți, compușii nitro sau compușii nitrați, nitrilii, cianații, izocianații;
- (e) hidrocarburi cu conținut de fosfor;
- (f) hidrocarburi halogenate;
- (g) compuși organometalici;
- (h) agenți activi de suprafață și agenți tensioactivi.

Prezentele concluzii privind BAT vizează și producția peroxidului de hidrogen menționat la punctul 4.2 litera (e) din anexa I la Directiva 2010/75/UE.

Prezentele concluzii privind BAT se referă și la arderea combustibililor în cuptoare/încălzitoare utilizate în procesele tehnologice, atunci când aceasta face parte din activitățile menționate anterior.

Prezentele concluzii privind BAT se referă la producția compușilor chimici menționați anterior în procese continue, în care capacitatea totală de producție a acestor compuși chimici depășește 20 kt/an.

Prezentele concluzii privind BAT nu se referă la următoarele:

- arderea combustibililor, altfel decât într-un cuptor/încălzitor utilizat în procesele tehnologice sau într-un oxidator termic/catalitic; aceasta poate face obiectul concluziilor privind BAT pentru instalațiile mari de ardere (LCP);
- incinerarea deșeurilor; aceasta poate face obiectul concluziilor privind BAT pentru incinerarea deșeurilor (WI);
- producția de etanol care are loc într-o instalație inclusă în descrierea activității de la punctul 6.4 litera (b) subpunctul (ii) din anexa I la Directiva 2010/75/UE sau care este vizată ca activitate direct asociată cu o astfel de instalație; aceasta poate face obiectul concluziilor privind BAT pentru industria alimentară, a băuturilor și a lactatelor (FDM).

Alte concluzii privind BAT care sunt complementare pentru activitățile vizate de prezentele concluzii privind BAT sunt următoarele:

- sistemele comune de tratare/gestionare a apelor reziduale și a gazelor reziduale în sectorul chimic (CWW);
- tratarea comună a gazelor reziduale în sectorul chimic (WGC).

Alte concluzii privind BAT și documente de referință care ar putea fi relevante pentru activitățile vizate de prezentele concluzii privind BAT sunt următoarele:

- Efectele economice și intersectoriale (ECM);
- Emisiile rezultate din depozitare (EFS);
- Eficiența energetică (ENE);
- Sistemele de răcire industriale (ICS);

- Instalațiile mari de ardere (LCP);
- Rafinarea petrolului mineral și a gazului (REF);
- Monitorizarea emisiilor în aer și în apă provenite de la instalațiile prevăzute de Directiva privind emisiile industriale (ROM);
- Incinerarea deșeurilor (WI);
- Tratarea deșeurilor (WT).

CONSIDERAȚII GENERALE

Cele mai bune tehnici disponibile

Tehnicile enumerate și descrise în prezentele concluzii privind BAT nu sunt nici prescriptive, nici exhaustive. Se pot utiliza alte tehnici care asigură cel puțin un nivel echivalent de protecție a mediului.

Cu excepția cazului în care se precizează altfel, concluziile privind BAT sunt general aplicabile.

Perioadele de calculare a mediei și condițiile de referință pentru emisiile în aer

Cu excepția cazului în care se precizează altfel, nivelurile de emisie asociate celor mai bune tehnici disponibile (BAT-AEL) pentru emisiile în aer indicate în prezentele concluzii privind BAT se referă la valorile concentrației, exprimată ca masă de substanță emisă raportată la volumul de gaze reziduale în condiții standard (gaz uscat la temperatura de 273,15 K și la presiunea de 101,3 kPa), folosind unitatea mg/Nm³.

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, perioadele de calculare a mediei corespunzătoare BAT-AEL pentru emisiile în aer sunt definite după cum urmează.

Tipul măsurătorii	Perioada de calculare a mediei	Definiție
Continuă	Medie zilnică	Valoarea medie pe o perioadă de 1 zi, bazată pe mediile valabile pe oră sau pe jumătate de oră
Periodică	Medie pe perioada de prelevare	Media a trei măsurări consecutive de cel puțin 30 de minute fiecare ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Pentru orice parametru în cazul căruia prelevarea timp de 30 de minute este inadecvată, din cauza unor limitări legate de prelevare sau analitice, se utilizează o perioadă de prelevare adecvată.

⁽²⁾ În cazul PCDD/F se aplică o perioadă de prelevare de 6-8 ore.

Dacă BAT-AEL se referă la încărcături de emisii specifice, exprimate în încărcătura de substanță emisă pe unitatea de producție, încărcăturile de emisii specifice medii I_s se calculează folosind ecuația 1:

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

unde:

n = numărul perioadelor de măsurare;

c_i = concentrația medie a substanței în perioada celei de a i-a măsurări;

q_i = debitul mediu în perioada celei de a i-a măsurări;

p_i = producția în perioada celei de a i-a măsurări.

Nivelul de referință al oxigenului

Pentru cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice, nivelul de referință al oxigenului din gazele reziduale (O_R) este de 3 % în volum.

Conversia la nivelul de referință al oxigenului

Concentrația emisiilor la nivelul de referință al oxigenului se calculează folosind ecuația 2:

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

unde:

E_R = concentrația emisiilor la nivelul de referință al oxigenului O_R ;

O_R = nivelul de referință al oxigenului (% în volum);

E_M = concentrația măsurată a emisiilor;

O_M = nivelul măsurat al oxigenului (% în volum).

Perioadele de calculare a mediei pentru emisiile în apă

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, perioadele de calculare a mediei asociate cu nivelurile performanței de mediu asociate celor mai bune tehnici disponibile (BAT-AEPL) pentru emisiile în apă, exprimate în concentrații, sunt definite după cum urmează.

Perioada de calculare a mediei	Definiție
Media valorilor obținute în cursul unei luni	Valoarea medie ponderată în funcție de debit obținută în cursul unei luni din probele compozite proporționale cu debitul prelevate timp de 24 de ore, în condiții normale de funcționare ⁽¹⁾
Media valorilor obținute în cursul unui an	Valoarea medie ponderată în funcție de debit obținută în cursul unui an din probele compozite proporționale cu debitul prelevate timp de 24 de ore, în condiții normale de funcționare ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Se pot utiliza probe compozite proporționale cu timpul cu condiția să se poată demonstra faptul că debitul este suficient de stabil.

Mediile ponderate în funcție de debit ale parametrului (c_w) se calculează folosind ecuația 3:

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

unde:

n = numărul perioadelor de măsurare;

c_i = concentrația medie a parametrului în perioada celei de a i-a măsurări;

q_i = debitul mediu în perioada celei de a i-a măsurări.

Dacă BAT-AEPL se referă la încărcături de emisii specifice, exprimate în încărcătura de substanță emisă pe unitatea de producție, încărcăturile de emisii specifice medii se calculează folosind ecuația 1.

Acronime și definiții

În sensul prezentelor concluzii privind BAT, se aplică următoarele acronime și definiții:

Termen utilizat	Definiție
BAT-AEPL	Nivel de performanță de mediu asociat BAT, descris în Decizia de punere în aplicare 2012/119/UE a Comisiei ⁽¹⁾ . BAT-AEPL includ și nivelurile de emisie asociate celor mai bune tehnici disponibile (BAT-AEL), definite la articolul 3 punctul 13 din Directiva 2010/75/UE
BTX	Termen colectiv pentru benzen, toluen și orto-, meta- și paraxilen sau amestecurile acestora
CO	Monoxid de carbon

Termen utilizat	Definiție
Unitate de ardere	Orice echipament tehnic în care combustibilii sunt oxidați pentru a folosi căldura astfel generată. Unitățile de ardere includ cazanele, motoarele, turbinele și cuptoarele/incălzitoarele pentru procese tehnologice, dar nu includ unitățile de tratare a gazelor reziduale (de exemplu, oxidatorul termic/catalitic utilizat pentru reducerea emisiilor de compuși organici)
Măsurare continuă	Măsurarea cu ajutorul unui „sistem de măsurare automată” instalat permanent în unitate
Proces continuu	Proces în care materiile prime sunt introduse continuu în reactor, iar produșii de reacție sunt apoi introduși în unitățile de separare și/sau de recuperare din aval conectate la reactor
Cupru	Suma dintre cupru și compușii acestuia, sub formă dizolvată sau de particule, exprimată ca Cu
DNT	Dinitrotoluen
EB	Etilbenzen
DCE	Diclorură de etilenă
EG	Etilenglicoli
OE	Oxid de etilenă
Etanolamine	Termen colectiv pentru monoetanolamină, dietanolamină și trietanolamină sau amestecurile acestora
Etilenglicoli	Termen colectiv pentru monoetilenglicol, dietilenglicol și trietilenglicol sau amestecurile acestora
Instalație existentă	O instalație care nu este o instalație nouă
Unitate existentă	O unitate care nu este o unitate nouă
Gaze de ardere	Gazele de evacuare care părăsesc unitatea de ardere
I-TEQ	Echivalent toxic internațional – obținut prin utilizarea factorilor internaționali de echivalență toxică definiți în partea 2 din anexa VI la Directiva 2010/75/UE
Olefine inferioare	Termen colectiv pentru etilenă, propilenă, butilenă și butadienă sau amestecurile acestora
Modernizare semnificativă a instalației	Modificare majoră a proiectului sau a tehnologiei unei instalații, care implică adaptări majore sau înlocuiri ale unităților de proces și/sau de reducere a emisiilor și a echipamentelor asociate
MDA	Metilen-difenil diamină
MDI	Metilen-difenil diizocianat
Instalație MDI	Instalație pentru producția de MDI din MDA prin fosgenare
Instalație nouă	Instalație autorizată pentru prima dată la locul instalării după publicarea prezentelor concluzii privind BAT sau înlocuire integrală a unei instalații după publicarea prezentelor concluzii privind BAT
Unitate nouă	Unitate autorizată pentru prima dată după publicarea prezentelor concluzii privind BAT sau înlocuire integrală a unei unități după publicarea prezentelor concluzii privind BAT

Termen utilizat	Definiție
Precursori de NO _x	Compuși care conțin azot (de exemplu, amoniac, gaze nitroase și compuși organici care conțin azot) la intrarea într-un proces de tratare termică care duce la emisii de NO _x . Nu include azotul elementar.
PCDD/F	Dibenzodioxine policlorurate și dibenzofurani policlorurați
Măsurare periodică	Măsurare efectuată la anumite intervale de timp utilizând metode manuale sau automate
Cuptor/încălzitor pentru procese tehnologice	Cuptoarele sau încălzitoarele pentru procese tehnologice sunt: — unități de ardere ale căror gaze de ardere sunt utilizate pentru tratarea termică a obiectelor sau a materiilor prime prin contact direct, de exemplu în procesele de uscare sau în reactoarele chimice; sau — unități de ardere a căror căldură este transferată prin radiație și/sau conducție unor obiecte sau materii prime printr-un perete solid, fără utilizarea unui fluid de transfer termic intermediar, de exemplu cuptoare sau reactoare care încălzesc un flux tehnologic utilizat în industria (petro)chimică, cum ar fi cuptoarele de cracare cu abur. Trebuie precizat că, drept consecință a aplicării bunelor practici de recuperare a energiei, unele cuptoare/încălzitoare pentru procese tehnologice pot avea un sistem asociat de generare a aburului/energiei electrice. Aceasta se consideră a fi o caracteristică de proiectare a cuptorului/încălzitorului pentru procese tehnologice, care nu poate fi luată în considerare separat.
Gaz final	Gazul care rezultă în urma procesului și care ulterior este tratat în vederea recuperării și/sau a reducerii emisiilor
NO _x	Suma dintre monoxidul de azot (NO) și dioxidul de azot (NO ₂), exprimată ca NO ₂
Reziduuri	Substanțe sau obiecte generate prin activitățile care intră în domeniul de aplicare al prezentului document, ca deșeuri sau ca produse secundare
RTO	Oxidator termic regenerativ
RCS	Reducere selectivă catalitică
SMPO	Stiren monomer și propilenoxid
RNCS	Reducere selectivă necatalitică
SRU	Unitate de recuperare a sulfului
TDA	Toluen diamină
TDI	Toluen diizocianat
Instalație TDI	Instalație pentru producția de TDI din TDA prin fosgenare
COT	Carbon organic total, exprimat ca C; include toți compușii organici (din apă)
Materii solide în suspensie totale (TSS)	Concentrația masică a tuturor particulelor solide în suspensie, măsurată prin filtrare cu ajutorul unor filtre din fibre de sticlă și prin gravimetrie
TCOV	Carbon organic volatil total; totalul compușilor organici volatili măsurați cu ajutorul unui detector cu ionizare în flacără (FID) și exprimați în carbon total
Unitate	Segment/parte componentă a unei instalații în care se desfășoară un proces sau o operație specifică (de exemplu, reactor, scrubber, coloană de distilare). Unitățile pot fi unități noi sau unități existente

Termen utilizat	Definiție
Medie valabilă pe oră sau pe jumătate de oră	O medie pe oră (sau pe jumătate de oră) este considerată valabilă atunci când sistemul de măsurare automată nu este în revizie sau defect.
VCM	Clorură de vinil monomer
COV	Compuși organici volatili definiți la articolul 3 punctul 45 din Directiva 2010/75/UE

(¹) Decizia de punere în aplicare 2012/119/UE a Comisiei din 10 februarie 2012 de stabilire a normelor privind orientările referitoare la colectarea datelor, precum și la întocmirea documentelor de referință BAT și la asigurarea calității acestora prevăzute în Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind emisiile industriale (JO L 63, 2.3.2012, p. 1).

1. CONCLUZII GENERALE PRIVIND BAT

Pe lângă concluziile generale privind BAT prezentate în această secțiune se aplică și concluziile privind BAT specifice sectorului, cuprinse în secțiunile 2-11.

1.1. Monitorizarea emisiilor în aer

BAT 1: BAT constă în monitorizarea emisiilor dirijate în aer, provenite de la cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice, în conformitate cu standardele EN și cel puțin cu frecvența minimă indicată în tabelul de mai jos. Dacă nu sunt disponibile standarde EN, BAT constă în utilizarea standardelor ISO, a standardelor naționale sau a altor standarde internaționale care asigură furnizarea de date de calitate științifică echivalentă.

Substanță/parametru	Standard(e) (¹)	Puterea termică instalată totală (MW _t) (²)	Frecvența minimă de monitorizare (³)	Monitorizare asociată cu
CO	Standardele EN generice	≥ 50	Continuă	Tabelul 2.1, Tabelul 10.1
	EN 15058	Între 10 și < 50	O dată la 3 luni (⁴)	
Pulberi (⁵)	Standardele EN generice și EN 13284-2	≥ 50	Continuă	BAT 5
	EN 13284-1	Între 10 și < 50	O dată la 3 luni (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Standardele EN generice	≥ 50	Continuă	BAT 7, Tabelul 2.1
	Nu sunt disponibile standarde EN	Între 10 și < 50	O dată la 3 luni (⁴)	
NO _x	Standardele EN generice	≥ 50	Continuă	BAT 4, Tabelul 2.1, Tabelul 10.1
	EN 14792	Între 10 și < 50	O dată la 3 luni (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Standardele EN generice	≥ 50	Continuă	BAT 6
	EN 14791	Între 10 și < 50	O dată la 3 luni (⁴)	

(¹) Standardele EN generice pentru măsurători continue sunt EN 15267 părțile 1, 2 și 3 și EN 14181. Standardele EN pentru măsurători periodice sunt prezentate în tabel.

(²) Se referă la puterea termică instalată totală a tuturor cuptoarelor/încălzitoarelor pentru procese tehnologice racordate la coșul la care se produc emisii.

(³) În cazul cuptoarelor/încălzitoarelor pentru procese tehnologice, cu o putere termică instalată totală mai mică de 100 MW_t și care funcționează mai puțin de 500 de ore pe an, frecvența de monitorizare poate fi redusă la cel puțin o dată pe an.

(⁴) Frecvența minimă de monitorizare pentru măsurători periodice poate fi redusă la o dată la 6 luni, dacă nivelurile de emisie se dovedesc a fi suficient de stabile.

(⁵) Monitorizarea pulberilor nu se aplică atunci când se ard numai combustibili gazoși.

(⁶) Monitorizarea NH₃ se aplică numai atunci când se utilizează RCS sau RNCs.

(⁷) În cazul cuptoarelor/încălzitoarelor pentru procese tehnologice, în care se ard combustibili gazoși și/sau petrol cu conținut cunoscut de sulf și la care nu se efectuează desulfurarea gazelor de ardere, monitorizarea continuă poate fi înlocuită fie cu monitorizare periodică cu o frecvență de minimum o dată la 3 luni, fie cu un calcul care să asigure furnizarea unor date de calitate științifică echivalentă.

BAT 2: BAT constă în monitorizarea emisiilor dirijate în aer, altele decât cele provenite de la cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice, în conformitate cu standardele EN și cel puțin cu frecvența minimă indicată în tabelul de mai jos. Dacă nu sunt disponibile standarde EN, BAT constă în utilizarea standardelor ISO, a standardelor naționale sau a altor standarde internaționale care asigură furnizarea de date de calitate științifică echivalentă.

Substanță/parametru	Procese/surse	Standard(e)	Frecvență minimă de monitorizare	Monitorizare asociată cu
Benzen	Gaze reziduale provenite de la unitatea de oxidare a cumenului utilizată în producția de fenol ⁽¹⁾	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 57
	Toate celelalte procese/surse ⁽³⁾			BAT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 66
	DCE/VCM			BAT 76
CO	Oxidator termic	EN 15058	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 13
	Olefine inferioare (decocare)	Nu sunt disponibile standarde EN ⁽⁴⁾	O dată pe an sau o dată în cursul decocării, dacă aceasta este mai puțin frecventă	BAT 20
	DCE/VCM (decocare)			BAT 78
Pulberi	Olefine inferioare (decocare)	Nu sunt disponibile standarde EN ⁽⁵⁾	O dată pe an sau o dată în cursul decocării, dacă aceasta este mai puțin frecventă	BAT 20
	DCE/VCM (decocare)			BAT 78
	Toate celelalte procese/surse ⁽³⁾	EN 13284-1	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 11
DCE	DCE/VCM	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 76
Oxid de etilenă	Oxid de etilenă și etilenglicoli	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 52
Formaldehidă	Formaldehidă	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 45
Cloruri gazoase, exprimate ca HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 66
	DCE/VCM			BAT 76
	Toate celelalte procese/surse ⁽³⁾			BAT 12
NH ₃	Utilizarea RCS sau a RNCS	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 7
NO _x	Oxidator termic	EN 14792	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948 părțile 1, 2 și 3	O dată la 6 luni ⁽²⁾	BAT 67
PCDD/F	DCE/VCM			BAT 77

Substanță/parametru	Procese/surse	Standard(e)	Frecvență minimă de monitorizare	Monitorizare asociată cu
SO ₂	Toate procesele/sursele ⁽³⁾	EN 14791	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 12
Tetraclormetan	TDI/MDI ⁽¹⁾	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 66
TCOV	TDI/MDI	EN 12619	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 66
	OE (desorbția CO ₂ din mediul de spălare)		O dată la 6 luni ⁽²⁾	BAT 51
	Formaldehidă		O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 45
	Gaze reziduale provenite de la unitatea de oxidare a curenului utilizată în producția de fenol	EN 12619	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 57
	Gaze reziduale provenite din alte surse utilizate în producția de fenol, atunci când nu sunt combinate cu alte fluxuri de gaze reziduale		O dată pe an	
	Gaze reziduale provenite de la unitatea de oxidare utilizată în producția de peroxid de hidrogen		O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 86
	DCE/VCM		O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 76
	Toate celelalte procese/surse ⁽³⁾		O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 10
VCM	DCE/VCM	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună ⁽²⁾	BAT 76

⁽¹⁾ Monitorizarea se aplică dacă poluantul este prezent în gazele reziduale care figurează în inventarul fluxurilor de gaze reziduale menționat în concluziile privind BAT pentru CWW.

⁽²⁾ Frecvența minimă de monitorizare pentru măsurătorile periodice poate fi redusă la o dată pe an, dacă nivelurile de emisie se dovedesc a fi suficient de stabile.

⁽³⁾ Toate (celelalte) procese/surse în care poluantul este prezent în gazele reziduale care figurează în inventarul fluxurilor de gaze reziduale menționat în concluziile privind BAT pentru CWW.

⁽⁴⁾ EN 15058 și perioada de prelevare trebuie adaptate astfel încât valorile măsurate să fie reprezentative pentru întregul ciclu de decocare.

⁽⁵⁾ EN 13284-1 și perioada de prelevare trebuie adaptate astfel încât valorile măsurate să fie reprezentative pentru întregul ciclu de decocare.

⁽⁶⁾ Monitorizarea se aplică dacă clorul și/sau compușii clorurați sunt prezenți în gazele reziduale și se utilizează tratarea termică.

1.2. Emisii în aer

1.2.1. Emisii în aer provenite de la cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice

BAT 3: Pentru a reduce emisiile de CO și de substanțe nearse în aer provenite de la cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice, BAT constă în asigurarea unei arderi optimizate.

Arderea optimizată se obține printr-o bună proiectare și funcționare a echipamentelor, care include optimizarea temperaturii și a timpului de staționare în zona de ardere, amestecarea eficientă a combustibilului și a aerului de ardere și controlul arderii. Controlul arderii se bazează pe monitorizarea continuă și pe controlul automat al parametrilor de ardere corespunzători (de exemplu, O₂, CO, raportul combustibil/aer și substanțele nearse).

BAT 4: Pentru a reduce emisiile de NO_x în aer provenite din cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Alegerea combustibilului	A se vedea secțiunea 12.3. Este inclusă aici și trecerea de la combustibilii lichizi la cei gazoși, ținând cont de bilanțul global de hidrocarburi	În cazul instalațiilor existente, trecerea de la combustibilii lichizi la cei gazoși poate fi limitată de proiectul arzătoarelor
b.	Ardere cu admisie de aer sau de combustibil în trepte	Arzătoarele cu admisie în trepte obțin emisii mai reduse de NO_x prin injectarea în trepte a aerului sau a combustibilului în zona din apropierea arzătorului. Separarea combustibilului sau a aerului reduce concentrația oxigenului în zona de ardere a arzătorului primar, reducând astfel temperatura de vârf a flăcării și scăzând formarea de NO_x termic	Aplicabilitatea poate fi limitată de disponibilitatea spațiului atunci când se modernizează cuptoare mici pentru procese tehnologice, limitând astfel posibilitatea de montare a sistemului cu admisie în trepte pentru combustibil/aer fără reducerea capacității La instalațiile existente de cracare a DCE, aplicabilitatea poate fi limitată de proiectul cuptorului pentru procese tehnologice
c.	Recircularea gazelor de ardere (externă)	Recircularea parțială a gazelor de ardere către camera de ardere pentru a înlocui o parte din aerul de combustie proaspăt, având ca efect reducerea conținutului de oxigen și, prin urmare, răcirea temperaturii flăcării	La cuptoarele/încălzitoarele existente pentru procese tehnologice, aplicabilitatea poate fi limitată de proiectul acestora. Nu se aplică instalațiilor existente de cracare a DCE.
d.	Recircularea gazelor de ardere (internă)	Recircularea parțială a gazelor de ardere în interiorul camerei de ardere pentru a înlocui o parte din aerul de combustie proaspăt, având ca efect reducerea conținutului de oxigen și, prin urmare, scăderea temperaturii flăcării	La cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice existente, aplicabilitatea poate fi limitată de proiectul acestora.
e.	Arzător cu emisii reduse de NO_x (LNB) sau arzător cu emisii extrem de reduse de NO_x (ULNB)	A se vedea secțiunea 12.3	La cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice existente, aplicabilitatea poate fi limitată de proiectul acestora.
f.	Utilizare de diluanți inerti	Diluanții „inerti”, de exemplu abur, apă, azot, se utilizează (fie prin amestecarea prealabilă cu combustibilul înainte de arderea acestuia, fie prin injecția directă în camera de ardere) pentru a scădea temperatura flăcării. Injecția de abur poate crește emisiile de CO	General aplicabilă
g.	Reducere selectivă catalitică (RCS)	A se vedea secțiunea 12.1	Aplicabilitatea la cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice existente poate fi limitată de disponibilitatea spațiului
h.	Reducere selectivă necatalitică (RNCS)	A se vedea secțiunea 12.1	Aplicabilitatea la cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice existente poate fi limitată de fereastra de temperatură (900-1 050 °C) și de timpul de staționare necesar pentru reacție. Nu se aplică instalațiilor de cracare a DCE

Nivelurile de emisie asociate BAT (BAT-AEL): a se vedea tabelul 2.1 și tabelul 10.1.

BAT 5: Pentru a preveni sau a reduce emisiile de pulberi în aer provenite de la cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Alegerea combustibilului	A se vedea secțiunea 12.3. Este inclusă aici și trecerea de la combustibilii lichizi la cei gazoși, ținând cont de bilanțul global de hidrocarburi	În cazul instalațiilor existente, trecerea de la combustibilii lichizi la cei gazoși poate fi limitată de proiectul arzătoarelor
b.	Atomizarea combustibililor lichizi	Utilizarea presiunii ridicate pentru a reduce mărimea picăturii de combustibil lichid. Proiectul optim actual de arzător include, în general, pulverizarea aburului	General aplicabilă
c.	Filtru din material textil, ceramic sau metalic	A se vedea secțiunea 12.1	Nu se aplică atunci când se ard numai combustibili gazoși

BAT 6: Pentru a preveni sau a reduce emisiile de SO₂ în aer provenite de la cuptoarele/încălzitoarele pentru procese tehnologice, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a ambelor.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Alegerea combustibilului	A se vedea secțiunea 12.3. Este inclusă aici și trecerea de la combustibilii lichizi la cei gazoși, ținând cont de bilanțul global de hidrocarburi	În cazul instalațiilor existente, trecerea de la combustibilii lichizi la cei gazoși poate fi limitată de proiectul arzătoarelor
b.	Spălarea cu soluție alcalină	A se vedea secțiunea 12.1	Aplicabilitatea poate fi limitată de disponibilitatea spațiului

1.2.2. Emisii în aer provenite din utilizarea RCS sau a RNCS

BAT 7: Pentru a reduce emisiile de amoniac în aer, utilizat la reducerea selectivă catalitică (RCS) sau la reducerea selectivă necatalitică (RNCS) pentru reducerea emisiilor de NO_x, BAT constă în optimizarea proiectării și/sau a funcționării RCS sau RNCS (de exemplu, prin atingerea unui raport optim între reactiv și NO_x, a unei distribuții omogene a reactivului și a unei dimensiuni optime a picăturilor de reactiv).

Nivelurile de emisie asociate BAT (BAT-AEL) pentru emisiile provenite de la cuptorul de cracare a olefinelor inferioare atunci când se utilizează RCS sau RNCS: tabelul 2.1.

1.2.3. Emisii în aer provenite din alte procese/surse

1.2.3.1. Tehnici de reducere a emisiilor provenite din alte procese/surse

BAT 8: Pentru a reduce încărcătura de poluanți transferată către instalația de tratare finală a gazelor reziduale și pentru o utilizare mai eficientă a resurselor, BAT constă în utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos pentru fluxurile de gaz final.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Recuperarea și utilizarea excesului de hidrogen sau a hidrogenului generat	Recuperarea și utilizarea excesului de hidrogen sau a hidrogenului generat din reacțiile chimice (de exemplu, pentru reacțiile de hidrogenare). Pentru a crește conținutul de hidrogen se pot utiliza tehnici de recuperare, cum ar fi adsorbția la presiune oscilantă sau separarea prin membrană	Aplicabilitatea poate fi limitată dacă necesarul de energie pentru recuperare este excesiv din cauza conținutului scăzut de hidrogen sau când nu există necesar de hidrogen

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
b.	Recuperarea și utilizarea solvenților organici și a materiilor prime organice nereacționate	Se pot utiliza tehnici de recuperare cum ar fi comprimarea, condensarea, condensarea criogenică, filtrarea pe membrane și adsorbția. Alegerea tehnicii poate fi influențată de anumite aspecte de siguranță, de exemplu de prezența altor substanțe sau a contaminanților	Aplicabilitatea poate fi limitată dacă necesarul de energie pentru recuperare este excesiv din cauza conținutului scăzut de substanțe organice
c.	Utilizarea aerului uzat	Volumul mare de aer uzat provenit din reacțiile de oxidare se tratează și se utilizează ca azot de puritate redusă	Se aplică numai dacă sunt disponibile utilizări pentru azotul de puritate redusă care nu periclitează siguranța procesului
d.	Recuperarea HCl prin spălare umedă pentru utilizare ulterioară	Se absoarbe HCl gazos în apă folosind un epurator, operație care poate fi urmată de purificare (de exemplu, prin adsorbție) și/sau concentrare (de exemplu, prin distilare) (pentru descrierile tehnicilor, a se vedea secțiunea 12.1). Apoi, HCl recuperat se utilizează (de exemplu, ca acid sau pentru producția clorului)	Aplicabilitatea poate fi limitată în cazul încărcăturilor mici de HCl
e.	Recuperarea H ₂ S prin spălare regenerativă cu amine pentru utilizare ulterioară	Spălarea regenerativă cu amine se utilizează pentru recuperarea H ₂ S din fluxurile de gaz final și din gazele reziduale acide din unitățile de stripare a apelor acide. Apoi, H ₂ S este convertit, de regulă, în sulf elementar într-o unitate de recuperare a sulfului din cadrul unei rafinării (proces Claus)	Aplicabilă numai dacă rafinaria este amplasată în apropiere
f.	Tehnici de reducere a antrenării solidelor și/sau lichidelor	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabile

BAT 9: Pentru a reduce încărcătura de poluanți transferată către instalația de tratare finală a gazelor reziduale și pentru a spori eficiența energetică, BAT constă în transferul fluxurilor de gaz final cu o putere calorifică suficientă către o unitate de ardere. BAT 8a și 8b au prioritate față de transferul fluxurilor de gaz final către o unitate de ardere.

Aplicabilitate:

Transferul fluxurilor de gaz final către o unitate de ardere poate fi limitat din cauza prezenței contaminanților sau din motive de siguranță.

BAT 10: Pentru a reduce emisiile dirijate de compuși organici în aer, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Condensare	A se vedea secțiunea 12.1. În general, această tehnică se utilizează în combinație cu alte tehnici de reducere a emisiilor	General aplicabilă

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
b.	Adsorbție	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
c.	Spălare umedă	A se vedea secțiunea 12.1	Se aplică numai pentru COV care se pot absorbi în soluții apoase
d.	Oxidator catalitic	A se vedea secțiunea 12.1	Aplicabilitatea poate fi limitată de prezența otrăvurilor pentru catalizatori
e.	Oxidator termic	A se vedea secțiunea 12.1. În locul oxidatorului termic se poate utiliza un incinerator pentru tratarea combinată a deșeurilor lichide și a gazelor reziduale	General aplicabilă

BAT 11: Pentru a reduce emisiile dirijate de pulberi în aer, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Ciclon	A se vedea secțiunea 12.1. Această tehnică se utilizează în combinație cu alte tehnici de reducere a emisiilor	General aplicabilă
b.	Filtru electrostatic	A se vedea secțiunea 12.1	La unitățile existente, aplicabilitatea poate fi limitată de disponibilitatea spațiului sau din motive de siguranță
c.	Filtru din material textil	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
d.	Filtru pentru reținerea pulberilor cu două trepte	A se vedea secțiunea 12.1	
e.	Filtru ceramic/metalic	A se vedea secțiunea 12.1	
f.	Spălare umedă a pulberilor	A se vedea secțiunea 12.1	

BAT 12: Pentru a reduce emisiile de dioxid de sulf și de alte gaze acide (de exemplu, HCl) în aer, BAT constă în utilizarea spălării umede.

Descriere:

Pentru descrierea spălării umede, a se vedea secțiunea 12.1.

1.2.3.2. Tehnici de reducere a emisiilor provenite de la un oxidator termic

BAT 13: Pentru a reduce emisiile de NO_x, CO și SO₂ în aer provenite de la un oxidator termic, BAT constă în utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Principalul poluant vizat	Aplicabilitate
a.	Eliminarea nivelurilor mari de precursori de NO _x din fluxurile de gaz final	Eliminarea (pentru reutilizare, dacă este posibil) a nivelurilor mari de precursori de NO _x înainte de tratarea termică, de exemplu prin spălare, condensare sau adsorbție	NO _x	General aplicabilă

Tehnică		Descriere	Principalul poluant vizat	Aplicabilitate
b.	Alegerea combustibilului auxiliar	A se vedea secțiunea 12.3	NO _x , SO ₂	General aplicabilă
c.	Arzător cu emisii reduse de NO _x (LNB)	A se vedea secțiunea 12.1	NO _x	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de proiectare și/sau de constrângeri operaționale
d.	Oxidator termic regenerativ (RTO)	A se vedea secțiunea 12.1	NO _x	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de proiectare și/sau de constrângeri operaționale
e.	Optimizarea arderii	Maximizarea eliminării compușilor organici prin proiect și prin tehnici operaționale, reducând în același timp emisiile de CO și NO _x în aer (de exemplu, prin controlul parametrilor de ardere, cum ar fi temperatura și timpul de staționare)	CO, NO _x	General aplicabilă
f.	Reducere selectivă catalitică (RCS)	A se vedea secțiunea 12.1	NO _x	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de disponibilitatea spațiului
g.	Reducere selectivă necatalitică (RNCS)	A se vedea secțiunea 12.1	NO _x	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de timpul de staționare necesar pentru reacție

1.3. Emisii în apă

BAT 14: Pentru a reduce volumul de apă uzată, încărcăturile de poluanți deversate spre o tratare finală adecvată (de obicei epurare biologică) și emisiile în apă, BAT constă în utilizarea unei strategii integrate de gestionare și epurare a apelor uzate care include o combinație adecvată de tehnici integrate în proces, tehnici de recuperare a poluanților la sursă și tehnici de pretratare, pe baza informațiilor furnizate de inventarul fluxurilor de ape uzate menționat în concluziile privind BAT CWW.

1.4. Utilizarea eficientă a resurselor

BAT 15: Pentru o utilizare mai eficientă a resurselor atunci când se utilizează catalizatori, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere
a.	Selectarea catalizatorului	Catalizatorul trebuie selectat astfel încât să se obțină echilibrul optim între următorii factori: — activitatea catalizatorului;

Tehnică		Descriere
		— selectivitatea catalizatorului; — durata de viață a catalizatorului (de exemplu, vulnerabilitatea la otrăvurile pentru catalizatori); — utilizarea unor metale mai puțin toxice.
b.	Protejarea catalizatorului	Tehnici utilizate în amonte de catalizator pentru a-l proteja împotriva otrăvurilor (de exemplu, pretratarea materiilor prime)
c.	Optimizarea proceselor	Controlul condițiilor din reactor (de exemplu, temperatură, presiune) pentru a obține echilibrul optim între eficiența conversiei și durata de viață a catalizatorului
d.	Monitorizarea performanței catalizatorului	Monitorizarea eficienței conversiei pentru a detecta începutul degradării catalizatorului, utilizând parametri adecvați (de exemplu, în cazul reacțiilor de oxidare parțială, căldura de reacție și formarea de CO ₂)

BAT 16: Pentru o utilizare mai eficientă a resurselor, BAT constă în recuperarea și reutilizarea solvenților organici.

Descriere:

Solvenții organici utilizați în procese (de exemplu, în reacțiile chimice) sau în operații (de exemplu, în extracție) se recuperează folosind tehnici adecvate (de exemplu, distilarea sau separarea fazei lichide), dacă este necesar se purifică (de exemplu, prin distilare, adsorbție, stripare sau filtrare) și se reintroduc în proces sau în operație. Cantitatea recuperată și reutilizată depinde de proces.

1.5. **Reziduuri**

BAT 17: Pentru a preveni sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru a reduce cantitatea de deșeuri trimise spre eliminare, BAT constă în utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
<i>Tehnici de prevenire sau reducere a producerii de deșeuri</i>			
a.	Adăugarea de inhibitori în sistemele de distilare	Selectarea (și optimizarea dozării) inhibitorilor de polimerizare care previn sau reduc producerea de reziduuri (de exemplu, gume sau gudroane). La optimizarea dozării poate fi necesar să se țină cont de faptul că aceasta poate duce la un conținut mai ridicat de azot și/sau de sulf în reziduuri, ceea ce ar putea interfera cu utilizarea acestora drept combustibil	General aplicabilă
b.	Minimizarea formării reziduurilor cu punct de fierbere ridicat în sistemele de distilare	Tehnici care reduc temperaturile și timpii de staționare (de exemplu, umplutură în loc de talere pentru a reduce scăderea presiunii și, prin urmare, a temperaturii; vid în locul presiunii atmosferice pentru a reduce temperatura)	Se aplică numai la unitățile de distilare noi sau la instalațiile supuse unei modernizări semnificative

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
<i>Tehnici de recuperare a materialelor în vederea reutilizării sau a recirculării</i>			
c.	Recuperarea materialelor (de exemplu, prin distilare, cracare)	Materialele (de exemplu, materii prime, produse și produse secundare) se recuperează din reziduuri prin izolare (de exemplu, distilare) sau prin conversie (de exemplu, cracare termică/catalitică, gazeificare, hidrogenare)	Se aplică numai dacă există utilizări pentru aceste materiale recuperate
d.	Regenerarea catalizatorului și a adsorbantului	Regenerarea catalizatorului și a adsorbantilor, de exemplu prin tratare termică sau chimică	Aplicabilitatea poate fi limitată dacă regenerarea determină efecte semnificative între diversele medii.
<i>Tehnici de recuperare a energiei</i>			
e.	Utilizarea reziduurilor drept combustibil	Unele reziduuri organice, de exemplu gudroanele, pot fi utilizate drept combustibili într-o unitate de ardere	Aplicabilitatea poate fi limitată de prezența în reziduuri a anumitor substanțe care le fac improprie pentru utilizarea într-o unitate de ardere și care impun eliminarea acestora

1.6. Alte condiții de funcționare decât cele normale

BAT 18: Pentru a preveni sau a reduce emisiile cauzate de defecțiunile echipamentelor, BAT constă în utilizarea tuturor tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Identificarea echipamentelor critice	Echipamentele critice pentru protecția mediului („echipamente critice”) se identifică pe baza unei evaluări a riscurilor (de exemplu, utilizând analiza modurilor de defectare și a efectelor lor)	General aplicabilă
b.	Program de fiabilitate a activelor pentru echipamentele critice	Un program structurat pentru maximizarea disponibilității și a performanței echipamentelor, care include proceduri standard de operare, întreținere preventivă (de exemplu, împotriva coroziunii), monitorizare, înregistrarea incidentelor și îmbunătățiri continue	General aplicabilă
c.	Sisteme de rezervă pentru echipamentele critice	Crearea și menținerea unor sisteme de rezervă, de exemplu sisteme de evacuare a gazelor, unități de reducere a emisiilor	Nu se aplică dacă prin utilizarea tehnicii (b) poate fi demonstrată disponibilitatea corespunzătoare a echipamentului.

BAT 19: Pentru a preveni sau a reduce emisiile în aer sau în apă care survin în condiții de funcționare diferite de cele normale, BAT constă în aplicarea unor măsuri proporționale cu relevanța unor posibile eliberări de poluanți pentru:

- (i) operațiile de pornire și de oprire;
- (ii) alte circumstanțe (de exemplu, lucrările de întreținere periodică și extraordinară și operațiile de curățare a unităților și/sau a sistemului de tratare a gazelor reziduale), inclusiv cele care ar putea afecta funcționarea corespunzătoare a instalației.

2. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE OLEFINE INFERIOARE

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică producției de olefine inferioare prin procesul de cracare cu abur, în plus față de concluziile generale privind BAT indicate în secțiunea 1.

2.1. Emisii în aer

2.1.1. BAT-AEL pentru emisiile în aer provenite de la cuptorul de cracare a olefinelor inferioare

Tabelul 2.1

BAT-AEL pentru emisiile de NO_x și NH₃ în aer provenite de la cuptorul de cracare a olefinelor inferioare

Parametru	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (medie zilnică sau medie pe perioada de prelevare) (mg/Nm ³ , la un nivel al O ₂ de 3 % în volum)	
	Cuptor nou	Cuptor existent
NO _x	60-100	70-200
NH ₃	< 5-15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Dacă gazele de ardere provenite de la două sau mai multe cuptoare sunt evacuate printr-un coș comun, BAT-AEL se aplică evacuării totale prin coșul respectiv.

⁽²⁾ BAT-AEL nu se aplică în cursul operațiilor de decocare.

⁽³⁾ Pentru CO nu se aplică BAT-AEL. Cu titlu indicativ, nivelul emisiilor de CO va fi, în general, de 10-50 mg/Nm³ exprimat ca medie zilnică sau ca medie pe perioada de prelevare.

⁽⁴⁾ BAT-AEL se aplică numai atunci când se utilizează RCS sau RNCS.

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 1.

2.1.2. Tehnici de reducere a emisiilor provenite din decocare

BAT 20: Pentru a reduce emisiile de pulberi și CO în aer provenite de la decocarea tuburilor de cracare, BAT constă în utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos pentru reducerea frecvenței decocsării, împreună cu una din tehnicile de reducere indicate mai jos sau o combinație a acestora.

Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
---------	-----------	----------------

Tehnici de reducere a frecvenței de decocare

a.	Materiale pentru tuburi care întârzie formarea cocsului	Nichelul prezent pe suprafața tuburilor catalizează formarea cocsului. Prin urmare, utilizarea de materiale cu conținut scăzut de nichel sau acoperirea suprafeței interioare a tubului cu un material inert poate întârzia rata de acumulare a cocsului	Se aplică numai la unitățile noi sau la instalațiile supuse unei modernizări semnificative
b.	Doparea materiilor prime introduse cu compuși cu sulf	Întrucât sulfurile de nichel nu catalizează formarea cocsului, doparea materialelor introduse cu compuși cu sulf atunci când aceștia nu sunt deja prezenți la nivelul dorit poate ajuta, de asemenea, la întârzierea acumulării cocsului, deoarece favorizează pasivizarea suprafeței tubului	General aplicabilă

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
c.	Optimizarea decocsării termice	Optimizarea condițiilor de funcționare, adică a debitului de aer, a temperaturii și a conținutului de abur pe parcursul ciclului de decocare, pentru maximizarea îndepărtării cocsului	General aplicabilă
Tehnici de reducere a emisiilor			
d.	Spălare umedă a pulberilor	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
e.	Ciclon uscat	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
f.	Arderea gazelor reziduale de decocare în cuptoare/încălzitoare pentru procese tehnologice	Fluxul de gaze reziduale de decocare este trecut prin cuptorul/încălzitorul pentru procese tehnologice în timpul decocsării, unde particulele de cocs (și CO) sunt supuse unei arderi suplimentare	Aplicabilitatea la instalațiile existente poate fi limitată de proiectul sistemului de conducte sau de restricțiile impuse de serviciul de prevenire și stingere a incendiilor

2.2. Emisii în apă

BAT 21: Pentru a preveni sau a reduce cantitatea de compuși organici și de apă uzată deversate în stațiile de epurare a apelor uzate, BAT constă în maximizarea recuperării hidrocarburilor din apa de răcire de la prima etapă de fracționare și reutilizarea apei de răcire în sistemul de generare a aburului de diluție.

Descriere:

Tehnica constă în asigurarea unei separări efective a fazelor organică și apoasă. Hidrocarburile recuperate se retrimite către instalația de cracare sau se utilizează ca materii prime în alte procese chimice. Recuperarea organică poate fi îmbunătățită, de exemplu prin utilizarea stripării cu abur sau cu gaz sau prin utilizarea unui reținer. Apa de răcire tratată se utilizează în sistemul de generare a aburului de diluție. Un flux de evacuare a apei de răcire se deversează în stația de epurare a apelor uzate din aval pentru a preveni acumularea de săruri în sistem.

BAT 22: Pentru a reduce încărcătura organică deversată în stația de epurare a apelor uzate, provenită din soluția alcalină uzată din scrubber rezultată din eliminarea H_2S din gazele de cracare, BAT constă în utilizarea stripării.

Descriere:

Pentru descrierea stripării, a se vedea secțiunea 12.2. Striparea soluțiilor din scrubber se realizează utilizând un flux de gaz, care apoi este ars (de exemplu, în instalația de cracare).

BAT 23: Pentru a preveni sau a reduce cantitatea de sulfuri deversate în stația de epurare a apelor uzate, provenite din soluția alcalină uzată din scrubber rezultată din eliminarea gazelor acide din gazele de cracare, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Utilizarea de materii prime cu conținut scăzut de sulf la alimentarea instalației de cracare	Utilizarea de materii prime care au un conținut scăzut de sulf sau care au fost desulfurate	Aplicabilitatea poate fi limitată de necesitatea dopării cu sulf pentru a reduce acumularea de cocs
b.	Maximizarea utilizării spălării cu amine pentru îndepărtarea gazelor acide	Spălarea gazelor de cracare cu un solvent (amină) regenerativ pentru a îndepărta gazele acide, în special H_2S , pentru a reduce încărcătura în scrubberul cu soluție alcalină din aval	Nu se aplică dacă cuptorul de cracare a olefinelor inferioare este amplasat departe de SRU. Aplicabilitatea la instalațiile existente poate fi limitată de capacitatea SRU

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
c.	Oxidare	Oxidarea sulfurilor prezente în soluția de spălare uzată la sulfați, de exemplu folosind aer la presiune și temperatură ridicată (adică oxidarea cu aer umed) sau un agent oxidant, cum ar fi peroxidul de hidrogen	General aplicabilă

3. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE HIDROCARBURI AROMATICE

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică producției de benzen, toluen, orto-, meta- și paraxilen (cunoscute în mod obișnuit sub denumirea de hidrocarburi aromatice BTX) și de ciclohexan din gazul de piroliză care este un produs secundar al cuptoarelor de cracare cu abur și din produsele de reformare/nafta generate în instalațiile de reformare catalitică; se aplică în plus față de concluziile generale privind BAT prezentate în secțiunea 1.

3.1. Emisii în aer

BAT 24: Pentru a reduce încărcătura organică din gazele finale transferate către instalația de tratare finală a gazelor reziduale și pentru o utilizare mai eficientă a resurselor, BAT constă în recuperarea materiilor organice prin utilizarea BAT 8b sau, dacă nu este posibil, în recuperarea energiei din aceste gaze finale (a se vedea și BAT 9).

BAT 25: Pentru a reduce emisiile de pulberi și compuși organici în aer provenite din regenerarea catalizatorului de hidrogenare, BAT constă în transferul gazului final provenit din regenerarea catalizatorului către un sistem de tratare adecvat.

Descriere:

Gazul final este transferat către dispozitive de reducere a emisiilor de pulberi, prin procedee umede sau uscate, pentru eliminarea pulberilor, iar apoi către o unitate de ardere sau un oxidator termic pentru a se elimina compuși organici în scopul prevenirii emisiilor directe în aer sau al arderii la faclă. Nu este suficient să se utilizeze doar camere de decocare.

3.2. Emisii în apă

BAT 26: Pentru a reduce cantitatea de compuși organici și de apă uzată deversate din unitățile de extracție a hidrocarburilor aromatice în stația de epurare a apelor uzate, BAT constă fie în utilizarea de solvenți neapoși, fie în utilizarea unui sistem închis pentru recuperarea și re folosirea apei atunci când se utilizează solvenți apoși.

BAT 27: Pentru a reduce volumul de apă uzată și încărcătura organică deversate în stația de epurare a apelor uzate, BAT constă în utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Generarea vidului în absența apei	Utilizarea unui sistem de pompare mecanic într-o metodă cu circuit închis, evacuarea doar a unei mici cantități de apă pentru purjare sau utilizarea de pompe cu funcționare în regim uscat. În unele cazuri, generarea vidului în absența apei uzate se poate obține prin utilizarea produsului ca barieră lichidă într-o pompă de vid mecanică sau prin utilizarea fluxului de gaz provenit din procesul de producție	General aplicabilă

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
b.	Segregarea sursei de efluenți apoși	Efluenții apoși proveniți din instalațiile pentru hidrocarburi aromatice sunt separați de apa uzată provenită din alte surse, pentru a ușura recuperarea materiilor prime sau a produselor	La instalațiile existente aplicabilitatea poate fi limitată de sistemele de drenare de pe amplasament
c.	Separarea fazei lichide cu recuperarea hidrocarburilor	Separarea fazelor organică și apoasă printr-o proiectare și exploatare adecvate (de exemplu, un timp de staționare suficient, detectarea și controlul suprafeței de separare a fazelor), pentru a preveni antrenarea materiei organice nedizolvate	General aplicabilă
d.	Striparea cu recuperarea hidrocarburilor	A se vedea secțiunea 12.2. Striparea poate fi utilizată la fluxuri individuale sau combinate	Aplicabilitatea poate fi limitată atunci când concentrația de hidrocarburi este mică
e.	Reutilizarea apei	Împreună cu epurarea suplimentară a unor fluxuri de ape uzate, apa provenită din stripare poate fi utilizată ca apă tehnologică sau ca apă pentru alimentarea cazanului, înlocuind alte surse de apă	General aplicabilă

3.3. Utilizarea eficientă a resurselor

BAT 28: Pentru o utilizare eficientă a resurselor, BAT constă în maximizarea utilizării hidrogenului rezultat drept coprodus, de exemplu din reacțiile de dealchilare, ca reactiv chimic sau combustibil utilizând BAT 8a. sau, dacă nu este posibil, pentru recuperarea energiei de la aceste guri de evacuare (a se vedea BAT 9).

3.4. Eficiența energetică

BAT 29: Pentru o utilizare eficientă a energiei atunci când se folosește distilarea, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Optimizarea distilării	La fiecare coloană de distilare se optimizează numărul de talere, cifra de reflux, amplasarea alimentării și, în cazul distilărilor extractive, raportul dintre cantitatea de solvenți și materia primă	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de proiect, de disponibilitatea spațiului și/sau de constrângeri operaționale
b.	Recuperarea căldurii fluxului gazos din capul coloanei de distilare	Reutilizarea căldurii de condensare din coloana de distilare a toluenului și xilenului pentru a furniza căldură în altă parte a instalației	

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
c.	Distilare extractivă cu o singură coloană	Într-un sistem de distilare extractivă convențional, separarea ar necesita succesiunea a două trepte de separare (și anume coloana de distilare principală alături de o coloană secundară sau o coloană de stripare). În distilarea extractivă cu o singură coloană, separarea solventului se realizează într-o coloană de distilare mai mică, care este încorporată în mantaua primei coloane	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative. Aplicabilitatea poate fi limitată la unitățile cu capacitate mai mică, întrucât operabilitatea poate fi redusă prin combinarea mai multor operații într-un singur echipament
d.	Coloană de distilare cu perete de divizare	Într-un sistem de distilare convențional, separarea unui amestec tri-component în fracțiunile sale pure necesită o succesiune formată din cel puțin două coloane de distilare (sau coloane principale alături de coloane secundare). Cu o coloană cu perete de divizare, separarea se poate realiza într-un singur dispozitiv	
e.	Distilare cuplată termic	Dacă distilarea se realizează în două coloane, fluxurile de energie din ambele coloane pot fi cuplate. Aburul de la partea superioară a primei coloane este introdus în schimbătorul de căldură de la baza celei de-a doua coloane	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative. Aplicabilitatea depinde de configurația coloanelor de distilare și de condițiile de proces, de exemplu presiunea de lucru

3.5. Reziduuri

BAT 30: Pentru a preveni sau a reduce cantitatea de argilă uzată trimisă spre eliminare, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a ambelor.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Hydrogenarea selectivă a produsului de reformare sau a gazului de piroliză	Reducerea conținutului de olefine din produsul de reformare sau din gazul de piroliză prin hydrogenare. Atunci când se folosesc materii prime complet hydrogenate, unitățile de tratare cu argilă au cicluri de exploatare mai lungi	Se aplică numai la instalațiile care utilizează materii prime cu conținut ridicat de olefine
b.	Selectarea materialului argilos	Utilizarea unei argile care să dureze cât mai mult posibil în condițiile date (și anume, să aibă proprietăți ale suprafeței/structurale care să mărească durata ciclului de exploatare) sau utilizarea unui material sintetic care are aceeași funcție cu a argilei, dar poate fi regenerat	General aplicabilă

4. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE ETILBENZEN ȘI STIREN MONOMER

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică producției de etilbenzen prin procesul de alchilare catalizat de zeolit sau de AlCl_3 , precum și producției de stiren monomer prin dehidrogenarea etilbenzenului sau prin coproducție cu propilenoxid; acestea se aplică în plus față de concluziile generale privind BAT prezentate în secțiunea 1.

4.1. **Selectarea procesului**

BAT 31: Pentru a preveni sau a reduce emisiile în aer de compuși organici și gaze acide, generarea de ape uzate și cantitatea de deșeuri trimise spre eliminare de la alchilarea benzenului cu etilenă, BAT pentru instalațiile noi și cele supuse unei modernizări semnificative constă în utilizarea zeolitului drept catalizator.

4.2. **Emisii în aer**

BAT 32: Pentru a reduce încărcătura de HCl transferată către instalația de tratare finală a gazelor reziduale în urma procesului de producție a etilbenzenului catalizat de AlCl_3 în unitatea de alchilare, BAT constă în spălarea cu soluție alcalină.

Descriere:

Pentru descrierea spălării cu soluție alcalină, a se vedea secțiunea 12.1.

Aplicabilitate:

Se aplică numai la instalațiile existente care utilizează procesul de producție a etilbenzenului catalizat de AlCl_3 .

BAT 33: Pentru a reduce încărcătura de pulberi și de HCl transferată către instalația de tratare finală a gazelor reziduale în urma operațiilor de înlocuire a catalizatorului din procesul de producție a etilbenzenului catalizat de AlCl_3 , BAT constă în utilizarea spălării umede și apoi în utilizarea soluției de spălare uzate ca apă de spălare în secțiunea de spălare a reactorului postalchilare.

Descriere:

Pentru descrierea spălării umede, a se vedea secțiunea 12.1.

BAT 34: Pentru a reduce încărcătura organică transferată către instalația de tratare finală a gazelor reziduale în urma procesului de producție a SMPO în unitatea de oxidare, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Tehnici de reducere a antrenării lichidelor	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabile
b.	Condensare	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
c.	Adsorbție	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
d.	Spălare	A se vedea secțiunea 12.1. Spălarea se realizează cu un solvent adecvat (de exemplu, etilbenzenul rece, recirculat) pentru a absorbi etilbenzenul, care este recirculat în reactor	La instalațiile existente, utilizarea fluxului de etilbenzen recirculat poate fi limitată de proiectul instalației

BAT 35: Pentru a reduce emisiile de compuși organici în aer proveniți din procesul de producție a SMPO în unitatea de hidrogenare a acetofenonei, în alte condiții de funcționare decât cele normale (de exemplu, în momentul pornirilor), BAT constă în transferul gazului final către un sistem de tratare adecvat.

4.3. **Emisii în apă**

BAT 36: Pentru a reduce generarea de apă uzată, rezultată din dehidrogenarea etilbenzenului și pentru a maximiza recuperarea compușilor organici, BAT constă în utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Optimizarea separării fazei lichide	Separarea fazelor organică și apoasă printr-o proiectare și exploatare adecvate (de exemplu, un timp de staționare suficient, detectarea și controlul suprafeței de separare a fazelor), pentru a preveni antrenarea materiei organice nedizolvate	General aplicabilă
b.	Stripare cu vapori	A se vedea secțiunea 12.2	General aplicabilă
c.	Adsorbție	A se vedea secțiunea 12.2	General aplicabilă
d.	Reutilizarea apei	Condensatele rezultate din reacție pot fi utilizate ca apă tehnologică sau ca materie primă pentru cazan, după striparea cu vapori (a se vedea tehnica b.) și după adsorbție (a se vedea tehnica c.)	General aplicabilă

BAT 37: Pentru a reduce emisiile de peroxizi organici în apă provenite din procesul de producție a SMPO în unitatea de oxidare și pentru a proteja stația de epurare biologică a apelor uzate din aval, BAT constă în pretratarea prin hidroliză a apei uzate care conține peroxizi organici înainte ca aceasta să fie combinată cu alte fluxuri de ape uzate și deversată în instalația finală de epurare biologică.

Descriere:

Pentru descrierea hidrolizei, a se vedea secțiunea 12.2.

4.4. Utilizarea eficientă a resurselor

BAT 38: Pentru a recupera compuși organici proveniți din dehidrogenarea etilbenzenului înainte de recuperarea hidrogenului (a se vedea BAT 39), BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a ambelor.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Condensare	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
b.	Spălare	A se vedea secțiunea 12.1. Absorbantul constă în solvenți organici disponibili în comerț (sau în gudron provenit din instalațiile de etilbenzen) (a se vedea BAT 42b). COV se recuperează prin striparea soluției din scrubber	

BAT 39: Pentru o utilizare mai eficientă a resurselor, BAT constă în recuperarea hidrogenului rezultat drept coprodus din dehidrogenarea etilbenzenului și utilizarea acestuia fie ca reactiv chimic, fie drept combustibil pentru combustia gazelor reziduale ale dehidrogenării (de exemplu, în supraîncălzitorul de abur).

BAT 40: Pentru o utilizare mai eficientă a resurselor la unitatea de hidrogenare a acetofenonei în procesul de producție a SMPO, BAT constă în minimizarea excesului de hidrogen sau în recircularea hidrogenului utilizând BAT 8a. Dacă BAT 8a nu este aplicabilă, BAT constă în recuperare energiei (a se vedea BAT 9).

4.5. Reziduuri

BAT 41: Pentru a reduce cantitatea de deșeuri trimise spre eliminare din neutralizarea catalizatorului uzat în procesul de producție a etilbenzenului catalizat de $AlCl_3$, BAT constă în recuperarea compușilor organici reziduali prin stripare și apoi prin concentrarea fazei apoase pentru a se obține un produs secundar $AlCl_3$ util.

Descriere:

Mai întâi se utilizează strippingul cu vapori pentru a îndepărta COV, apoi se concentrează soluția de catalizator uzat prin evaporare pentru a se obține un produs secundar AlCl_3 util. Faza de vapori se condensează pentru a obține o soluție de HCl care se recirculă în proces.

BAT 42: Pentru a preveni sau reduce cantitatea de gudron uzat trimis spre eliminare din unitatea de distilare utilizată în producția etilbenzenului, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Recuperarea materialelor (de exemplu, prin distilare, cracare)	A se vedea BAT 17c	Se aplică numai dacă există utilizări pentru aceste materiale recuperate
b.	Utilizarea gudronului ca absorbant pentru spălare	A se vedea secțiunea 12.1. Utilizarea gudronului ca absorbant în scruberele folosite în producția de stiren monomer prin dehidrogenarea etilbenzenului, în locul solvenților organici disponibili în comerț (a se vedea BAT 38b). Măsura în care gudronul poate fi utilizat depinde de capacitatea scruberului	General aplicabilă
c.	Utilizarea gudronului drept combustibil	A se vedea BAT 17e	General aplicabilă

BAT 43: Pentru a reduce generarea de cocs (care este atât o otrăvă pentru catalizator, cât și un deșeu) în unitățile de producție a stirenului prin dehidrogenarea etilbenzenului, BAT constă în operarea la cea mai scăzută presiune posibilă, care este sigură și fezabilă.

BAT 44: Pentru a reduce cantitatea de reziduuri organice trimise spre eliminare din producția de stiren monomer, inclusiv din producția acestuia împreună cu propilenoxidul, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Adăugarea de inhibitori în sistemele de distilare	A se vedea BAT 17a	General aplicabilă
b.	Minimizarea formării reziduurilor cu punct de fierbere ridicat în sistemele de distilare	A se vedea BAT 17b	Se aplică numai la unitățile de distilare noi sau la instalațiile supuse unei modernizări semnificative
c.	Utilizarea reziduurilor drept combustibil	A se vedea BAT 17e	General aplicabilă

5. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE FORMALDEHIDĂ

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică în plus față de concluziile generale privind BAT prezentate în secțiunea 1.

5.1. Emisii în aer

BAT 45: Pentru a reduce emisiile de compuși organici în aer provenite din producția formaldehidei și pentru a utiliza eficient energia, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Transferul fluxului de gaze reziduale către o unitate de ardere	A se vedea BAT 9	Se aplică numai pentru procesul cu argint
b.	Oxidator catalitic cu recuperarea energiei	A se vedea secțiunea 12.1. Energia se recuperează sub formă de abur	Se aplică numai pentru procesul cu oxid metalic. Capacitatea de recuperare a energiei poate fi limitată în instalațiile individuale de mici dimensiuni
c.	Oxidator termic cu recuperarea energiei	A se vedea secțiunea 12.1. Energia se recuperează sub formă de abur	Se aplică numai pentru procesul cu argint

Tabelul 5.1

BAT-AEL pentru emisiile de TCOV și formaldehidă în aer, provenite din producția formaldehidei

Parametru	BAT-AEL (medie zilnică sau medie pe perioada de prelevare) (mg/Nm ³ , fără corecție pentru conținutul de oxigen)
TCOV	< 5-30 ⁽¹⁾
Formaldehidă	2-5

⁽¹⁾ Limita inferioară a intervalului este atinsă atunci când se utilizează un oxidator termic în procesul cu argint.

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 2.

5.2. Emisii în apă

BAT 46: Pentru a preveni sau a reduce generarea de ape uzate (de exemplu, provenite din spălare, scurgeri și condensate) și încărcătura organică deversate în stația de epurare suplimentară a apelor uzate, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a ambelor.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Reutilizarea apei	Fluxurile apoase (de exemplu, provenite din curățare, scurgeri și condensate) sunt recirculate în proces, în special pentru a regla concentrația produsului formaldehidă. Măsura în care apa poate fi reutilizată depinde de concentrația dorită a formaldehidei	General aplicabilă
b.	Pretratare chimică	Conversia formaldehidei în alte substanțe mai puțin toxice, de exemplu prin adiția de sulfat de sodiu sau prin oxidare	Se aplică numai efluenților care, din cauza conținutului de formaldehidă, ar putea avea un efect negativ asupra epurării biologice a apelor uzate din aval

5.3. **Reziduuri**

BAT 47: Pentru a reduce cantitatea de deșeuri care conțin paraformaldehidă trimise spre eliminare, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

	Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
a.	Minimizarea generării de paraformaldehidă	Formarea paraformaldehidei se minimizează prin îmbunătățirea încălzirii, a izolării și a circulației fluxului	General aplicabilă
b.	Recuperarea materialelor	Paraformaldehida se recuperează prin dizolvare în apă fierbinte, în care este hidrolizată și depolimerizată pentru a da naștere unei soluții de formaldehidă, sau se refolosește direct în alte procese	Nu se aplică atunci când paraformaldehida recuperată nu poate fi utilizată din cauza contaminării
c.	Utilizarea reziduurilor drept combustibil	Paraformaldehida se recuperează și se utilizează drept combustibil	Se aplică numai atunci când nu se poate aplica tehnica b.

6. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE OXID DE ETILENĂ ȘI ETILENGLICOLI

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică în plus față de concluziile generale privind BAT prezentate în secțiunea 1.

6.1. **Selectarea procesului**

BAT 48: Pentru a reduce consumul de etilenă și emisiile de compuși organici și CO₂ în aer, BAT pentru instalațiile noi și cele supuse unei modernizări semnificative constă în utilizarea oxigenului în locul aerului pentru obținerea oxidului de etilenă prin oxidarea directă a etilenei.

6.2. **Emisii în aer**

BAT 49: Pentru a recupera etilena și energia și a reduce emisiile de compuși organici în aer proveniți de la instalația de OE, BAT constă în utilizarea ambelor tehnici indicate mai jos.

	Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
--	---------	-----------	----------------

Tehnici de recuperare a materiei organice în vederea reutilizării sau a recirculării

a.	Utilizarea adsorbției la presiune oscilantă sau a filtrării pe membrane pentru a recupera etilena din gazele de purjă inerte	Cu tehnica de adsorbție la presiune oscilantă, moleculele gazului vizat (în cazul de față, etilena) se adsorb pe un material solid (de exemplu, o sită moleculară) la presiune înaltă și, ulterior, se produce desorbția acestora într-o formă mai concentrată, la o presiune mai scăzută, în vederea reutilizării sau a recirculării. Pentru filtrarea pe membrane, a se vedea secțiunea 12.1	Aplicabilitatea poate fi limitată dacă necesarul de energie este excesiv din cauza fluxului masic scăzut al etilenei
----	--	---	--

Tehnici de recuperare a energiei

b.	Transferul fluxului de gaze de purjă inerte către o unitate de ardere	A se vedea BAT 9	General aplicabilă
----	---	------------------	--------------------

BAT 50: Pentru a reduce consumul de etilenă și de oxigen, precum și pentru a reduce emisiile de CO₂ în aer provenite de la unitatea OE, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate la BAT 15 și în utilizarea de inhibitori.

Descriere:

Adăugarea unor cantități mici de inhibitor organoclorurat (cum ar fi cloretanul sau dicloretanul) în materia primă introdusă în reactor, pentru a reduce proporția de etilenă care se oxidează complet la dioxid de carbon. Printre parametrii adecvați pentru monitorizarea performanței catalizatorului se numără căldura de reacție și CO₂ format pe tona de etilenă introdusă.

BAT 51: Pentru a reduce emisiile de compuși organici în aer provenite din desorbția CO₂ din mediul de spălare utilizat în instalația de OE, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
Tehnici integrate în proces			
a.	Desorbția CO ₂ în trepte	Tehnica constă în realizarea depre-surizării necesare pentru eliberarea dioxidului de carbon din mediul de absorbție în două trepte în loc de una singură. Acest lucru permite izolarea unui flux inițial bogat în hidrocarburi pentru posibila recirculare, lăsând un flux de dioxid de carbon relativ pur pentru tratarea ulterioară.	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative
Tehnici de reducere a emisiilor			
b.	Oxidator catalitic	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
c.	Oxidator termic	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă

Tabelul 6.1

BAT-AEL pentru emisiile de compuși organici în aer rezultate la desorbția CO₂ din mediul de spălare utilizat în instalația de OE

Parametru	BAT-AEL
TCOV	1-10 g/t de OE produs ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL se exprimă ca medie a valorilor obținute în cursul unui an.

⁽²⁾ În cazul unui conținut semnificativ de metan în emisii, metanul monitorizat în conformitate cu EN ISO 25140 sau cu EN ISO 25139 se scade din rezultat.

⁽³⁾ OE produs se definește ca suma dintre OE produs pentru vânzare și OE produs ca intermediar.

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 2.

BAT 52: Pentru a reduce emisiile de OE în aer, BAT constă în utilizarea spălării umede pentru tratarea fluxurilor de gaze reziduale care conțin OE.

Descriere:

Pentru descrierea spălării umede, a se vedea secțiunea 12.1. Spălare cu apă pentru îndepărtarea OE din fluxurile de gaze reziduale înainte de eliberarea directă sau înainte de reducerea suplimentară a emisiilor de compuși organici.

BAT 53: Pentru a preveni sau a reduce emisiile de compuși organici în aer proveniți din răcirea absorbantului OE în unitatea de recuperare a OE, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Răcire indirectă	Utilizarea sistemelor de răcire indirectă (cu schimbătoare de căldură) în locul sistemelor de răcire deschise	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative
b.	Îndepărtarea completă a OE prin stripare	Menținerea condițiilor de funcționare adecvate și utilizarea monitorizării online a operației de stripare a OE pentru a se asigura că întreaga cantitate de OE este îndepărtată; și asigurarea unor sisteme de protecție adecvate pentru a evita emisiile de OE în alte condiții de funcționare decât cele normale	Se aplică numai atunci când nu se poate aplica tehnica a.

6.3. Emisii în apă

BAT 54: Pentru a reduce volumul de apă uzată și pentru a reduce încărcătura organică rezultată la purificarea produsului și deversată în stația de epurare finală a apelor uzate, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a ambelor.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Utilizarea purjei provenite de la instalația de OE în instalația de EG	Fluxurile purjei provenite de la instalația de OE se transferă procesului EG și nu se deversează ca ape uzate. Măsura în care purja poate fi reutilizată în procesul EG depinde de aspectele de calitate ale produsului EG.	General aplicabilă
b.	Distilare	Distilarea este o tehnică utilizată pentru a separa compuși cu puncte de fierbere diferite prin evaporare parțială și recondensare. Tehnica se utilizează în instalațiile de OE și EG în scopul concentrării fluxurilor apoase pentru recuperarea glicolilor sau pentru a permite eliminarea acestora (de exemplu, prin incinerare în loc de deversare ca ape uzate) și pentru a permite reutilizarea/recircularea parțială a apei.	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative

6.4. Reziduuri

BAT 55: Pentru a reduce cantitatea de deșeuri organice trimise spre eliminare din instalațiile de OE și EG, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Optimizarea reacției de hidroliză	Optimizarea raportului apă/OE atât pentru a obține scăderea producerii simultane de glicoli mai grei, cât și pentru a evita necesarul excesiv de energie pentru deshidratarea glicolilor. Raportul optim depinde de randamentul vizat pentru dietilenglicol și trietilenglicol	General aplicabilă
b.	Izolarea produselor secundare la instalația de OE în vederea utilizării acestora	La instalațiile de OE, fracțiunea organică concentrată obținută după deshidratarea efluentului lichid provenit din recuperarea OE se distilează pentru a produce glicoli cu catenă scurtă utili și un reziduu mai greu	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative
c.	Izolarea produselor secundare la instalația de EG în vederea utilizării acestora	La instalațiile de EG, fracțiunea de glicoli cu catenă mai lungă poate fi utilizată ca atare sau poate fi fracționată suplimentar în vederea producerii de glicoli utili	General aplicabilă

7. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE FENOL

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică producției de fenol din cumen, în plus față de concluziile generale privind BAT indicate în secțiunea 1.

7.1. Emisii în aer

BAT 56: Pentru a recupera materiile prime și pentru a reduce încărcătura organică transferată de la unitatea de oxidare a cumenului către instalația de tratare finală a gazelor reziduale, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
<i>Tehnici integrate în proces</i>			
a.	Tehnici de reducere a antrenării lichidelor	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
<i>Tehnici de recuperare a materiei organice în vederea reutilizării</i>			
b.	Condensare	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
c.	Adsorbție (regenerativă)	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă

BAT 57: Pentru a reduce emisiile de compuși organici în aer, BAT constă în utilizarea tehnicii d. indicate mai jos pentru gazele reziduale provenite de la unitatea de oxidare a cumenului. Pentru orice alte fluxuri de gaze reziduale, individuale sau combinate, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Transferul fluxului de gaze reziduale către o unitate de ardere	A se vedea BAT 9	Se aplică numai dacă sunt disponibile utilizări ale gazelor reziduale drept combustibil gazos
b.	Adsorbție	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
c.	Oxidator termic	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
d.	Oxidator termic regenerativ (RTO)	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă

Tabelul 7.1

BAT-AEL pentru emisiile de TCOV și benzen în aer rezultate la producția fenolului

Parametru	Sursă	BAT-AEL (medie zilnică sau medie pe perioada de prelevare) (mg/Nm ³ , fără corecție pentru conținutul de oxigen)	Condiții
Benzen	Unitatea de oxidare a cumenului	< 1	BAT-AEL se aplică dacă emisiile depășesc 1 g/h
TCOV		5-30	—

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 2.

7.2. Emisii în apă

BAT 58: Pentru a reduce emisiile de peroxizi organici în apă provenite de la unitatea de oxidare și, dacă este necesar, pentru a proteja stația de epurare biologică a apelor uzate din aval, BAT constă în pretratarea prin hidroliză a apei uzate care conține peroxizi organici înainte ca aceasta să fie combinată cu alte fluxuri de ape uzate și deversată în instalația finală de epurare biologică.

Descriere:

Pentru descrierea hidrolizei, a se vedea secțiunea 12.2. Apele uzate (în special cele provenite de la condensatoare și de la regenerarea adsorbantului, după separarea fazelor) se tratează termic (la temperaturi de peste 100 °C și la pH mare) sau catalitic pentru a descompune peroxizii organici în compuși non-ecotoxici și mai ușor biodegradabili.

Tabelul 7.2

BAT-AEPL pentru peroxizi organici la ieșirea din unitatea de descompunere a peroxizilor

Parametru	BAT-AEPL (valoare medie obținută din cel puțin trei probe instantanee prelevate la intervale de cel puțin jumătate de oră)	Monitorizare aferentă
Peroxizi organici totali, exprimați ca hidroperoxid de cumen	< 100 mg/l	Nu sunt disponibile standarde EN. Frecvența minimă de monitorizare este de o dată pe zi și poate fi redusă, efectuându-se de patru ori pe an, dacă se demonstrează realizarea corespunzătoare a hidrolizei prin controlul parametrilor de proces (de exemplu, pH, temperatură și timp de staționare)

BAT 59: Pentru a reduce încărcătura organică deversată din unitatea de scindare și din unitatea de distilare în stația de epurare suplimentară a apelor uzate, BAT constă în recuperarea fenolului și a altor compuși organici (de exemplu, acetonă) prin extracție urmată de stripare.

Descriere:

Recuperarea fenolului din fluxurile de ape uzate care conțin fenol prin reglarea pH-ului la < 7 , urmată de extracția cu un solvent adecvat și de striparea apei uzate pentru îndepărtarea solventului rezidual și a altor compuși cu punct de fierbere scăzut (de exemplu, acetonă). Pentru descrierea tehnicilor de tratare, a se vedea secțiunea 12.2.

7.3. Reziduuri

BAT 60: Pentru a preveni sau a reduce cantitatea de gudron trimisă spre eliminare de la purificarea fenolului, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a ambelor.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Recuperarea materialelor (de exemplu, prin distilare, cracare)	A se vedea BAT 17c. Utilizarea distilării pentru recuperarea cumenului, α -metilstiren fenolului etc.	General aplicabilă
b.	Utilizarea gudronului drept combustibil	A se vedea BAT 17e	General aplicabilă

8. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE ETANOLAMINE

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică în plus față de concluziile generale privind BAT prezentate în secțiunea 1.

8.1. Emisii în aer

BAT 61: Pentru a reduce emisiile de amoniac în aer și pentru a reduce consumul de amoniac din procesul de producție a etanolaminelor în soluție apoasă, BAT constă în utilizarea sistemului de spălare umedă în mai multe trepte.

Descriere:

Pentru descrierea spălării umede, a se vedea secțiunea 12.1. Amoniacul nereacționat se recuperează din gazele reziduale de la coloana de stripare a amoniacului, precum și de la unitatea de evaporare prin spălare umedă în cel puțin două trepte, urmată de recircularea amoniacului în proces.

8.2. Emisii în apă

BAT 62: Pentru a preveni sau reduce emisiile de compuși organici în aer și emisiile de substanțe organice în apă provenite de la sistemele de vid, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a unei combinații a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Generarea vidului în absența apei	Utilizarea pompelor cu funcționare în regim uscat, de exemplu a pompelor volumetrice	Aplicabilitatea la instalațiile existente poate fi limitată de proiect și/sau de constrângeri operaționale
b.	Utilizarea pompelor de vid cu inel de apă cu recircularea apei din inel	Apa utilizată ca material de etanșare lichid pentru pompă se recirculă în carcasa pompei printr-o buclă închisă care prezintă doar mici scăpări, astfel încât se minimizează generarea de apă reziduală	Se aplică numai atunci când nu se poate aplica tehnica a. Nu se aplică în cazul distilării trietanolaminei

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
c.	Reutilizarea fluxurilor apoase provenite de la sistemele de vid în proces	Reintroducerea în proces a fluxurilor apoase provenite de la pompele cu inel de apă sau de la ejectoarele cu abur pentru recuperarea materiei organice și reutilizarea apei. Măsura în care apa poate fi reutilizată în proces este limitată de necesarul de apă al procesului	Se aplică numai atunci când nu se poate aplica tehnica a.
d.	Condensarea compușilor organici (amine) în amonte de sistemele de vid	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă

8.3. Consumul de materie primă

BAT 63: Pentru a utiliza eficient oxidul de etilenă, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Utilizarea amoniacului în exces	Menținerea unei concentrații ridicate de amoniac în amestecul de reacție reprezintă un mod eficient de asigurare a faptului că întreaga cantitate de oxid de etilenă este transformată în produse	General aplicabilă
b.	Optimizarea conținutului de apă în reacție	Apa se utilizează pentru a accelera reacțiile principale fără să modifice distribuția produsului și fără reacții secundare semnificative cu oxidul de etilenă la glicoli	Se aplică numai pentru procesul în mediu apos
c.	Optimizarea condițiilor de funcționare a procesului	Stabilirea și menținerea condițiilor optime de funcționare (de exemplu, temperatură, presiune, timp de staționare) pentru a maximiza conversia oxidului de etilenă la amestecul dorit de mono-, di-, trietanolamine	General aplicabilă

9. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE TOLUEN DIIZOCIANAT (TDI) ȘI METILEN-DIFENIL DIIZOCIANAT (MDI)

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se referă la producția de:

- dinitrotoluen (DNT) din toluen;
- toluen diamină (TDA) din DNT;
- TDI din TDA;
- metilen difenil diamină (MDA) din anilină;
- MDI din MDA;

și se aplică în plus față de concluziile generale privind BAT prezentate în secțiunea 1.

9.1. Emisii în aer

BAT 64: Pentru a reduce încărcătura de compuși organici, NO_x , precursori de NO_x și SO_x transferată către instalația de tratare finală a gazelor reziduale (a se vedea BAT 66) din instalațiile de DNT, TDA și MDA, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Condensare	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
b.	Spălare umedă	A se vedea secțiunea 12.1. În multe cazuri, eficiența spălării este îmbunătățită de reacția chimică a poluantului adsorbit (oxidarea parțială a NO _x cu recuperarea acidului azotic, îndepărtarea acizilor cu soluție alcalină, îndepărtarea aminelor cu soluții acide, reacția anilinei cu formaldehida în soluție alcalină)	
c.	Reducere termică	A se vedea secțiunea 12.1.	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de disponibilitatea spațiului
d.	Reducere catalitică	A se vedea secțiunea 12.1.	

BAT 65: Pentru a reduce încărcătura de HCl și de fosgen transferată către instalația de tratare finală a gazelor reziduale și pentru o utilizare mai eficientă a resurselor, BAT constă în recuperarea HCl și a fosgenului provenite din fluxurile de gaz final ale instalațiilor TDI și/sau MDI prin utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Absorbția HCl prin spălare umedă	A se vedea BAT 8d.	General aplicabilă
b.	Absorbția fosgenului prin spălare	A se vedea secțiunea 12.1. Fosgenul în exces se absoarbe utilizând un solvent organic și se reintroduce în proces	General aplicabilă
c.	Condensarea HCl/fosgen	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă

BAT 66: Pentru a reduce emisiile de compuși organici (inclusiv de hidrocarburi clorurate), de HCl și de clor în aer, BAT constă în tratarea fluxurilor combinate de gaze reziduale utilizând un oxidator termic, urmată de spălarea cu soluție alcalină.

Descriere:

Fluxurile individuale de gaze reziduale provenite de la instalațiile DNT, TDA, TDI, MDA și MDI sunt combinate în unul sau mai multe fluxuri de gaze reziduale pentru a fi tratate. (A se vedea secțiunea 12.1 pentru descrierea oxidatorului termic și a spălării.) Pentru tratarea combinată a deșeurilor lichide și a gazelor reziduale, în locul oxidatorului termic poate fi folosit un incinerator. Spălarea cu soluție alcalină este un proces de spălare umedă la care se adaugă soluție alcalină pentru îmbunătățirea eficienței îndepărtării HCl și a clorului.

Tabelul 9.1

BAT-AEL pentru emisiile de TCOV, tetraclormetan, Cl₂, HCl și PCDD/F în aer provenite din procesul TDI/MDI

Parametru	BAT-AEL (mg/Nm ³ , fără corecție pentru conținutul de oxigen)
TCOV	1-5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetraclormetan	≤ 0,5 g/t MDI produs ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t TDI produs ⁽³⁾

Parametru	BAT-AEL (mg/Nm ³ , fără corecție pentru conținutul de oxigen)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2-10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL se aplică numai fluxurilor combinate de gaze reziduale cu debite de > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ BAT-AEL se exprimă ca medie zilnică sau ca medie pe perioada de prelevare.

⁽³⁾ BAT-AEL se exprimă ca medie a valorilor obținute în curs de 1 an. TDI și/sau MDI produs se referă la produsul fără reziduuri, în sensul folosit pentru a defini capacitatea instalației.

⁽⁴⁾ Dacă valorile NO_x din probă depășesc 100 mg/Nm³, este posibil ca, din cauza interferențelor analitice, BAT-AEL să fie mai mare, ajungând până la 3 mg/Nm³.

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 2.

BAT 67: Pentru a reduce emisiile de PCDD/F în aer provenite dintr-un proces de tratare într-un oxidator termic (a se vedea secțiunea 12.1) a fluxurilor de gaz final care conțin clor și/sau compuși clorurați, BAT constă în utilizarea tehnicii a., urmată dacă este necesar de tehnica b. de mai jos.

Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
a. Răcire bruscă	Răcirea bruscă a gazelor de evacuare pentru a preveni sinteza <i>de novo</i> a PCDD/F	General aplicabilă
b. Injectare cu cărbune activ	Îndepărtarea PCDD/F prin adsorbție pe cărbunele activ care se injectează în gazele de evacuare, urmată de reducerea emisiilor de pulberi	

Nivelurile de emisie asociate BAT (BAT-AEL): A se vedea tabelul 9.1.

9.2. Emisii în apă

BAT 68: BAT constă în monitorizarea emisiilor în apă, cel puțin cu frecvența indicată mai jos și în conformitate cu standardele EN. Dacă nu sunt disponibile standarde EN, BAT constă în utilizarea standardelor ISO, a standardelor naționale sau a altor standarde internaționale care asigură furnizarea de date de calitate științifică echivalentă.

Substanță/parametru	Instalație	Punct de prelevare	Standard(e)	Frecvență minimă de monitorizare	Monitorizare asociată cu
COT	Instalație DNT	Ieșirea din unitatea de pretratare	EN 1484	O dată pe săptămână ⁽¹⁾	BAT 70
	Instalație MDI și/sau TDI	Ieșirea din instalație		O dată pe lună	BAT 72
Anilină	Instalație MDA	Ieșirea din stația de epurare finală a apelor uzate	Nu sunt disponibile standarde EN	O dată pe lună	BAT 14
Solvenți clorurați	Instalație MDI și/sau TDI		Diverse standarde EN disponibile (de exemplu, EN ISO 15680)		BAT 14

⁽¹⁾ În cazul deversărilor intermitente de ape uzate, frecvența minimă de monitorizare este o dată pe deversare.

BAT 69: Pentru a reduce încărcătura de nitrit, nitrat și compuși organici deversăți din instalația DNT în stația de epurare a apelor uzate, BAT constă în recuperarea materiilor prime, reducerea volumului de apă uzată și re folosirea apei prin utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Utilizarea acidului azotic foarte concentrat	Utilizarea HNO_3 foarte concentrat (de exemplu, aproximativ 99 %) pentru a crește eficiența procesului și pentru a reduce volumul de apă uzată și încărcătura de poluanți	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de proiect și/sau de constrângeri operaționale
b.	Regenerarea și recuperarea optimizate ale acidului uzat	Realizarea regenerării acidului uzat din reacția de nitrare astfel încât să se recupereze și apa și conținutul organic în vederea re folosirii, prin utilizarea unei combinații adecvate între evaporare/distilare, stripare și condensare	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de proiect și/sau de constrângeri operaționale
c.	Reutilizarea apei tehnologice pentru spălarea DNT	Reutilizarea apei tehnologice provenite din unitatea de recuperare a acidului uzat și din unitatea de nitrare, pentru spălarea DNT	Aplicabilitatea la unitățile existente poate fi limitată de proiect și/sau de constrângeri operaționale
d.	Reutilizarea apei provenite de la prima treaptă de spălare în proces	Acidul azotic și acidul sulfuric se extrag din faza organică utilizând apă. Apa acidificată se reintroduce în proces, în scopul reutilizării directe sau al procesării ulterioare pentru recuperarea materialelor	General aplicabilă
e.	Utilizarea multiplă și recircularea apei	Reutilizarea apei provenite din spălare, clătire și curățarea echipamentelor, de exemplu pentru spălarea în contracurent în mai multe etape în cadrul fazei organice	General aplicabilă

Volum de apă uzată asociat acestei BAT: A se vedea tabelul 9.2.

BAT 70: Pentru a reduce încărcătura de compuși organici cu biodegradabilitate redusă deversăți din instalația DNT în stația de epurare suplimentară a apelor uzate, BAT constă în pretratarea apei uzate prin utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos sau a ambelor.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Extracție	A se vedea secțiunea 12.2	General aplicabilă
b.	Oxidare chimică	A se vedea secțiunea 12.2	

Tabelul 9.2

BAT-AEPL pentru deversarea din instalația DNT la ieșirea din unitatea de pretratare către stația de epurare suplimentară a apelor uzate

Parametru	BAT-AEPL (media valorilor obținute în cursul unei luni)
COT	< 1 kg/t DNT produs
Volum de apă uzată specific	< 1 m ³ /t DNT produs

Monitorizarea aferentă pentru COT este prevăzută la BAT 68.

BAT 71: Pentru a reduce generarea de ape uzate și încărcătura organică deversate din instalația TDA în stația de epurare a apelor uzate, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor a., b. și c., urmată de utilizarea tehnicii d. indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Evaporare	A se vedea secțiunea 12.2	General aplicabilă
b.	Stripare	A se vedea secțiunea 12.2	
c.	Extracție	A se vedea secțiunea 12.2	
d.	Reutilizarea apei	Reutilizarea apei (de exemplu, provenite din condensate sau din spălări) în proces sau în alte procese (de exemplu, într-o instalație DNT). Măsura în care apa poate fi reutilizată în instalațiile existente poate fi limitată de constrângeri de ordin tehnic	General aplicabilă

Tabelul 9.3

BAT-AEPL pentru deversarea din instalația TDA în stația de tratare a apelor reziduale

Parametru	BAT-AEPL (media valorilor obținute în cursul unei luni)
Volum de apă uzată specific	< 1 m ³ /t TDA produs

BAT 72: Pentru a preveni sau a reduce încărcătura organică deversată din instalațiile MDI și/sau TDI în stația de tratare finală a apelor reziduale, BAT constă în recuperarea solvenților și reutilizarea apei prin optimizarea proiectării și a exploatarei instalației.

Tabelul 9.4

BAT-AEPL pentru deversarea în stația de epurare a apelor uzate dintr-o instalație TDI sau MDI

Parametru	BAT-AEPL (media valorilor obținute în curs de 1 an)
COT	< 0,5 kg/t produs (TDI sau MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ BAT-AEPL se referă la produsul fără reziduuri, în sensul folosit pentru a defini capacitatea instalației.

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 68.

BAT 73: Pentru a reduce încărcătura de organică deversată dintr-o instalație MDA în stația de epurare suplimentară a apelor uzate, BAT constă în recuperarea materiei organice utilizând una dintre tehnicile indicate mai jos sau o combinație a acestora.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Evaporare	A se vedea secțiunea 12.2. Utilizată pentru a ușura extracția (a se vedea tehnica b.)	General aplicabilă
b.	Extracție	A se vedea secțiunea 12.2. Utilizată pentru a recupera/îndepărta MDA	General aplicabilă
c.	Stripare cu vapori	A se vedea secțiunea 12.2. Utilizată pentru a recupera/îndepărta anilina și metanolul	Pentru metanol, aplicabilitatea depinde de evaluarea opțiunilor alternative ca parte a strategiei de gestionare și tratare a apelor uzate
d.	Distilare	A se vedea secțiunea 12.2. Utilizată pentru a recupera/îndepărta anilina și metanolul	

9.3. Reziduuri

BAT 74: Pentru a reduce cantitatea de reziduuri organice trimise spre eliminare din instalația TDI, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
<i>Tehnici de prevenire sau reducere a producerii de deșeuri</i>			
a.	Minimizarea formării reziduurilor cu punct de fierbere ridicat în sistemele de distilare	A se vedea BAT 17b.	Se aplică numai la unitățile de distilare noi sau la instalațiile supuse unei modernizări semnificative
<i>Tehnici de recuperare a materiei organice în vederea reutilizării sau a recirculării</i>			
b.	Creșterea recuperării TDI prin evaporare sau distilare suplimentară	Reziduurile provenite din distilare se procesează suplimentar pentru a se recupera cantitatea maximă de TDI conținută de acestea, de exemplu prin utilizarea unui evaporator cu peliculă subțire sau a altor unități de distilare moleculară, urmată de un uscător.	Se aplică numai la unitățile de distilare noi sau la instalațiile supuse unei modernizări semnificative
c.	Recuperarea TDA prin reacție chimică	Se procesează gudroanele pentru recuperarea TDA prin reacție chimică (de exemplu, prin hidroliză).	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative

10. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE DICLORURĂ DE ETILENĂ ȘI CLORURĂ DE VINIL MONOMER

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică în plus față de concluziile generale privind BAT prezentate în secțiunea 1.

10.1. Emisii în aer

10.1.1. BAT-AEL pentru emisiile în aer provenite de la cuptorul de cracare a DCE

Tabelul 10.1

BAT-AEL pentru emisiile de NO_x în aer provenite de la cuptorul de cracare a DCE

Parametru	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (medie zilnică sau medie pe perioada de prelevare) (mg/Nm ³ , la un nivel al O ₂ de 3 % în volum)
NO _x	50-100

⁽¹⁾ Dacă gazele de ardere provenite de la două sau mai multe cuptoare sunt evacuate printr-un coș comun, BAT-AEL se aplică evacuării totale prin coșul respectiv.

⁽²⁾ BAT-AEL nu se aplică în cursul operațiilor de decocare.

⁽³⁾ Pentru CO nu se aplică BAT-AEL. Cu titlu indicativ, nivelul emisiilor de CO va fi, în general, de 5-35 mg/Nm³, exprimat ca medie zilnică sau ca medie pe perioada de prelevare.

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 1.

10.1.2. Tehnici și BAT-AEL pentru emisiile în aer provenite din alte surse

BAT 75: Pentru a reduce încărcătura organică transferată către instalația de tratare finală a gazelor reziduale și pentru a reduce consumul de materii prime, BAT constă în utilizarea tuturor tehnicilor indicate mai jos.

Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
---------	-----------	----------------

Tehnici integrate în proces

a.	Controlul calității materiei prime	Se controlează calitatea materiei prime pentru a se minimiza formarea de reziduuri (de exemplu, conținutul de propan și acetilenă din etilenă; conținutul de brom din clor; conținutul de acetilenă din acidul clorhidric)	General aplicabilă
b.	Utilizarea oxigenului în locul aerului pentru oxiclорurare		Se aplică numai la instalațiile noi de oxiclорurare sau la instalațiile de oxiclорurare supuse unei modernizări semnificative

Tehnici de recuperare a materiei organice

c.	Condensarea folosind apă răcită sau agenți frigorifici	Utilizarea condensării (a se vedea secțiunea 12.1) cu apă răcită sau cu agenți frigorifici, cum ar fi amoniacul sau propena, pentru recuperarea compuşilor organici din fluxurile individuale de gaze evacuate înainte de transferul acestora la instalația de tratare finală	General aplicabilă
----	--	---	--------------------

BAT 76: Pentru a reduce emisiile de compuși organici (inclusiv de compuși halogenați), de HCl și de Cl₂ în aer, BAT constă în tratarea fluxurilor combinate de gaze reziduale provenite din producția de DCE și/sau VCM, prin utilizarea unui oxidator termic, urmată de spălare umedă în două trepte.

Descriere:

Pentru descrierea oxidatorului termic, a spălării umede și a spălării cu soluție alcalină, a se vedea secțiunea 12.1. Oxidarea termică se poate realiza într-o instalație de incinerare a deșeurilor lichide. În acest caz, temperatura de oxidare depășește 1 100 °C, cu un timp minim de staționare de 2 secunde și cu răcirea ulterioară rapidă a gazelor de evacuare pentru a preveni sinteza *de novo* a PCDD/F.

Spălarea se realizează în două trepte: spălare umedă cu apă și, de obicei, recuperarea acidului clorhidric, urmată de spălare cu soluție alcalină.

Tabelul 10.2

BAT-AEL pentru emisiile de TCOV, sumă de DCE și VCM, Cl₂, HCl și PCDD/F în aer rezultate din producția de DCE/VCM

Parametru	BAT-AEL (medie zilnică sau medie pe perioada de prelevare) (mg/Nm ³ , la un nivel al O ₂ de 11 % în volum)
TCOV	0,5-5
Sumă de DCE și VCM	< 1
Cl ₂	< 1-4
HCl	2-10
PCDD/F	0,025-0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 2.

BAT 77: Pentru a reduce emisiile de PCDD/F în aer rezultate dintr-un proces de tratare într-un oxidator termic (a se vedea secțiunea 12.1) a fluxurilor de gaz final care conțin clor și/sau compuși clorurați, BAT constă în utilizarea tehnicii a., urmată dacă este necesar de tehnica b. de mai jos.

Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
a.	Răcire bruscă	General aplicabilă
b.	Injectare cu cărbune activ	

Nivelurile de emisie asociate BAT (BAT-AEL): A se vedea tabelul 10.2.

BAT 78: Pentru a reduce emisiile de pulberi și CO în aer rezultate din decocsarea tuburilor de cracare, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile de reducere a frecvenței de decocsare indicate mai jos și a unei tehnici sau combinații de tehnici de reducere a emisiilor indicate mai jos.

Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
Tehnici de reducere a frecvenței de decocsare		
a.	Optimizarea decocsării termice	General aplicabilă

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
b.	Optimizarea decocsării mecanice	Optimizarea decocsării mecanice [de exemplu, <i>sand jetting</i> (curățarea depunerilor cu jet de apă sub presiune)] pentru a maximiza îndepărtarea cocsului sub formă de pulbere	General aplicabilă

Tehnici de reducere a emisiilor

c.	Spălare umedă a pulberilor	A se vedea secțiunea 12.1	Se aplică numai la decocsarea termică
d.	Ciclon	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
e.	Filtru din material textil	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă

10.2. Emisii în apă

BAT 79: BAT constă în monitorizarea emisiilor în apă, cel puțin cu frecvența indicată mai jos și în conformitate cu standardele EN. Dacă nu sunt disponibile standarde EN, BAT constă în utilizarea standardelor ISO, a standardelor naționale sau a altor standarde internaționale care asigură furnizarea de date de calitate științifică echivalentă.

Substanță/parametru	Instalație	Punct de prelevare	Standard(e)	Frecvență minimă de monitorizare	Monitorizare asociată cu
DCE	Toate instalațiile	Ieșirea din striperul de ape uzate	EN ISO 10301	O dată pe zi	BAT 80
VCM					
Cupru	Instalație de oxiclорurare cu pat fluidizat	Ieșirea din instalația de pretratare pentru îndepărtarea materiilor solide	Diverse standarde EN disponibile, de exemplu EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	O dată pe zi ⁽¹⁾	BAT 81
PCDD/F			Nu sunt disponibile standarde EN	O dată la 3 luni	
Materii solide în suspensie totale (TSS)			EN 872	O dată pe zi ⁽¹⁾	
Cupru	Instalație de oxiclорurare cu pat fluidizat	Ieșirea din stația de epurare finală a apelor uzate	Diverse standarde EN disponibile, de exemplu EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	O dată pe lună	BAT 14 și BAT 81
DCE			EN ISO 10301	O dată pe lună	
PCDD/F			Nu sunt disponibile standarde EN	O dată la 3 luni	

⁽¹⁾ Frecvența minimă de monitorizare poate fi redusă la o dată pe lună dacă se controlează realizarea corespunzătoare a îndepărtării materiilor solide și a cuprului, prin monitorizarea frecventă a altor parametri (de exemplu, prin măsurarea continuă a turbidității).

BAT 80: Pentru a reduce încărcătura de compuși clorurați deversați pentru epurarea suplimentară a apelor uzate și pentru a reduce emisiile în aer provenite din sistemul de colectare și tratare a apelor uzate, BAT constă în utilizarea hidrolizei și a stripării cât mai aproape posibil de sursă.

Descriere:

Pentru descrierea hidrolizei și a stripării, a se vedea secțiunea 12.2. Hidroliza se realizează la pH alcalin pentru a descompune hidratul de clorat provenit din procesul de oxicolorare. Acest lucru rezultă în formarea de cloroform care este apoi îndepărtat prin stripare, împreună cu DCE și VCM.

Nivelurile de performanță de mediu asociate BAT (BAT-AEL): A se vedea tabelul 10.3.

Nivelurile de emisie asociate BAT (BAT-AEL) pentru emisiile directe într-un corp de apă receptor la ieșirea din instalația de tratare finală: A se vedea tabelul 10.5.

Tabelul 10.3

BAT-AEPL pentru hidrocarburile clorurate din apa reziduală la ieșirea dintr-un striper de ape uzate

Parametru	BAT-AEPL (media valorilor obținute în cursul unei luni) ⁽¹⁾
DCE	0,1-0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Media valorilor obținute în cursul unei luni se calculează din mediile valorilor obținute în fiecare zi (cel puțin trei probe instantanee prelevate la intervale de cel puțin jumătate de oră).

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 79.

BAT 81: Pentru a reduce emisiile de PCDD/F și cupru în apă rezultate din procesul de oxicolorare, BAT constă în utilizarea tehnicii a. sau a tehnicii b. împreună cu o combinație adecvată a tehnicilor c., d. și e. indicate mai jos.

Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
---------	-----------	----------------

Tehnici integrate în proces

a.	Oxicolorarea în pat fix	Tipul reacției de oxicolorare: în reactorul cu pat fix, particulele de catalizator antrenate în fluxul gazos din capul coloanei de distilare sunt reduse cantitativ	Nu se aplică la instalațiile existente cu pat fluidizat
b.	Ciclon sau sistem de filtrare cu catalizator uscat	Un ciclon sau un sistem de filtrare cu catalizator uscat reduce pierderile de catalizator din reactor și deci transferul acestora în apa uzată	Se aplică numai la instalațiile cu pat fluidizat

Pretratarea apelor uzate

c.	Precipitare chimică	A se vedea secțiunea 12.2. Precipitarea chimică se utilizează pentru îndepărtarea cuprului dizolvat	Se aplică numai la instalațiile cu pat fluidizat
d.	Coagulare și floculare	A se vedea secțiunea 12.2	Se aplică numai la instalațiile cu pat fluidizat
e.	Filtrare pe membrane (microfiltrare sau ultrafiltrare)	A se vedea secțiunea 12.2	Se aplică numai la instalațiile cu pat fluidizat

Tabelul 10.4

BAT-AEPL pentru emisiile în apă rezultate la producția DCE prin oxidare la ieșirea din instalațiile de pretratare pentru îndepărtarea materiilor solide la instalațiile cu pat fluidizat

Parametru	BAT-AEPL (media valorilor obținute în curs de 1 an)
Cupru	0,4-0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Materii solide în suspensie totale (TSS)	10-30 mg/l

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 79.

Tabelul 10.5

BAT-AEL pentru emisiile directe de cupru, DCE și PCDD/F în corpul de apă receptor rezultate la producția DCE

Parametru	BAT-AEL (media valorilor obținute în curs de 1 an)
Cupru	0,04-0,2 g/t DCE produsă prin oxidare ⁽¹⁾
DCE	0,01-0,05 g/t DCE purificată ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1-0,3 μg I-TEQ/t DCE produsă prin oxidare

⁽¹⁾ Limita inferioară a intervalului este atinsă, de obicei, atunci când se utilizează un pat fix.

⁽²⁾ Media valorilor obținute într-un an se calculează utilizând mediile valorilor obținute în fiecare zi (cel puțin trei probe instantanee prelevate la intervale de cel puțin o jumătate de oră).

⁽³⁾ DCE purificată este suma dintre DCE produsă prin oxidare și/sau prin clorurare directă și DCE rezultată din producția de VCM și purificată.

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 79.

10.3. Eficiența energetică

BAT 82: Pentru o utilizare eficientă a energiei, BAT constă în utilizarea unui reactor de fierbere pentru clorurarea directă a etilenei.

Descriere:

Reacția din reactorul de fierbere pentru clorurarea directă a etilenei are loc, de obicei, la o temperatură cuprinsă între sub 85 °C și 200 °C. Spre deosebire de procesul la temperatură scăzută, acesta permite recuperarea efectivă și reutilizarea căldurii de reacție (de exemplu, pentru distilarea DCE).

Aplicabilitate:

Aplicabilă numai în cazul instalațiilor noi de clorurare directă.

BAT 83: Pentru a reduce consumul de energie al cuptoarelor de cracare a DCE, BAT constă în utilizarea de activatori pentru conversia chimică.

Descriere:

Activatorii, cum ar fi clorul și alte specii generatoare de radicali, se utilizează pentru a intensifica reacția de cracare și a scădea temperatura de reacție, deci și aportul de căldură necesar. Activatorii pot fi generați de procesul propriu-zis sau pot fi adăugați.

10.4. **Reziduuri**

BAT 84: Pentru a reduce cantitatea de cocs trimisă spre eliminare din instalațiile VCM, BAT constă în utilizarea unei combinații a tehnicilor indicate mai jos.

	Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
a.	Utilizarea activatorilor la cracare	A se vedea BAT 83	General aplicabilă
b.	Răcirea bruscă a fluxului gazos rezultat la cracarea DCE	Fluxul gazos rezultat la cracarea DCE se răcește rapid prin contact direct cu DCE rece într-o coloană, pentru a reduce formarea de cocs. În unele cazuri, fluxul este răcit prin schimbul de căldură cu DCE lichidă rece introdusă înainte de răcirea bruscă	General aplicabilă
c.	Preevaporarea DCE introdusă	Formarea de cocs se reduce prin evaporarea DCE la partea superioară a reactorului pentru a elimina precursorii cocsului cu punct de fierbere ridicat	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative
d.	Arzătoare cu flacără plată	Un tip de arzător din cuptor care reduce punctele fierbinți de pe pereții tuburilor de cracare	Se aplică numai la cuptoarele noi sau la instalațiile supuse unei modernizări semnificative

BAT 85: Pentru a reduce cantitatea de deșeuri periculoase trimise spre eliminare și pentru o utilizare mai eficientă a resurselor, BAT constă în utilizarea tuturor tehnicilor indicate mai jos.

	Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
a.	Hidrogenarea acetilenei	În reacția de cracare a DCE se generează HCl, care se recuperează prin distilare. Se realizează hidrogenarea acetilenei prezente în acest flux de HCl pentru a reduce generarea de compuși nedoriti în timpul oxiclорurării. Se recomandă concentrații ale acetilenei sub 50 ppmv la ieșirea din unitatea de hidrogenare	Se aplică numai la instalațiile noi sau la cele supuse unei modernizări semnificative
b.	Recuperarea și reutilizarea HCl provenit din incinerarea deșeurilor lichide	HCl se recuperează din gazele reziduale de la incinerator prin spălare umedă cu apă sau cu HCl diluat (a se vedea secțiunea 12.1) și se reutilizează (de exemplu, în instalația de oxiclорurare)	General aplicabilă
c.	Izolarea compușilor clorurați în vederea utilizării	Izolarea și, dacă este necesar, purificarea produselor secundare în vederea utilizării (de exemplu, monocloretan și/sau 1,1,2-tricloretan, cel din urmă pentru producția de 1,1-dicloretilenă)	Se aplică numai la unitățile de distilare noi sau la instalațiile supuse unei modernizări semnificative. Aplicabilitatea poate fi limitată de lipsa utilizărilor disponibile pentru acești compuși

11. CONCLUZII PRIVIND BAT PENTRU PRODUCȚIA DE PEROXID DE HIDROGEN

Concluziile privind BAT din prezenta secțiune se aplică în plus față de concluziile generale privind BAT prezentate în secțiunea 1.

11.1. Emisii în aer

BAT 86: Pentru a recupera solvenții și pentru a reduce emisiile de compuși organici în aer proveniți de la alte unități decât unitatea de hidrogenare, BAT constă în utilizarea unei combinații adecvate a tehnicilor indicate mai jos. În cazul utilizării aerului în unitatea de oxidare, aceasta presupune cel puțin tehnica d. În cazul utilizării oxigenului pur în unitatea de oxidare, aceasta presupune cel puțin tehnica b. cu folosirea de apă răcită.

	Tehnică	Descriere	Aplicabilitate
<i>Tehnici integrate în proces</i>			
a.	Optimizarea procesului de oxidare	Optimizarea procesului include creșterea presiunii de oxidare și scăderea temperaturii de oxidare pentru a reduce concentrația vaporilor de solvent în gazul final	Se aplică numai la unitățile de oxidare noi sau la instalațiile supuse unei modernizări semnificative
b.	Tehnici de reducere a antrenării solidelor și/sau lichidelor	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabile
<i>Tehnici de recuperare a solventului în vederea reutilizării</i>			
c.	Condensare	A se vedea secțiunea 12.1	General aplicabilă
d.	Adsorbție (regenerativă)	A se vedea secțiunea 12.1	Nu se aplică gazului final rezultat din oxidarea cu oxigen pur

Tabelul 11.1

BAT-AEL pentru emisiile de TCOV în aer provenite de la unitatea de oxidare

Parametru	BAT-AEL ⁽¹⁾ (media zilnică sau media pe perioada de prelevare) ⁽²⁾ (fără corecție pentru conținutul de oxigen)
TCOV	5-25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL nu se aplică atunci când emisiile sunt sub 150 g/h.

⁽²⁾ Atunci când se utilizează adsorbția, perioada de prelevare este reprezentativă pentru un ciclu de adsorbție complet.

⁽³⁾ În cazul unui conținut semnificativ de metan în emisii, metanul monitorizat în conformitate cu EN ISO 25140 sau cu EN ISO 25139 se scade din rezultat.

Monitorizarea aferentă este prevăzută la BAT 2.

BAT 87: Pentru a reduce emisiile de compuși organici în aer proveniți de la unitatea de hidrogenare în timpul operațiilor de pornire, BAT constă în utilizarea condensării și/sau adsorbției.

Descriere:

Pentru descrierea condensării și a adsorbției, a se vedea secțiunea 12.1.

BAT 88: Pentru a preveni emisiile de benzen în aer și în apă, BAT constă în neutilizarea benzenului în soluția de lucru.

11.2. Emisii în apă

BAT 89: Pentru a reduce volumul de apă uzată și încărcătura organică deversate în stația de epurare a apelor uzate, BAT constă în utilizarea ambelor tehnici indicate mai jos.

Tehnică		Descriere	Aplicabilitate
a.	Optimizarea separării fazei lichide	Separarea fazelor organică și apoasă printr-o proiectare și exploatare adecvate (de exemplu, un timp de staționare suficient, detectarea și controlul suprafeței de separare a fazelor), pentru a preveni antrenarea materiei organice nedizolvate	General aplicabilă
b.	Reutilizarea apei	Reutilizarea apei, de exemplu provenite din curățare sau din separarea fazelor. Măsura în care apa poate fi reutilizată în proces depinde de aspectele de calitate ale produsului.	General aplicabilă

BAT 90: Pentru a preveni sau reduce emisiile de compuși organici cu bioeliminabilitate redusă în apă, BAT constă în utilizarea uneia dintre tehnicile indicate mai jos.

Tehnică		Descriere
a.	Adsorbție	A se vedea secțiunea 12.2. Adsorbție se realizează înainte de trimiterea fluxurilor de ape uzate la instalația finală de epurarea biologică
b.	Incinerarea apelor uzate	A se vedea secțiunea 12.2

Aplicabilitate:

Se aplică numai fluxurilor de ape uzate care transportă încărcătura organică principală provenită de la instalația de peroxid de hidrogen și atunci când reducerea încărcăturii de COT provenită de la instalația de peroxid de hidrogen prin intermediul epurării biologice a apelor uzate este mai mică de 90 %.

12. DESCRIEREA TEHNICILOR

12.1. Tehnici de tratare a gazului final și a gazului rezidual

Tehnică	Descriere
Adsorbție	Tehnică de îndepărtare a compușilor dintr-un flux de gaz final sau de gaz rezidual prin reținerea lor pe suprafața unui solid (de obicei, cărbune activ). Adsorbția poate fi regenerativă sau neregenerativă (a se vedea mai jos).
Adsorbție (neregenerativă)	În adsorbția neregenerativă, adsorbantul uzat nu se regenerează, ci se elimină.
Adsorbție (regenerativă)	Adsorbție în care adsorbitul este desorbit ulterior, de exemplu cu abur (de seori în unitate) pentru a fi reutilizat sau eliminat, iar adsorbantul se reutilizează. Pentru funcționarea în regim continuu, de obicei se utilizează doi adsorbanți în paralel, unul dintre aceștia fiind în modul de desorbție.

Tehnică	Descriere
Oxidator catalitic	Echipament de reducere a emisiilor care oxidează compuși combustibili dintr-un flux de gaz final sau de gaz rezidual utilizând aer sau oxigen pe un pat de catalizator. Catalizatorul permite oxidarea la temperaturi mai scăzute și în echipamente mai mici comparativ cu un oxidator termic.
Reducere catalitică	NOx se reduce în prezența unui catalizator și a unui gaz reducător. Spre deosebire de RCS, nu se adaugă amoniac și/sau uree.
Spălare cu soluție alcalină	Îndepărtarea poluanților acizi dintr-un flux de gaze prin spălarea cu o soluție alcalină.
Filtru ceramic/metalic	Material de filtrare ceramic. În situațiile în care urmează să fie îndepărtați compuși acizi, cum sunt HCl, NO _x , SO _x și dioxinele, materialul de filtrare este dotat cu catalizatori și poate fi necesară injectarea de reactivi. La filtrele metalice, filtrarea de suprafață se realizează prin elemente filtrante metalice din materiale poroase sinterizate.
Condensare	Tehnică de îndepărtare a vaporilor de compuși organici și anorganici dintr-un flux de gaz final sau de gaz rezidual prin scăderea temperaturii acestuia sub punctul de rouă, astfel încât vaporii să se lichefieze. În funcție de intervalul necesar al temperaturii de lucru, există diferite metode de condensare, de exemplu apă de răcire, apă răcită (de obicei cu temperatura de aproximativ 5 °C) sau agenți frigorifici, cum ar fi amoniacul sau propena.
Ciclon (uscat sau umed)	Echipament pentru îndepărtarea pulberilor dintr-un flux de gaz final sau de gaz rezidual care se bazează pe aplicarea unor forțe centrifugale, de obicei într-o cameră conică.
Filtru electrostatic (uscat sau umed)	Dispozitiv pentru controlul particulelor, care utilizează forțe electrice pentru a deplasa particulele antrenate dintr-un flux de gaz final sau de gaz rezidual pe plăcile de colectare. Particulele antrenate capătă o sarcină electrică atunci când trec printr-o corona în care curg ioni gazoși. Electrozii din centrul cu- loarului de curgere sunt menținuți la o tensiune înaltă și generează câmpul electric care forțează particulele către pereții colectorului.
Filtru din material textil	Țesătură poroasă sau împăslită prin care trec gazele pentru a îndepărta parti- culele prin utilizarea unei site sau a altor mecanisme. Filtrele din material tex- til pot fi sub formă de foi, cartușe sau saci cu mai multe unități filtrante tex- tile individuale grupate împreună.
Filtrare pe membrane	Gazul rezidual este comprimat și trecut printr-o membrană care se bazează pe permeabilitatea selectivă a vaporilor organici. Filtratul îmbogățit poate fi recuperat prin metode precum condensarea sau adsorbția sau poate fi redus, de exemplu prin oxidare catalitică. Procesul este foarte potrivit pentru con- centrații mari de vapori. În majoritatea cazurilor, este necesară tratarea supli- mentară pentru a obține concentrații suficient de mici pentru evacuare.
Separator de picături	În general sunt filtre sită (de exemplu, eliminatoare de vapori, separatoare de condens) care sunt realizate, de obicei, dintr-un material monofilament poros sau împletit, metalic sau sintetic, cu aspect specific sau aleatoriu. Un separator de picături funcționează prin filtrarea în profunzime, care se produce pe în- treaga grosime a filtrului. Particulele solide de pulberi rămân în filtru până când acesta se saturează și trebuie curățat prin spălare. Atunci când filtrul se utilizează pentru a colecta picături și/sau aerosoli, aceste particule curăță fil- trul, pe măsură ce sunt drenate împreună cu lichidul. Filtrul funcționează prin admisie mecanică și este dependent de viteză. Separatoarele cu lamele încli- nate sunt, de asemenea, utilizate în mod obișnuit ca separatoare de picături.

Tehnică	Descriere
Oxidator termic regenerativ (RTO)	Tip specific de oxidator termic (a se vedea mai jos), în care fluxul de gaze reziduale de intrare este încălzit de un pat ceramic compact la trecerea prin acesta, înainte de a intra în camera de ardere. Gazele fierbinți purificate ies din camera de ardere trecând prin unul (sau mai multe) paturi ceramice compacte (răcite de fluxul de gaze reziduale de intrare dintr-un ciclu de ardere anterior). Acest pat compact reîncălzit începe apoi un nou ciclu de ardere, prin preîncălzirea unui nou flux de gaze reziduale de intrare. Temperatura obișnuită de ardere este de 800–1 000 °C.
Spălare	Spălarea sau absorbția reprezintă îndepărtarea poluanților dintr-un flux de gaz prin contactul cu un solvent lichid, deseori apă (a se vedea „Spălare umedă”). Aceasta poate implica o reacție chimică (a se vedea „Spălare cu soluție alcalină”). În unele cazuri, compușii pot fi recuperați din solvent.
Reducere selectivă catalitică (RCS)	Reducerea NO _x la azot pe pat catalitic prin intermediul reacției cu amoniacul (furnizat de obicei ca soluție apoasă) la o temperatură de lucru optimă de aproximativ 300-450 °C. Pot fi aplicate unul sau mai multe straturi de catalizator.
Reducere selectivă necatalitică (RNCS)	Tehnica reducerii NO _x la azot prin reacție cu amoniac sau uree la temperatură ridicată. Fereastra temperaturii de lucru trebuie să fie menținută între 900 °C și 1 050 °C.
Tehnici de reducere a antrenării solidelor și/sau lichidelor	Tehnici care reduc transferul picăturilor sau al particulelor în fluxurile de gaze (de exemplu, provenite din procese chimice, condensatoare, coloane de distilare) prin intermediul unor dispozitive mecanice, cum ar fi camere de sedimentare, separatoare de picături, cicloane și camere de evaporare.
Oxidator termic	Echipament de reducere a emisiilor care oxidează compușii combustibili dintr-un flux de gaz final sau de gaz rezidual prin încălzirea acestuia cu aer sau cu oxigen la o temperatură superioară celei de autoaprindere într-o cameră de ardere și prin menținerea acestuia la o temperatură ridicată pe o durată suficient de lungă încât să aibă loc o ardere completă și să se producă dioxid de carbon și apă.
Reducere termică	NO _x se reduce la temperaturi mari, în prezența unui gaz reducător, într-o cameră de ardere suplimentară în care are loc procesul de oxidare, dar în condiții de oxigen scăzut/deficit de oxigen. Spre deosebire de RNCS, nu se adaugă amoniac și/sau uree.
Filtru pentru reținerea pulberilor cu două trepte	Dispozitiv pentru filtrarea pe o sită metalică. În prima treaptă de filtrare se acumulează o turtă de filtrare, iar filtrarea efectivă se produce în a doua treaptă. În funcție de scăderea presiunii pe filtru, sistemul comută între cele două trepte. În sistem este integrat un mecanism de îndepărtare a pulberilor filtrate.
Spălare umedă	A se vedea „Spălare” de mai sus. Spălare în care solventul utilizat este apa sau o soluție apoasă, de exemplu spălarea cu soluție alcalină pentru reducerea HCl. A se vedea și „Spălare umedă a pulberilor”.
Spălare umedă a pulberilor	A se vedea „Spălare umedă” de mai sus. Spălarea umedă a pulberilor implică separarea pulberilor prin amestecarea intensă a gazului de intrare cu apă, de cele mai multe ori împreună cu eliminarea particulelor grosiere prin utilizarea forței centrifuge. În acest scop, gazul este eliberat la interior tangențial. Pulberile solide eliminate sunt colectate în partea de jos a epuratorului de pulberi.

12.2. Tehnicile de epurare a apelor uzate

Toate tehnicile enumerate mai jos pot fi utilizate și pentru purificarea fluxurilor de apă pentru a permite reutilizarea/recircularea apei. Cele mai multe dintre acestea se utilizează și pentru recuperarea compușilor organici din fluxurile de apă tehnologică.

Tehnică	Descriere
Adsorbție	Metodă de separare în care compușii (adică poluanții) dintr-un lichid (adică apa uzată) sunt reținuți pe suprafața unui solid (de obicei, cărbune activ).
Oxidare chimică	Compușii organici sunt oxidați cu ozon sau cu peroxid de hidrogen, reacție sprijinită opțional de catalizatori sau de radiația UV, pentru transformarea lor în compuși mai puțin nocivi și ușor biodegradabili
Coagulare și floculare	Coagularea și flocularea sunt utilizate pentru a separa particulele solide în suspensie de apele uzate și deseori au loc în etape succesive. Coagularea se realizează prin adăugarea de coagulanți cu sarcini opuse celor ale particulelor solide în suspensie. Flocularea se realizează prin adăugarea de polimeri, astfel încât coliziunile de particule de microflocuane să determine gruparea acestora și producerea unor flocuane de dimensiuni mai mari.
Distilare	Distilarea este o tehnică de separare a compușilor cu puncte de fierbere diferite prin evaporare parțială și recondensare. Distilarea apelor uzate reprezintă îndepărtarea contaminanților cu puncte de fierbere joase de apa uzată prin transferul acestora în faza de vapori. Distilarea se realizează în coloane, prevăzute cu talere sau cu material de umplutură și cu un condensator în aval.
Extracție	Poluanții dizolvați sunt transferați din faza apei uzate într-un solvent organic, de exemplu în coloane în contracurent sau în sisteme de amestecare-decantare. După separarea fazelor, solventul este purificat, de exemplu prin distilare, și reintrodus în procesul de extracție. Extrasul care conține poluanții este eliminat sau reintrodus în proces. Pierderile de solvent în apa uzată sunt controlate în aval printr-o tratare suplimentară adecvată (de exemplu, stripare).
Evaporare	Utilizarea distilării (a se vedea mai sus) pentru concentrarea soluțiilor apoase ale substanțelor cu puncte de fierbere ridicate, în vederea utilizării, a procesării sau a eliminării ulterioare (de exemplu, incinerarea apelor uzate) prin transferul apei în faza de vapori. Se realizează, de obicei, în unități cu mai multe trepte de creștere a vidului, pentru a reduce necesarul de energie. Vaporii de apă sunt condensați pentru a fi reutilizați sau deversați ca apă uzată.
Filtrare	Separarea particulelor solide dintr-un tanc de apă uzată prin trecerea acesteia printr-un mediu poros. Aceasta include diferite tipuri de tehnici, de exemplu filtrarea cu nisip, microfiltrarea și ultrafiltrarea.
Flotație	Proces în care particulele solide sau lichide sunt separate de faza apei uzate prin atașarea la bule fine de gaz, de obicei aer. Particulele plutitoare se acumulează la suprafața apei și se colectează cu spumiere
Hidroliză	Reacție chimică în care compușii organici sau anorganici reacționează cu apa, de obicei pentru a se transforma din compuși nebiodegradabili în compuși biodegradabili sau din compuși toxici în compuși netoxici. Pentru a activa sau a intensifica reacția, hidroliza se realizează la temperatură ridicată și, posibil, la presiune (termoliză) sau cu adăugarea de baze sau acizi tari sau folosind un catalizator.

Tehnică	Descriere
Precipitare	Conversia poluanților dizolvați (de exemplu, ioni metalici) în compuși insolubili prin reacția cu agenții de precipitare adăugați. Precipitatele solide formate sunt ulterior separate prin sedimentare, flotație sau filtrare.
Sedimentare	Separarea particulelor în suspensie și a materiei în suspensie prin decantare gravitațională.
Stripare	Compușii volatili sunt îndepărtați din faza apoasă de o fază gazoasă (de exemplu, abur, azot sau aer) care trece prin lichid, și ulterior sunt recuperați (de exemplu, prin condensare) în vederea utilizării ulterioare sau a eliminării. Eficiența îndepărtării poate fi sporită prin creșterea temperaturii sau prin scăderea presiunii.
Incinerarea apelor uzate	Oxidarea poluanților organici sau anorganici cu aer și evaporarea simultană a apei la presiune normală și la temperaturi cuprinse între 730 °C și 1 200 °C. În mod obișnuit, incinerarea apelor uzate se autosușține la niveluri de CCO mai mari de 50 g/l. În cazul încărcăturilor organice mici, este necesar combustibil auxiliar/suplimentar.

12.3. Tehnici de reducere a emisiilor în aer rezultate din ardere

Tehnică	Descriere
Alegerea combustibilului (auxiliar)	Utilizarea de combustibil (inclusiv de combustibil auxiliar/suplimentar) cu un conținut scăzut de compuși cu potențial de generare a poluării (de exemplu, conținut scăzut de sulf, cenușă, azot, mercur, fluor sau clor în combustibil).
Arzător cu emisii reduse de NO _x (LNB) și arzător cu emisii extrem de reduse de NO _x (ULNB)	Tehnica se bazează pe principiile de reducere a temperaturilor de vârf ale flăcării, întârziind, dar finalizând, arderea și intensificând transferul de căldură (emisivitate mărită a flăcării). Aceasta poate fi asociată cu modificarea proiectului camerei de ardere a cuptorului. Proiectul arzătoarelor cu emisii extrem de reduse de NO _x (ULNB) include introducerea în trepte a (aerului)/combustibilului și recircularea gazelor de evacuare/de ardere.

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

**DECIZIA NR. 1/2017 A COMITETULUI INSTITUIT ÎN TEMEIUL ACORDULUI ÎNTRE
COMUNITATEA EUROPEANĂ ȘI CONFEDERAȚIA ELVEȚIANĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA
RECIPROCĂ REFERITOARE LA EVALUAREA CONFORMITĂȚII**

din 28 iulie 2017

în ceea ce privește modificarea capitolului 4 privind dispozitivele medicale, a capitolului 6 privind aparatele sub presiune, a capitolului 7 privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații, a capitolului 8 privind echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, a capitolului 9 privind materialul electric și compatibilitatea electromagnetică, a capitolului 11 privind instrumentele de măsurare, a capitolului 15 privind inspecția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor, a capitolului 17 referitor la ascensoare și a capitolului 20 privind explozivii de uz civil, precum și actualizarea referințelor juridice cuprinse în anexa 1 [2017/2118]

COMITETUL,

având în vedere Acordul între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității (denumit în continuare „acordul”), în special articolul 10 alineatele (4) și (5) și articolul 18 alineatul (2);

întrucât:

- (1) părțile la acord au convenit să adapteze capitolul 4 „Dispozitive medicale” din anexa 1 pentru a încuraja cooperarea între autoritățile de reglementare din domeniul dispozitivelor medicale;
- (2) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind recipientele simple sub presiune ⁽¹⁾ și o nouă directivă privind echipamentele sub presiune ⁽²⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, cu legislația menționată mai sus a Uniunii Europene;
- (3) capitolul 6 „Aparate sub presiune” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (4) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind echipamentele radio ⁽³⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, cu legislația menționată mai sus a Uniunii Europene;
- (5) capitolul 7 „Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (6) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive ⁽⁴⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, cu legislația menționată mai sus a Uniunii Europene;
- (7) capitolul 8 „Aparate și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive” din anexa 1 ar trebui să fie modificat pentru a reflecta aceste evoluții;

⁽¹⁾ Directiva 2014/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (JO L 189, 27.6.2014, p. 164).

⁽³⁾ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (JO L 96, 29.3.2014, p. 309).

- (8) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind echipamentele electrice ⁽¹⁾ și o nouă directivă privind compatibilitatea electromagnetică ⁽²⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, cu legislația menționată mai sus a Uniunii Europene;
- (9) capitolul 9 „Material electric și compatibilitate electromagnetică” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (10) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind aparatele de cântărit cu funcționare neautomată ⁽³⁾ și o nouă directivă privind mijloacele de măsurare ⁽⁴⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, cu legislația menționată mai sus a Uniunii Europene;
- (11) capitolul 11 „Instrumente de măsurare și preambalaje” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (12) părțile la acord au convenit să modifice capitolul 15 „Inspekția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor” din anexa 1 pentru a permite recunoașterea rezultatelor verificărilor BPF efectuate de către serviciile de control relevante ale celeilalte părți în țări terțe;
- (13) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă referitoare la ascensoare ⁽⁵⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, cu legislația menționată mai sus a Uniunii Europene;
- (14) capitolul 17 „Ascensoare” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (15) Uniunea Europeană a adoptat o nouă directivă privind explozivii de uz civil ⁽⁶⁾, iar Elveția și-a modificat actele cu putere de lege și actele administrative considerate echivalente, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din acord, cu legislația menționată mai sus a Uniunii Europene;
- (16) capitolul 20 „Explozivi de uz civil” din anexa 1 ar trebui modificat pentru a reflecta aceste evoluții;
- (17) este necesară actualizarea referințelor juridice de la capitolele 3, 12, 14, 16, 18 și 19 din anexa 1 la acord;
- (18) în temeiul articolului 10 alineatul (5) din acord, comitetul poate modifica anexele la acord, la propunerea uneia dintre părți,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

- 1. Capitolul 4 „Dispozitive medicale” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele A la prezenta decizie.
- 2. Capitolul 6 „Aparate sub presiune” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele B la prezenta decizie.
- 3. Capitolul 7 „Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele C la prezenta decizie.
- 3. Capitolul 8 „Aparate și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele D la prezenta decizie.

⁽¹⁾ Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357).

⁽²⁾ Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 96, 29.3.2014, p. 79).

⁽³⁾ Directiva 2014/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată (JO L 96, 29.3.2014, p. 107).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/32/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare (JO L 96, 29.3.2014, p. 149).

⁽⁵⁾ Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (JO L 96, 29.3.2014, p. 251).

⁽⁶⁾ Directiva 2014/28/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață și controlul explozivilor de uz civil (JO L 96, 29.3.2014, p. 1).

4. Capitolul 9 „Material electric și compatibilitate electromagnetică” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele E la prezenta decizie.
5. Capitolul 11 „Instrumente de măsurare și preambalaje” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele F la prezenta decizie.
6. Capitolul 15 „Inspecția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele G la prezenta decizie.
8. Capitolul 17 „Ascensoare” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele H la prezenta decizie.
9. Capitolul 20 „Explozivi de uz civil” din anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele I la prezenta decizie.
10. Anexa 1 la acord se modifică în conformitate cu dispozițiile prevăzute în appendicele J la prezenta decizie.
11. Prezenta decizie, întocmită în două exemplare, este semnată de reprezentanții comitetului care sunt împuterniciți să acționeze în numele părților. Prezenta decizie produce efecte începând cu data ultimei semnături.

În numele Confederației Elvețiene

Christophe PERRITAZ

Semnată la Berna, 28 iulie 2017.

În numele Uniunii Europene

Ignacio IRUARRIZAGA

Semnată la Bruxelles, 27 iulie 2017.

APENDICELE A

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 4 „Dispozitive medicale” trebuie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 4

DISPOZITIVE MEDICALE

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană

1. Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).
2. Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).
3. Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1) și corectată prin rectificări (JO L 22, 29.1.1999, p. 75 și JO L 6, 10.1.2002, p. 70).
4. Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro (JO L 131, 16.5.2002, p. 17).
5. Directiva 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003 de reclasificare a implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (JO L 28, 4.2.2003, p. 43).
6. Regulamentul (UE) nr. 722/2012 al Comisiei din 8 august 2012 privind cerințe speciale în ceea ce privește cerințele prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului cu privire la dispozitivele medicale implantabile active și la dispozitivele medicale fabricate utilizând țesuturi de origine animală (JO L 212, 9.8.2012, p. 3).
7. Directiva 2005/50/CE a Comisiei din 11 august 2005 privind reclasificarea protezelor articulare pentru șold, genunchi și umăr în cadrul Directivei 93/42/CEE a Consiliului referitoare la dispozitivele medicale (JO L 210, 12.8.2005, p. 41).
8. Regulamentul (CE) nr. 2007/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește importul și tranzitul anumitor produse intermediare derivate din materiale de categoria 3 destinate utilizării în scopuri tehnice în dispozitive medicale, în produse pentru diagnostic in vitro și reactivi de laborator și de modificare a acestui regulament (JO L 379, 28.12.2006, p. 98).
9. Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 247, 21.9.2007, p. 21).
10. Decizia 2011/869/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 de modificare a Deciziei 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro (JO L 341, 22.12.2011, p. 63).
11. Directiva 2011/100/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 de modificare a Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 341, 22.12.2011, p. 50).

12. Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88).
13. Decizia 2010/227/UE a Comisiei din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) (JO L 102, 23.4.2010, p. 45).
14. Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale (JO L 72, 10.3.2012, p. 28).
15. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 al Comisiei din 24 septembrie 2013 privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (JO L 253, 25.9.2013, p. 8).

Elveția

100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 ianuarie 2014 (RO 2013 4137)
101. Legea federală din 24 iunie 1902 privind instalațiile electrice de curenți slabi și puternici (RO 19252 și RS 4798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 martie 2008 (RO 2008 3437)
102. Legea federală din 9 iunie 1977 privind metrologia (RO 1977 2394), astfel cum a fost modificată ultima dată la 17 iunie 2011 (RO 2012 6235)
103. Legea federală din 22 martie 1991 privind radioprotecția (RO 1994 1933), astfel cum a fost modificată ultima dată la 10 decembrie 2004 (RO 2004 5391)
104. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind dispozitivele medicale (RO 2001 3487), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 aprilie 2015 (RO 2015 999)
105. Ordonanța din 18 aprilie 2007 privind importul, tranzitul și exportul de animale și produse de origine animală (RO 2007 1847), astfel cum a fost modificată ultima dată la 4 septembrie 2013 (RS 2013 3041)
106. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind acreditarea și desemnarea organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2012 (RO 2012 3631)
107. Legea federală privind protecția datelor din 19 iunie 1992 (RO 1992 1945), astfel cum a fost modificată ultima dată la 30 septembrie 2011 (RO 2013 3215)

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității în temeiul prezentului capitol, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la acord și, după cum prevede Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013, criteriile de evaluare stabilite în anexa XI la Directiva 93/42/CEE, în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și în anexa IX la Directiva 98/79/CE.

Elveția va pune la dispoziție evaluatori pentru grupul de evaluatori prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Înregistrarea persoanei responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor**

Orice producător sau mandatarul acestuia, care introduce pe piața uneia dintre părți dispozitivele medicale menționate la articolul 14 din Directiva 93/42/CEE sau la articolul 10 din Directiva 98/79/CE, adresează o notificare autorităților competente ale părții pe teritoriul căreia își are sediul social cu privire la informațiile prevăzute la articolele respective. Părțile recunosc reciproc această înregistrare. Producătorul nu este obligat să numească o persoană responsabilă cu introducerea pe piață a dispozitivelor având domiciliul pe teritoriul celeilalte părți.

2. Etichetarea dispozitivelor medicale

Producătorii celor două părți menționează numele lor sau denumirea societății comerciale, precum și adresa, pe etichetele dispozitivelor medicale prevăzute în anexa 1 punctul 13.3 litera (a) din Directiva 93/42/CEE și pe cele ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro prevăzute în anexa 1 punctul 8.4 litera (a) din Directiva 98/79/CE. Ei nu sunt obligați să menționeze, pe etichetă, pe ambalajul exterior sau în instrucțiunile de utilizare, numele și adresa persoanei responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivului, ale mandatarului sau ale importatorului stabilit pe teritoriul celeilalte părți.

În ceea ce privește dispozitivele importate din țări terțe pentru a fi distribuite în Uniune și în Elveția, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare menționează numele și adresa mandatarului unic al producătorului stabilit, după caz, în Uniune sau în Elveția.

3. Schimb de informații

În conformitate cu articolul 9 din acord, părțile își comunică, în special, informațiile menționate la articolul 8 din Directiva 90/385/CEE, la articolul 10 din Directiva 93/42/CEE, la articolul 11 din Directiva 98/79/CE și la articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013.

4. Baze de date europene

Autoritățile competente elvețiene au acces la bazele de date europene stabilite în temeiul articolului 12 din Directiva 98/79/CE, al articolului 14a din Directiva 93/42/CEE și al articolului 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013. Ele transmit Comisiei și/sau organismului responsabil cu gestionarea bazelor de date informațiile prevăzute la articolele respective și colectate în Elveția pentru a fi introduse în bazele de date europene.”

APENDICELE B

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 6 „Aparate sub presiune” ar trebui eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 6

RECIPIENTE SUB PRESIUNE

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană

1. Directiva 2014/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 45).
2. Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (JO L 189, 27.6.2014, p. 164).
3. Directiva 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2010 privind echipamentele sub presiune transportabile și de abrogare a Directivelor 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE și 1999/36/CE ale Consiliului (JO L 165, 30.6.2010, p. 1), denumită în continuare «Directiva 2010/35/UE».
4. Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 2008 privind transportul interior de mărfuri periculoase (JO L 260, 30.9.2008, p. 13).

Elveția

100. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573)
101. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2012 (RO 2012 3631)
102. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța recipientelor simple sub presiune (RO 2016 227)
103. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța echipamentelor sub presiune (RO 2016 233)
104. Ordonanța din 31 octombrie 2012 privind introducerea pe piață a recipientelor de mărfuri periculoase și privind supravegherea pieței (RO 2012 6607)
105. Ordonanța din 29 noiembrie 2002 privind transportul rutier al mărfurilor periculoase (RO 2002 4212), astfel cum a fost modificată ultima dată la 31 octombrie 2012 (RO 2012 6535 și 6537)
106. Ordonanța din 31 octombrie 2012 privind transportul feroviar și pe cablu al mărfurilor periculoase (RO 2012 6541)
107. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261)

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la acord, precum și criteriile de evaluare enunțate în capitolul 4 din Directiva 2014/29/UE, în capitolul 4 din Directiva 2014/68/UE sau în capitolul 4 din Directiva 2010/35/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (3) din Directiva 2010/35/UE și, respectiv, de la articolul 6 alineatul (6) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/29/UE, sau de la articolul 6 alineatul (6) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/68/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 4 alineatul (3) și de la articolul 6 alineatul (6) din Directiva 2010/35/UE, respectiv de la articolul 6 alineatul (3) și articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/29/UE sau de la articolul 6 alineatul (3) și articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/68/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere, timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului în Uniunea Europeană sau în Elveția.
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 8 alineatul (6) din Directiva 2014/29/UE sau de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și articolul 8 alineatul (6) din Directiva 2014/68/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

1.2. Reprezentant autorizat

În sensul obligației de la articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2010/35/UE și, respectiv, de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/29/UE, sau de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/68/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2010/35/UE și, respectiv, al articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/29/UE sau al articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/68/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă produsul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 28 din Directiva 2010/35/CE, articolul 32 din Directiva 2014/29/UE și articolul 37 din Directiva 2014/68/CE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de coordonare și cooperare prevăzute la articolul 29 din Directiva 2010/35/CE, la articolul 33 din Directiva 2014/29/UE și la articolul 38 din Directiva 2014/68/CE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

5. Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au adoptat măsuri sau au suficiente motive să creadă că un produs vizat de prezentul capitol prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau cu privire la alte aspecte de protecție a interesului public prevăzute în legislația relevantă de la secțiunea I din prezentul capitol și în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorului economic relevant;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a produsului pe piața lor națională, pentru a retrage produsul respectiv de pe piață sau pentru a-l rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului neconform, a originii produsului, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta îl prezintă, a naturii și a duratei măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către produs a cerințelor cu privire la sănătatea sau la siguranța persoanelor sau cu privire la alte aspecte de protecție a interesului public, menționate în legislație în secțiunea I; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre, altele decât statul membru care inițiază această procedură, comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea produsului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu produsul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a produsului de pe piețele lor.

6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care nu este de acord cu măsura națională notificată prevăzută la punctul 5, Elveția sau un stat membru informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în decurs de trei luni de la informare.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 5, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsura națională pentru a stabili dacă aceasta este sau nu justificată. În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a produsului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

7. Produse conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un produs pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru alte aspecte privind protecția interesului public prevăzute în legislația relevantă de la secțiunea I din prezentul capitol, acesta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă aceasta este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile vizate la punctele 6 și 7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

- (a) justificată, părțile iau măsurile necesare pentru a se asigura că produsul este retras de pe piețele lor;
 - (b) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția retrage măsura respectivă.”
-

APENDICELE C

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 7 „Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații” trebuie să fie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 7

ECHIPAMENTE RADIO ȘI ECHIPAMENTE TERMINALE DE ELECOMUNICAȚII

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană

1. Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).
2. Decizia 2000/299/CE a Comisiei din 6 aprilie 2000 de stabilire a clasificării inițiale a echipamentelor radio și echipamentelor terminale de telecomunicații și a identificatorilor asociați (JO L 97, 19.4.2000, p. 13) ⁽¹⁾.
3. Decizia 2000/637/CE a Comisiei din 22 septembrie 2000 privind aplicarea articolului 3 alineatul (3) litera (e) din Directiva 1999/5/CE la echipamentele hertziene care intră sub incidența acordului regional privind serviciile de radiotelefonie în navigația interioară (JO L 269, 21.10.2000, p. 50).
4. Decizia 2001/148/CE a Comisiei din 21 februarie 2001 privind aplicarea articolului 3 alineatul (3) litera (e) din Directiva 1999/5/CE pentru semnalele luminoase pentru avalanșă (JO L 55, 24.2.2001, p. 65).
5. Decizia 2005/53/CE a Comisiei din 25 ianuarie 2005 privind aplicarea articolului 3 alineatul (3) litera (e) din Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind echipamentele hertziene propuse să facă parte din Sistemul automat de identificare (*Automatic Identification System – AIS*) (JO L 22, 26.1.2005, p. 14).
6. Decizia 2005/631/CE a Comisiei din 29 august 2005 privind cerințele esențiale menționate de Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului de asigurare a accesului serviciilor de urgență la balizele de localizare Cospas-Sarsat (JO L 225, 31.8.2005, p. 28).
7. Decizia 2013/638/UE a Comisiei din 12 august 2013 privind cerințele esențiale pentru echipamentele de radiocomunicații maritime destinate utilizării pe navele care nu intră sub incidența Convenției SOLAS și participării la Sistemul global de salvare și siguranță pe mare (GMDSS) (JO L 296, 7.11.2013, p. 22).
8. Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357) ⁽²⁾.
9. Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 96, 29.3.2014, p. 79) ⁽²⁾.

Elveția

100. Legea federală din 30 aprilie 1997 privind telecomunicațiile (LTC); (RO 1997 2187), astfel cum a fost modificată ultima dată la 12 iunie 2009 (RO 2010 2617).
101. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind instalațiile de telecomunicații (RO 2016 179).

102. Ordonanța din 26 mai 2016 a Oficiului federal pentru comunicații (OFCOM) privind instalațiile de telecomunicații; (RO 2016 1673), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2017 (RO 2017 3201).
103. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261).
104. Ordonanța din 9 martie 2007 privind serviciile de telecomunicații (RO 2007 945), astfel cum a fost modificată ultima dată la 5 noiembrie 2014 (RO 2014 4035).

⁽¹⁾ Trimiterea la identificatorii de categorii de la articolul 2 din Decizia 2000/299 nu se aplică.

⁽²⁾ Fără să aducă atingere capitolului 9.

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul IV din Directiva 2014/53/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții auxiliare

1. Modificări aduse actelor cu putere de lege și actelor administrative menționate în secțiunea I

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 12 alineatul (2) din acord, Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la actele de punere în aplicare și la actele delegate ale Comisiei adoptate după 13 iunie 2016 în temeiul Directivei 2014/53/UE, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificările relevante ale legislației elvețiene.

2. Operatori economici

2.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 10 alineatul (7) și articolul 12 alineatul (3) din Directiva 2014/53/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției;
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 10 alineatul (4) și articolul 12 alineatul (8) din Directiva 2014/53/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului radio în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure de faptul că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități la cerere timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului radio în Uniunea Europeană sau în Elveția;
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 10 alineatul (5) al doilea paragraf și articolul 12 alineatul (6) din Directiva 2014/53/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

2.2. Furnizarea de informații privind echipamentele radio și software-ul de către producător

- (a) Producătorii se asigură că echipamentele radio sunt construite astfel încât să poată funcționa în cel puțin un stat membru sau în Elveția, fără să încalce cerințele aplicabile privind utilizarea spectrului de frecvențe radio. În cazul unor restricții impuse asupra punerii în funcțiune sau al cerințelor de autorizare a utilizării echipamentelor radio, informațiile de pe ambalaj identifică restricțiile existente în Elveția, în statele membre sau în zonele geografice de pe teritoriul acestora.
- (b) În cazul echipamentelor radio care intră sub incidența articolului 4 din Directiva 2014/53/UE și a legislației elvețiene echivalente, producătorii de echipamente radio și de software care permit utilizarea echipamentelor radio în mod corespunzător, furnizează informații și țin permanent la curent statele membre, Elveția și Comisia, în cazul în care acest lucru este prevăzut prin legislația de la secțiunea I, cu privire la conformitatea combinațiilor prevăzute ale echipamentelor radio și software-ului cu cerințele esențiale prevăzute în Directiva 2014/53/UE și în legislația elvețiană echivalentă, sub forma unei declarații de conformitate care include elementele declarației de conformitate.
- (c) Începând de la data de 12 iunie 2018, în cazul în care acest lucru este prevăzut prin legislația de la secțiunea I, producătorii înregistrează tipurile lor de echipamente radio în sistemul central menționat la articolul 5 din Directiva 2014/53/UE înainte de introducerea pe piețele părților a echipamentelor radio din categoriile desemnate de către Comisia Europeană ca fiind afectate de un nivel redus de conformitate. Comisia Europeană atribuie fiecărui echipament radio înregistrat un număr de înregistrare pe care producătorii îl vor aplica pe echipamentul radio introdus pe piață.

Părțile schimbă informații cu privire la tipurile de echipamente radio înregistrate afectate de un nivel redus de conformitate.

Părțile iau în considerare informațiile despre conformitatea echipamentelor radio, care sunt furnizate de către Elveția și statele membre atunci când acestea desemnează categoriile de echipamente radio afectate de un nivel redus de conformitate.

2.3. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 11 alineatul (1) din Directiva 2014/53/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

2.4. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui echipament radio cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă echipamentul radio.

3. Clasificarea echipamentelor radio

Statele membre și Elveția se informează reciproc cu privire la interfețele pe care intenționează să le reglementeze pe teritoriul lor în cazurile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 2014/53/UE. Atunci când stabilește echivalența interfețelor radio reglementate și clasifică echipamentele radio, Uniunea Europeană ține cont de interfețele radio reglementate în Elveția

4. Interfețele oferite de operatorii rețelelor publice de telecomunicații

Părțile se informează reciproc cu privire la interfețele oferite pe teritoriul lor de către operatorii rețelelor publice de telecomunicații.

5. Aplicarea cerințelor esențiale, punere în funcțiune și utilizare

- (a) Atunci când Comisia intenționează să adopte o cerință privind categoriile sau clasele de echipamente radio în conformitate cu articolul 2 alineatul (6), articolul 3 alineatul (3), articolul 4 alineatul (2) și cu articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2014/53/UE, aceasta consultă Elveția asupra chestiunii înainte de a o transmite în mod oficial Comitetului, cu excepția cazului în care a avut loc o consultare cu Comitetul pentru evaluarea conformității și supravegherea pieței de telecomunicații.
- (b) Statele membre și Elveția permit punerea în funcțiune și utilizarea echipamentelor radio dacă acestea respectă legislația de la secțiunea I atunci când sunt instalate, întreținute și utilizate în mod corect pentru scopul preconizat. Acestea pot să introducă cerințe suplimentare doar în cazul punerii în funcțiune și/sau al utilizării echipamentului radio din motive legate de utilizarea eficace și eficientă a spectrului de frecvențe radio, de evitarea interferențelor prejudiciabile, de evitarea interferențelor electromagnetice sau de sănătatea publică.

6. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 38 din Directiva 2014/53/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

Organisme de evaluare a conformității informează celelalte organisme recunoscute din prezentul capitol cu privire la certificatele de examinare de tip pe care le-au refuzat, retras, suspendat sau restricționat și, la cerere, cu privire la certificatele pe care le-au eliberat acestea.

Organisme de evaluare a conformității informează statele membre și Elveția cu privire la certificatele de examinare de tip eliberate și/sau la anexele la acestea în cazurile în care standardele armonizate nu au fost aplicate sau nu au fost aplicate integral. Statele membre, Elveția, Comisia Europeană și celelalte organisme pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare de tip și/sau a anexelor la acestea, o copie a documentației tehnice și rezultatele examinărilor efectuate.

7. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 37 din Directiva 2014/53/UE.

8. **Comitetul pentru evaluarea conformității și supravegherea pieței de telecomunicații**

Elveția poate participa în calitate de observator la activitatea Comitetului pentru evaluarea conformității și supravegherea pieței de telecomunicații și a subgroupurilor acestuia.

9. **Cooperarea între autoritățile de supraveghere a pieței**

În temeiul articolului 9 punctul 1 din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

10. **Contestarea standardelor armonizate**

În cazul în care consideră că respectarea unui standard armonizat nu garantează îndeplinirea cerințelor esențiale ale legislației sale menționate în secțiunea I, Elveția informează Comitetul în acest sens și își întemeiază poziția.

Comitetul examinează cazul și poate solicita Comisiei Europene să acționeze în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Comitetul trebuie informat cu privire la rezultatul procedurii.

11. **Procedura aplicabilă echipamentelor care prezintă un risc generat de neconformitatea fără limitare la teritoriul național**

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția constată că echipamentele vizate de prezentul capitol nu respectă cerințele enunțate în legislația de la secțiunea I din prezentul capitol și în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a echipamentului pe piața lor națională, pentru a retrage echipamentele respective de pe piață sau pentru a le rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea echipamentelor neconforme, a originii acestora, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acestea îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și a argumentelor prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către echipamentul radio a cerințelor esențiale prevăzute în legislația de la secțiunea I; sau
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea echipamentului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu echipamentul în cauză, cum ar fi retragerea acestuia fără întârziere de pe piețele lor.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).

12. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională de la punctul 11, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de trei luni de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 11, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată. În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor sau rechemarea echipamentului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 14.

13. Echipamente radio conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un echipament radio pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru alte aspecte ce țin de protecția interesului public, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 14.

14. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile prevăzute la punctele 10 și 11 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care Comitetul consideră că măsura este:

- (a) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția o retrage;
 - (b) justificată, părțile iau măsurile adecvate pentru a garanta că produsele sunt retrase de pe piață sau rechemate.”
-

APENDICELE D

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 8 „Aparate și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive” se elimină și se înlocuiește cu următorul capitol:

„CAPITOLUL 8

ECHIPAMENTE ȘI SISTEME DE PROTECȚIE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN ATMOSFERE POTENȚIAL EXPLOZIVE

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană	1. Directiva 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (JO L 96, 29.3.2014, p. 309).
Elveția	100. Legea federală din 24 iunie 1902 privind instalațiile electrice de curenți slabi și puternici (RO 19 252 și RS 4 798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 martie 2008 (RO 2008 3437)
	101. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța instalațiilor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (RO 2016 143)
	102. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573)
	103. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2012 (RO 2012 3631)
	104. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul de acreditare din Elveția și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261).

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 4 din Directiva 2014/34/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (7) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/34/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (3) și articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/34/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere, timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului în Uniunea Europeană sau în Elveția.
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și articolul 8 alineatul (6) din Directiva 2014/34/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

1.2. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/34/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/34/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă produsul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 32 din Directiva 2014/34/UE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 33 din Directiva 2014/34/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

Organisme de evaluare a conformității furnizează celorlalte organisme recunoscute în temeiul prezentului capitol, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității ce vizează același produs, informații relevante privind aspecte legate de rezultate negative și, la cerere, pozitive ale evaluării conformității.

Comisia, statele membre, Elveția și celelalte organisme recunoscute în temeiul prezentului capitol pot solicita o copie a certificatelor de examinare de tip și a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia, statele membre și Elveția pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de către un organism recunoscut în temeiul prezentului capitol.

4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă, furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

5. Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care constată că un produs vizat de prezentul capitol nu respectă cerințele enunțate în legislația de la secțiunea I din prezentul capitol și în cazul în care consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a produselor pe piața lor națională, pentru a retrage produsul respectiv de pe piață sau pentru a-l rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului neconform, a originii acestuia, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și a argumentelor prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către produs a cerințelor cu privire la sănătatea și la siguranța persoanelor sau cu privire la protecția animalelor domestice, ori a cerințelor legate de proprietate prevăzute în legislația de la secțiunea I; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea produsului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu produsul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a produsului de pe piețele lor.

6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională de la punctul 5, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de trei luni de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 5, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională legată de un produs este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a produsului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

7. Produse conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un produs pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru animalele domestice ori proprietate, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile prevăzute la punctele 6 și 7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

- (a) justificată, părțile iau măsurile necesare pentru a se asigura că produsul este retras de pe piețele lor;
 - (b) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția retrage măsura respectivă.”
-

APENDICELE E

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 9 „Material electric și compatibilitate electromagnetică” se elimină și se înlocuiește cu următorul capitol:

„CAPITOLUL 9

ECHIPAMENTE ELECTRICE ȘI COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357).2. Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 96, 29.3.2014, p. 79). |
| Elveția | <ol style="list-style-type: none">100. Legea federală din 24 iunie 1902 privind instalațiile electrice de curenți slabi și puternici (RO 19 252 și RS 4 798), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 martie 2008 (RO 2008 3437)101. Ordonanța din 30 martie 1994 privind instalațiile electrice de curenți slabi (RO 1994 1185), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 625)102. Ordonanța din 30 martie 1994 privind instalațiile electrice de curenți puternici (RO 1994 1199), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 119)103. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind echipamentele electrice de joasă tensiune (RO 2016 105)104. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind compatibilitatea electromagnetică (RO 2016 119)105. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind instalațiile de telecomunicații (OIT); (RO 2016 179)106. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261) |

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 4 din Directiva 2014/30/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 7 alineatul (6) și de la articolul 9 alineatul (3) din Directiva 2014/30/UE, respectiv de la articolul 6 alineatul (6) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/35/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 7 alineatul (3) și de la articolul 9 alineatul (7) din Directiva 2014/30/UE și, respectiv, de la articolul 6 alineatul (3) și de la articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/35/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure de faptul că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități la cerere timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului în Uniunea Europeană sau în Elveția;
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 8 alineatul (6) al doilea paragraf din Directiva 2014/35/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

1.2. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2014/30/UE și, respectiv, de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/35/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 2014/30/UE, respectiv al articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/35/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea echipamentului cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă echipamentul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 35 din Directiva 2014/30/UE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 36 din Directiva 2014/30/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

4. Comitetul privind compatibilitatea electromagnetică și Comitetul privind echipamentele electrice

Elveția poate participa în calitate de observator la activitatea Comitetului privind compatibilitatea electromagnetică și a Comitetului privind echipamentele electrice și a subgrupurilor acestora.

5. Standarde

În sensul prezentului capitol și în conformitate cu articolul 14 din Directiva 2014/35/UE și cu dispozițiile elvețiene echivalente, autoritățile competente din statele membre și din Elveția consideră ca fiind conforme cu obiectivele lor privind siguranța, în cazul echipamentelor electrice care intră sub incidența Directivei 2014/35/UE, și echipamentul produs în conformitate cu dispozițiile privind siguranța din standardele aflate în vigoare în statul membru de producție sau în Elveția dacă acesta asigură un nivel de siguranță echivalent cu cel impus pe teritoriul său propriu.

6. Organisme de evaluare a conformității

Părțile își comunică și recunosc reciproc organismele responsabile pentru atribuțiile descrise în anexa III la Directiva 2014/30/UE.

Organisme de evaluare a conformității furnizează celorlalte organisme recunoscute în temeiul prezentului capitol, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității ce vizează același echipament, informații relevante privind aspecte legate de rezultate negative și, la cerere, pozitive ale evaluării conformității.

Comisia, statele membre, Elveția și celelalte organisme recunoscute în temeiul prezentului capitol pot solicita o copie a certificatelor de examinare de tip și a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia, statele membre și Elveția pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de către un organism recunoscut în temeiul prezentului capitol.

7. Cooperarea între autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

8. Procedura aplicabilă echipamentelor care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția adoptă măsuri sau au suficiente motive să creadă că echipamentul vizat de prezentul capitol prezintă un risc pentru unele aspecte de protecție a interesului public vizate de legislația de la secțiunea I din prezentul capitol și în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a echipamentului pe piața lor națională, pentru a retrage echipamentele respective de pe piață sau pentru a le rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea echipamentelor neconforme, a originii acestora, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acestea îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și a argumentelor prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către echipament a cerințelor menționate în legislația de la secțiunea I; sau
- deficiențelor de la nivelul standardelor menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea echipamentului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu echipamentul în cauză, cum ar fi retragerea acestuia fără întârziere de pe piețele lor.

9. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională de la punctul 8, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de trei luni de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 8, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a echipamentului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția reține respectiva măsură

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 11.

10. Echipamente conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un echipament care intră sub incidența Directivei 2014/35/UE, pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția, este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, el prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru animalele domestice ori proprietate, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea echipamentului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 11.

11. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile prevăzute la punctele 9 și 10 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize. În cazul în care Comitetul consideră că măsura este:

- (a) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția o retrage;
 - (b) justificată, părțile iau măsurile adecvate pentru a garanta că produsele sunt retrase de pe piață.”
-

APENDICELE F

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 11 „Instrumente de măsurare și preambalaje” trebuie să fie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 11

INSTRUMENTE DE MĂSURARE ȘI PREAMBALĂRI

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (1)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 71/347/CEE a Consiliului din 12 octombrie 1971 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la măsurarea masei hectolitrică a cerealelor (JO L 239, 25.10.1971, p. 1), astfel cum a fost modificată ulterior2. Directiva 76/765/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind alcoolmetrele și aerometrele pentru alcool (JO L 262, 27.9.1976, p. 143), astfel cum a fost modificată ulterior3. Directiva 86/217/CEE a Consiliului din 26 mai 1986 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la manometrele pentru măsurarea presiunii în pneurile autovehiculelor (JO L 152, 6.6.1986, p. 48), astfel cum a fost modificată ulterior4. Directiva 75/107/CEE a Consiliului din 19 decembrie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la sticlele utilizate ca recipiente de măsurare (JO L 42, 15.2.1975, p. 14), astfel cum a fost modificată ulterior5. Directiva 76/211/CEE a Consiliului din 20 ianuarie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la preambalarea, în funcție de masă sau volum, a anumitor produse preambalate (JO L 46, 21.2.1976, p. 1), astfel cum a fost modificată ulterior6. Directiva 2007/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de stabilire a normelor privind cantitățile nominale ale produselor preambalate, de abrogare a Directivelor 75/106/CEE și 80/232/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 76/211/CEE a Consiliului (JO L 247, 21.9.2007, p. 17), aplicabilă de la 11 aprilie 2009 |
| Elveția | <ol style="list-style-type: none">100. Ordonanța din 5 septembrie 2012 privind declararea cantităților de produse neambalate și preambalate (RS 941.204), astfel cum a fost modificată ulterior101. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 10 septembrie 2012 privind declararea cantităților de produse neambalate și preambalate (RS 941.204.1), astfel cum a fost modificată ulterior |

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2009/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind dispozițiile comune pentru mijloacele de măsurare și metodele de control metrologic (JO L 106, 28.4.2009, p. 7).2. Directiva 71/317/CEE a Consiliului din 26 iulie 1971 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la greutatea paralelipipedice de la 5 până la 50 kilograme de precizie medie și la greutatea cilindrice de la 1 până la 10 kilograme de precizie medie (JO L 202, 6.9.1971, p. 14).3. Directiva 74/148/CEE a Consiliului din 4 martie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la greutatea de la 1 mg până la 50 kg de exactitate peste medie (JO L 84, 28.3.1974, p. 3).4. Directiva 80/181/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură și de abrogare a Directivei 71/354/CEE (JO L 39, 15.2.1980, p. 40), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2009/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2009 (JO L 114, 7.5.2009, p. 10). |
|-------------------|--|

5. Directiva 76/766/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind tabelele alcoolmetrice (JO L 262, 27.9.1976, p. 149).
6. Directiva 2014/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată (JO L 96, 29.3.2014, p. 107).
7. Directiva 2014/32/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare (JO L 96, 29.3.2014, p. 149).
8. Directiva 2011/17/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 de abrogare a Directivelor 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE și 86/217/CEE ale Consiliului privind metrologia (JO L 71, 18.3.2011, p. 1).

Elveția

102. Legea federală din 17 iunie 2011 privind metrologia (RO 2012 6235)
103. Ordonanța din 23 noiembrie 1994 privind unitățile de măsură (RO 1994 3109), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7193)
104. Ordonanța din 15 februarie 2006 privind instrumentele de măsură (RO 2006 1453), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2015 5835)
105. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 16 aprilie 2004 privind instrumentele de cântărit cu funcționare neautomată (RO 2004 2093), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2015 5849)
106. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele pentru măsurarea lungimii (RO 2006 1433), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
107. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind măsurarea volumului (RO 2006 1525), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
108. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind sistemele de măsurare a lichidelor, altele decât apa (RO 2006 1533), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
109. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de cântărit cu funcționare automată (RO 2006 1545), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
110. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a energiei termice (RO 2006 1569), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
111. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a cantităților de gaz (RO 2006 1591), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
112. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a gazelor de eșapament ale motoarelor cu combustie (RO 2006 1599), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 noiembrie 2014 (RO 2014 4551)
113. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 19 martie 2006 privind instrumentele de măsurare a energiei și a puterii electrice (RO 2006 1613), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
114. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 15 august 1986 privind greutatea (RO 1986 2022), astfel cum a fost modificată ultima dată la 7 decembrie 2012 (RO 2012 7183)
115. Ordonanța Departamentului Federal pentru Justiție și Poliție din 5 noiembrie 2013 privind taximetrele (RO 2013 4333), astfel cum a fost modificată ultima dată la 19 noiembrie 2014 (RO 2014 4547)
116. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261)

- 2.2. Prin derogare de la articolul 1 din acord, regulile referitoare la marcare pentru instrumentele de măsurare introduse pe piața elvețiană sunt următoarele:

Marcajul care trebuie aplicat este marcajul CE și marcajul metrologic suplimentar sau semnul național al statului membru al CE în cauză, în conformitate cu anexa I punctul 3.1 prima liniuță și cu anexa II punctul 3.1.1.1 prima liniuță din Directiva 2009/34/CE din 23 aprilie 2009.

3. **Instrumentele de cântărit cu funcționare neautomată reglementate de Directiva 2014/31/UE și mijloacele de măsurare reglementate de Directiva 2014/32/UE**

3.1. **Operatori economici**

3.1.1. *Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I*

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (6) și de la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2014/31/UE, respectiv de la articolul 8 alineatul (6) și de la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2014/32/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (3) și de la articolul 8 alineatul (8) din Directiva 2014/31/UE și, respectiv, de la articolul 8 alineatul (3) și de la articolul 10 alineatul (8) din Directiva 2014/32/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere, timp de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului în Uniunea Europeană sau în Elveția.
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 8 alineatul (6) din Directiva 2014/31/UE, respectiv de la articolul 8 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 10 alineatul (6) din Directiva 2014/32/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

3.1.2. *Reprezentantul autorizat*

În sensul obligației de la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2014/31/UE și, respectiv, de la articolul 9 alineatul (2) din Directiva 2014/32/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2014/31/UE, respectiv al articolului 9 alineatul (1) din Directiva 2014/32/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

3.1.3. *Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței*

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea instrumentului cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă instrumentul.

3.2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 34 din Directiva 2014/31/UE și la articolul 39 din Directiva 2014/32/UE.

3.3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 35 din Directiva 2014/31/UE și, respectiv, la articolul 40 din Directiva 2014/32/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

3.4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

3.5. Procedura aplicabilă instrumentelor care prezintă un risc generat de neconformitatea fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au adoptat măsuri sau au suficiente motive să creadă că instrumentul vizat de prezentul capitol prezintă un risc pentru unele aspecte de protecție a interesului public vizate de Directiva 2014/31/UE sau de Directiva 2014/32/UE sau de dispozițiile elvețiene echivalente și în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a instrumentului pe piața lor națională, pentru a retrage instrumentul respectiv de pe piață sau pentru a-l rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea instrumentului neconform, a originii acestuia, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către instrument a cerințelor privind aspecte legate de protecția interesului public prevăzute în Directiva 2014/31/UE sau în Directiva 2014/32/UE, ori a dispozițiilor elvețiene echivalente; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în Directiva 2014/31/UE sau în Directiva 2014/32/UE, ori al dispozițiilor elvețiene echivalente.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea instrumentului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu instrumentul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a unui instrument de pe piețele lor.

3.6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care nu este de acord cu măsura națională notificată, Elveția sau un stat membru informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în decurs de trei luni de la informare.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 3.4, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională contravine Directivei 2014/31/UE sau Directivei 2014/32/UE sau legislației elvețiene echivalente, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională legată de un instrument este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a instrumentului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 3.8.

3.7. Instrumente conforme care prezintă totuși un risc pentru sănătate și siguranță

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un instrument pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu Directiva 2014/31/UE sau cu Directiva 2014/32/UE, respectiv cu legislația elvețiană relevantă, acesta prezintă un risc pentru unele aspecte privind protecția interesului public, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica aparatul respectiv, originea și lanțul de furnizare aferent aparatului, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 3.8.

3.8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile vizate la punctele 3.6 și 3.7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

- (a) justificată, părțile iau măsurile necesare pentru a se asigura că instrumentul este retras de pe piețele lor;
 - (b) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția retrage măsura respectivă.”
-

APENDICELE G

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 15 „Inspekția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor” se elimină și se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL 15

MEDICAMENTE, VERIFICAREA BPF ȘI CERTIFICAREA LOTURILOR**Obiect și domeniu de aplicare**

Dispozițiile prezentului capitol reglementează toate medicamentele fabricate pe cale industrială și cărora li se aplică cerințele de bună practică de fabricare (BPF).

În ceea ce privește medicamentele reglementate de prezentul capitol, fiecare parte recunoaște concluziile inspecțiilor producătorilor, efectuate de către serviciile de inspecție competente ale celeilalte părți și autorizațiile de fabricație emise de autoritățile competente ale celeilalte părți. Aici se include faptul că fiecare parte recunoaște concluziile inspecțiilor producătorilor din țări terțe, efectuate de către serviciile de inspecție competente ale celeilalte părți, printre altele în cadrul Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM).

Părțile cooperează pentru a valorifica la maxim resursele utilizate pentru inspecții printr-o repartizare corespunzătoare a sarcinilor.

Cealaltă parte recunoaște certificarea de către producător a conformității fiecărui lot cu specificațiile sale, fără a fi necesar un alt control la import. În cazul produselor importate dintr-o țară terță și apoi exportate mai departe celeilalte părți, această dispoziție se aplică doar: 1. dacă fiecare lot de medicamente a fost supus unui alt control pe teritoriul uneia dintre părți; și 2. dacă producătorul din țara terță a fost supus inspecției de către autoritatea competentă a oricărei părți, al cărei rezultat a fost acela că, în cazul produselor sau categoriei de produse în cauză, producătorul respectă buna practică de fabricare. În cazul în care condițiile de mai sus nu sunt îndeplinite, fiecare parte poate solicita un alt control pe teritoriul său.

De asemenea, cealaltă parte recunoaște eliberările oficiale de loturi efectuate de o autoritate a părții exportatoare.

«Medicamente» înseamnă toate produsele reglementate de legislația farmaceutică din Uniunea Europeană și din Elveția, menționată în secțiunea I a prezentului capitol. Definiția medicamentelor include toate produsele de uz uman și veterinar, în special produsele farmaceutice, imunologice și radiofarmaceutice chimice și biologice, medicamentele stabile derivate din sânge și din plasmă umană, amestecurile preliminare fabricării de furaje cu conținut medicamentos și, după caz, vitaminele, mineralele, plantele medicinale și medicamentele homeopatice.

«BPF» reprezintă elementul de garantare a calității care asigură că medicamentele sunt fabricate și controlate în mod constant, în conformitate cu standardele de calitate adaptate utilizării lor și cu cerințele autorizației de introducere pe piață și cu specificațiile produselor. În sensul prezentului capitol, aceasta include sistemul potrivit căruia producătorul primește specificația produsului și a procesului de la titularul sau de la solicitantul autorizației de introducere pe piață și garantează că medicamentul este fabricat în conformitate cu această specificație.

În cazul medicamentelor reglementate de legislația uneia dintre părți, însă nu și de legislația celeilalte părți, producătorul poate solicita, în sensul prezentului acord, efectuarea unei inspecții de către serviciul de inspecție competent la nivel local. Această dispoziție se aplică, printre altele, fabricării de substanțe farmaceutice active, de produse intermediare și de produse destinate unor teste clinice, precum și inspecțiilor prealabile introducerii pe piață. Dispozițiile operaționale în această privință sunt incluse în secțiunea III punctul 3.

Certificarea producătorilor

La cererea unui exportator, a unui importator sau a autorității competente a celeilalte părți, autoritățile responsabile cu emiterea autorizațiilor de fabricare și cu controlul fabricării medicamentelor certifică faptul că producătorul:

- este autorizat în mod corespunzător să fabrice medicamentul respectiv sau să efectueze respectiva operație de fabricare specificată;

- este inspectat în mod regulat de autorități;
- respectă cerințele naționale privind BPF recunoscute ca echivalente de cele două părți și enumerate în secțiunea I din prezentul capitol. În cazul în care se face referire la alte cerințe de BPF, acest lucru trebuie menționat în certificat.

În cazul inspecțiilor efectuate în țări terțe, la solicitarea unui exportator, a unui importator sau a autorității competente a celeilalte părți, autoritățile responsabile pentru inspecție certifică faptul că producătorul respectă sau nu respectă cerințele BPF recunoscute ca fiind echivalente de către cele două părți și enunțate în secțiunea I din prezentul capitol.

De asemenea, certificatele identifică locul sau locurile de fabricație (și, după caz, laboratoarele pentru controlul calității pe bază de contract) și data inspecției.

Certificatele se întocmesc rapid, într-un termen care nu trebuie să depășească treizeci de zile calendaristice. În mod excepțional, mai exact în cazul în care trebuie efectuată o nouă inspecție, acest termen poate fi prelungit până la nouăzeci de zile.

Certificarea loturilor

Fiecare lot exportat trebuie să fie însoțit de un certificat de lot întocmit de producător (autocertificare) în urma unei analize calitative complete, a unei analize cantitative a tuturor principiilor active și după efectuarea tuturor testelor sau controalelor necesare pentru a garanta calitatea produsului în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață. Certificatul trebuie să ateste că lotul respectă specificațiile și trebuie păstrat de importatorul lotului. El este prezentat la cererea autorității competente.

La întocmirea unui certificat, producătorul trebuie să țină seama de dispozițiile sistemului actual de certificare al OMS cu privire la calitatea produselor farmaceutice care fac obiectul schimburilor internaționale. Certificatul trebuie să detalieze specificațiile convenite ale produsului, să indice metodele și rezultatele analizei. Acesta conține o declarație din care reiese că au fost verificate evidențele privind prelucrarea și ambalarea loturilor și că acestea au fost găsite conforme cu BPF. Certificatul de lot trebuie semnat de persoana care are calitatea să autorizeze vânzarea sau livrarea lotului, adică, în Uniunea Europeană, «persoana calificată» prevăzută la articolul 48 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 52 din Directiva 2001/82/CE și, în Elveția, «persoana responsabilă» prevăzută la articolele 5 și 10 din Ordonanța privind autorizațiile de stabilire.

Acordarea liberului de vama pentru un lot

În cazul în care se aplică o procedură de acordare a liberului de vamă pentru loturi, acțiunile de acordare a liberului de vamă pentru un lot realizate de o autoritate a părții exportatoare (prevăzută în secțiunea II) sunt recunoscute de către cealaltă parte. Producătorul furnizează certificatul de liber de vamă.

În ceea ce privește Uniunea Europeană, procedura de acordare a liberului de vamă pentru loturi este menționată în documentul «Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001» sau în versiunile sale ulterioare, precum și în diverse proceduri specifice de acordare a liberului de vamă pentru loturi. Pentru Elveția, procedura de acordare a liberului de vamă pentru loturi este definită la articolul 17 din Legea federală privind medicamentele și dispozitivele medicale și la articolele 18-21 din Ordonanța agenției elvețiene pentru produse terapeutice privind cerințele autorizației de introducere pe piață a medicamentelor.

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

Uniunea Europeană

1. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 316, 14.11.2012, p. 38).
2. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 299, 27.10.2012, p. 1).

3. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).
 4. Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente (JO L 168, 30.6.2009, p. 33).
 5. Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman (JO L 262, 14.10.2003, p. 22).
 6. Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar (JO L 228, 17.8.1991, p. 70) și Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate (JO L 92, 7.4.1990, p. 42)
 7. Orientări privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman (JO C 343, 23.11.2013, p. 1).
 8. EudraLex Volumul 4 – Medicamente de uz uman și veterinar: Orientări ale UE privind bunele practici de fabricație (publicate pe site-ul internet al Comisiei Europene).
 9. Directiva 2001/20/CE din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34) și Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).
 10. Directiva 2005/28/CE a Comisiei din 8 aprilie 2005 de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse (JO L 91, 9.4.2005, p. 13).
 11. Regulamentul delegat (UE) nr. 1252/2014 al Comisiei din 28 mai 2014 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările de bune practici de fabricație pentru substanțele active utilizate în medicamentele de uz uman (JO L 337, 25.11.2014, p. 1).
- Elveția
100. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), modificată ultima dată la 1 ianuarie 2014 (RO 2013 4137)
 101. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind autorizațiile în domeniul medicamentelor (RO 2001 3399), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 mai 2016 (RO 2016 1171)
 102. Ordonanța Agenției elvețiene pentru produse terapeutice din 9 noiembrie 2001 privind cerințele referitoare la autorizația de introducere pe piață a medicamentelor (RO 2001 3437), modificată ultima dată la 1 mai 2016 (RO 2016 1171)
 103. Ordonanța din 20 septembrie 2013 privind studiile clinice în domeniul cercetării ființei umane (RO 2013 3407), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 mai 2017 (RO 2017 2439)

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

În sensul prezentului capitol, «organisme de evaluare a conformității» înseamnă serviciile oficiale de inspecție a BPF ale fiecărei părți.

Lista serviciilor oficiale de inspecție a BPF din statele membre ale Uniunii Europene și Elveția sunt prezentate mai jos.

Pentru organisme de evaluare a conformității din Uniunea Europeană:

Autoritățile competente ale Uniunii Europene sunt următoarele autorități din statele membre ale Uniunii Europene sau autoritățile care le succedă:

Țara	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru medicamentele de uz veterinar
Austria	Agenția Austriacă pentru Sănătate și Siguranță Alimentară/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Belgia	Agenția Federală pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Bulgaria	Agenția Bulgară pentru Medicamente/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agenția Bulgară pentru Siguranța Alimentară/ Българска агенция по безопасност на храните
Cipru	Ministerul Sănătății – Servicii farmaceutice/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Rurale și Mediului – Servicii veterinare/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Republica Cehă	Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor/ Státní ústav pro Kontrolu léčiv (SÚKL)	Institutul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice și Medicamentelor Veterinare/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croația	Agenția pentru Medicamente și Dispozitive Medicale/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerul Agriculturii, Direcția veterinară și pentru siguranța alimentelor/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danemarca	Agenția Daneză pentru Medicamente/ Laegemiddelstyrelsen	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Germania	Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Institutul Federal pentru Vaccinuri și Medicamente Biologice/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministerul Federal al Sănătății/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Biroul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerul Federal al Alimentației și Agriculturii, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Agenția de Stat pentru Medicamente/ Ravimiamet	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Grecia	Organizația Națională pentru Medicamente/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)]	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Spania	Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman

Țara	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru medicamentele de uz veterinar
Finlanda	Agencia Finlandeză pentru Medicamente/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Franța	Agencia Națională pentru securitatea medicamentelor și a produselor de îngrijire a sănătății, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agencia Națională pentru securitatea sanitară a produselor alimentare, a mediului și a muncii – <i>Agencia Națională pentru medicamente de uz veterinar</i> Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungaria	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Institutul Național de Farmacie și Nutriție	Oficiul național pentru siguranța lanțului alimentar, Direcția pentru medicamente de uz veterinar/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoritatea de reglementare a produselor pentru îngrijirea sănătății (HPRA)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Italia	<i>Agencia Italiană a Medicamentelor</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Direcția generală pentru sănătatea animalelor și medicamente de uz veterinar Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letonia	Agencia de Stat pentru Medicamente/ Zāļu valsts aģentūra	Departamentul de evaluare și înregistrare din cadrul Serviciului responsabil de sectoarele alimentar și veterinar/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agencia pentru Controlul de Stat al Medicamentelor/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba;	Serviciul de stat responsabil de sectoarele alimentar și veterinar/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Malta	Autoritatea de Reglementare a Medicamentelor	Secțiunea pentru medicamentele de uz veterinar și hrana animalelor (VMANS) [Direcția pentru reglementare în domeniul veterinar (VRD) din Departamentul pentru reglementare în domeniul veterinar și fitosanitar (VPRD)]
Țările de Jos	Inspectoratul pentru Asistență Medicală/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Consiliul de Evaluare a Medicamentelor/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polonia	Inspectoratul Principal pentru Produse Farmaceutice/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Portugalia	Autoritatea Națională pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Direcția Generală pentru Produse Alimentare și Veterinare/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
România	Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suedia	Agencia pentru Produse Medicale/Läkemedelsverket	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman

Țara	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru medicamentele de uz veterinar
Slovenia	Agencia pentru medicamente și Dispozitive Medicale din Republica Slovenia/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Republica Slovacia (Slovakia)	Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institutul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice și al Medicamentelor de Uz Veterinar/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Regatul Unit	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency/Agencia de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Îngrijire a Sănătății	Veterinary Medicines Directorate/Direcția pentru medicamente de uz veterinar

- (¹) În sensul prezentei anexe și fără a aduce atingere repartizării interne a competențelor în Germania cu privire la aspecte care intră în domeniul de aplicare a prezentei anexe, ZLG trebuie înțeles ca incluzând toate autoritățile competente ale landurilor care emit documente privind BPF și care efectuează inspecții în sectorul farmaceutic.
- (²) În sensul prezentei anexe și fără a aduce atingere repartizării interne a competențelor în Spania cu privire la aspecte care intră în domeniul de aplicare al prezentei anexe, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trebuie înțeleasă ca incluzând toate autoritățile regionale competente care emit documente privind BPF și care efectuează inspecții în sectorul farmaceutic.

Pentru organismele elvețiene de evaluare a conformității:

Pentru toate produsele de uz uman și veterinar:

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

Pentru acordarea liberului de vamă pentru produse imunobiologice de uz veterinar:

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

SECȚIUNEA III

Dispoziții suplimentare

1. Transmiterea rapoartelor de inspecție

În urma unei cereri motivate, serviciile de inspecție competente transmit o copie a ultimului raport de inspecție a locului de fabricație sau de control, în cazul în care analizele se efectuează pe bază de contract. Cererea poate viza fie un «raport complet de inspecție», fie un «raport detaliat» (a se vedea punctul 2 de mai jos). Fiecare parte folosește acest raport de inspecție respectând discreția impusă de partea care l-a furnizat.

Părțile se asigură ca rapoartele de inspecție să fie transmise în cel mult treizeci de zile calendaristice, acest termen putând fi prelungit până la șaizeci de zile în cazul în care trebuie efectuată o nouă inspecție.

2. Rapoarte de inspecție

Un «raport complet de inspecție» cuprinde un dosar principal (*Site Master File*) (întocmit de producător sau de serviciul de inspecție), precum și un raport descriptiv întocmit de inspectorat. Un «raport detaliat» răspunde unor **întrebări specifice despre o întreprindere, adresate de cealaltă parte**.

3. BPF de referință

- (a) Producătorii efectuează inspecții în conformitate cu legislația BPF aplicabilă menționată în secțiunea I.
- (b) În ceea ce privește medicamentele reglementate de legislația farmaceutică a părții importatoare, și nu a țării exportatoare, serviciul de inspecție competent al părții care dorește să procedeze la o inspecție a operațiilor de fabricare relevante face acest lucru în conformitate cu propriile sale BPF sau, în absența unor cerințe de BPF specifice, în conformitate cu BPF aplicabile ale părții importatoare.

Pentru produsele sau categoriile de produse specifice (medicamente care se înscriu în cadrul cercetării, materii prime care nu se limitează la principiile farmaceutice active), echivalența cerințelor de BPF se determină prin aplicarea procedurii adoptate de către comitet.

4. Natura inspecțiilor

- (a) Inspecțiile evaluează în mod regulat conformitatea fabricantului cu BPF. Acestea sunt denumite inspecții BPF generale (de asemenea, inspecții regulate, periodice sau de rutină).
- (b) Inspecțiile privind «produsele sau procesele» (care pot fi, de asemenea, inspecții «prealabile introducerii pe piață») se referă mai ales la un produs sau la o serie de produse sau de procese și includ o evaluare a validării și a respectării procesului specific sau a aspectelor controlului descrise în autorizația de introducere pe piață. În cazul în care acest lucru este necesar, serviciului de inspecție i se pun la dispoziție, cu titlu confidențial, informații relevante despre produs (dosarul de calitate al unei cereri sau dosarul de autorizație).

5. Taxe

Regimul cheltuielilor de inspecție/de înființare este determinat de locul de fabricație. Producătorilor stabiliți pe teritoriul celeilalte părți nu li se impune nicio taxă de inspecție/de înființare.

6. Clauza de salvagardare pentru inspecții

Fiecare parte își rezervă dreptul de a proceda la propria inspecție din motive pe care le indică celeilalte părți. Aceste inspecții trebuie notificate, în prealabil, celeilalte părți și se efectuează în comun de autoritățile competente ale celor două părți, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din acord. Se va recurge la această clauză de salvagardare doar în mod excepțional.

7. Schimbul de informații privind autorizațiile de fabricație/import și conformitatea cu BPF

Părțile schimbă informații cu privire la statutul autorizării fabricanților și al importatorilor și la rezultatul inspecțiilor, în special prin introducerea autorizațiilor, a certificatelor BPF și a informațiilor despre neconformitatea cu BPF în baza de date privind BPF gestionată de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Certificatele BPF și informațiile privind neconformitatea cu BPF respectă formatul în conformitate cu procedurile publicate de către UE.

În conformitate cu dispozițiile generale ale prezentului acord, părțile schimbă între ele toate informațiile necesare pentru recunoașterea reciprocă a inspecțiilor și punerea în aplicare a prezentului capitol.

De asemenea, autoritățile competente din Elveția și din Uniunea Europeană se vor informa reciproc cu privire la orice nouă instrucțiune tehnică și la orice nouă procedură de inspecție. Fiecare parte o consultă pe cealaltă înainte de a adopta o asemenea procedură și se străduiește să promoveze apropierea acestora.

8. Formarea inspectorilor

În conformitate cu articolul 9 din acord, sesiunile de formare pentru inspectorii, organizate de autorități, sunt accesibile inspectorilor celeilalte părți. Părțile la acord se informează reciproc cu privire la aceste sesiuni.

9. Inspecțiile comune

În conformitate cu dispozițiile articolului 12 din acord și pe baza acordului comun între părți, se pot organiza inspecții comune. Aceste inspecții urmăresc dezvoltarea unei înțelegeri și a unei interpretări comune a practicilor și a cerințelor. Organizarea acestor inspecții și forma lor sunt acceptate prin intermediul unor proceduri aprobate de Comitetul instituit în temeiul articolului 10 din acord.

10. Sistem de alertă

Părțile se pun de acord asupra punctelor de contact pentru a permite autorităților și producătorilor să informeze autoritățile celeilalte părți cu toată promptitudinea necesară în caz de defect de calitate, de refuzare a unui lot, de contrafacere sau în cazul oricărei alte probleme privind calitatea care ar putea necesita controale suplimentare sau suspendarea distribuiri lotului. Va fi adoptată o procedură detaliată de alertă.

Părțile se asigură că se vor informa cu toată promptitudinea necesară cu privire la orice suspendare sau retragere (totală sau parțială) a unei autorizații de fabricație pentru nerespectarea BPF, care ar putea afecta protecția sănătății publice.

11. **Puncte de contact**

În sensul prezentului acord, punctele de contact pentru toate aspectele tehnice, precum schimburile de rapoarte de inspecție, seminarele de formare a inspectorilor, cerințele tehnice, sunt:

Pentru Uniunea Europeană:

Directorul Agenției Europene pentru Medicamente.

Pentru Elveția

Serviciile oficiale de inspecție privind BPF enumerate în secțiunea II de mai sus.

12. **Divergențe de opinie**

Cele două părți fac demersuri pentru a depăși divergențele de opinie în ceea ce privește, printre altele, respectarea cerințelor de către producători și concluziile rapoartelor de inspecție. În cazul în care dezacordul persistă, problema se înaintează Comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord.”

APENDICELE H

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 17 „Ascensoare” ar trebui eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 17

ASCENSOARE

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | 1. Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (JO L 96, 29.3.2014, p. 251). |
| Elveția | 100. Legea federală din 12 iunie 2009 privind siguranța produselor (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordonanța din 19 mai 2010 privind siguranța produselor (RO 2010 2583), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 iunie 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Ordonanța din 25 noiembrie 2015 privind siguranța ascensoarelor (RO 2016 219) |
| | 103. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261) |

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 4 din Directiva 2014/33/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții suplimentare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 8 alineatul (6) și articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2014/33/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 8 alineatul (3) și de la articolul 10 alineatul (8) din Directiva 2014/33/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a componentelor de siguranță pentru ascensoare în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure de faptul că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități la cerere timp de 10 ani după introducerea pe piață a componentelor de siguranță pentru ascensoare în Uniunea Europeană sau în Elveția;
- (c) în sensul obligațiilor de la articolul 8 alineatul (4) al doilea paragraf și de la articolul 10 alineatul (6) din Directiva 2014/33/UE, precum și al dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca astfel de obligații să fie îndeplinite de către producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției sau, în cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, de către importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.

1.2. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 9 alineatul (2) din Directiva 2014/33/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Directiva 2014/33/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă produsul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 35 din Directiva 2014/33/UE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 36 din Directiva 2014/33/UE, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă, furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

5. Procedura aplicabilă ascensoarelor sau componentelor de siguranță pentru ascensoare care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au adoptat măsuri sau au suficiente motive să creadă că un ascensor sau o componentă de siguranță pentru ascensoare vizat(ă) de prezentul capitol prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau, dacă este cazul, pentru siguranța proprietății, prevăzute în legislația de la secțiunea I din prezentul capitol și, în cazul în care acestea consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care instalatorul nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa introducerea pe piața lor națională sau utilizarea ascensorului în cauză sau pentru a-l rechema;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a componentei de siguranță pentru ascensoare pe piața lor națională, pentru a retrage componentele de siguranță pentru ascensoare respective de pe piață sau pentru a le rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea ascensorului sau a componentei de siguranță pentru ascensoare neconform(e), a originii acestuia/acesteia, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta/aceasta îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și a argumentelor prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către ascensor sau componenta de siguranță pentru ascensoare a cerințelor legate de cerințele privind sănătatea și siguranța prevăzute în legislația de la secțiunea I; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea ascensorului sau a componentei de siguranță pentru ascensoare în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în ceea ce privește ascensorul sau componenta de siguranță pentru ascensoare vizat(ă), precum retragerea fără întârziere a ascensorului sau a componentei de siguranță pentru ascensoare de pe piețele lor naționale.

6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care Elveția sau un stat membru nu sunt de acord cu măsura națională notificată de la punctul 5, aceasta (acesta) informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în termen de trei luni de la primirea informațiilor.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 5, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională contravine legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională referitoare la un ascensor este considerată justificată, toate statele membre și Elveția iau măsurile necesare pentru a asigura faptul că introducerea pe piață sau utilizarea ascensorului neconform vizat este restricționată sau interzisă sau că ascensorul este rechemat și informează Comisia în consecință.

În cazul în care măsura națională referitoare la o componentă de siguranță pentru ascensoare este considerată justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a componentei de siguranță pentru ascensoare neconforme și informează Comisia în consecință.

În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage măsura respectivă.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

7. Produse conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un ascensor sau o componentă de siguranță pentru ascensoare pe care un operator economic l-a pus/a pus-o la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta/aceasta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor și, după caz, pentru siguranța proprietății, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea ascensorului sau a componentei de siguranță pentru ascensoare respectiv(e), a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă măsura națională este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile prevăzute la punctele 6 și 7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

- (a) justificată, părțile iau măsurile necesare pentru a se asigura că produsul este retras de pe piețele lor;
 - (b) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția retrage măsura respectivă.”
-

APENDICELE I

În anexa 1 „Sectoare de produse”, capitolul 20 „Explozivi de uz civil” trebuie să fie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„CAPITOLUL 20

EXPLOZIVI DE UZ CIVIL

SECȚIUNEA I

Acte cu putere de lege și acte administrative

Dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)

- | | |
|-------------------|--|
| Uniunea Europeană | <ol style="list-style-type: none">1. Directiva 2014/28/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață și controlul explozivilor de uz civil (JO L 96, 29.3.2014, p. 1) ⁽¹⁾2. Directiva 2008/43/CE a Comisiei din 4 aprilie 2008 de instituire, în temeiul Directivei 93/15/CEE, a unui sistem de identificare și trasabilitate a explozivilor de uz civil (JO L 94, 5.4.2008, p. 8), modificată prin Directiva 2012/4/UE a Comisiei (JO L 50, 23.2.2012, p. 18), denumită în continuare «Directiva 2008/43/CE»3. Decizia 2004/388/CE a Comisiei din 15 aprilie 2004 privind un document pentru transferul intracomunitar de explozibili (JO L 120, 24.4.2004, p. 43), modificată prin Decizia 2010/347/UE a Comisiei (JO L 155, 22.6.2010, p. 54), denumită în continuare «Decizia 2004/388/CE» |
| Elveția | <ol style="list-style-type: none">100. Legea federală din 25 martie 1977 privind substanțele explozive (Legea privind explozivii), modificată ultima dată la 12 iunie 2009 (RO 2010 2617)101. Ordonanța din 27 noiembrie 2000 privind explozivii (Ordonanța privind explozivii), modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 247).102. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261) |

⁽¹⁾ Prezentul capitol nu se aplică explozivilor care, conform dispozițiilor legislației naționale, sunt destinați utilizării de către forțele armate sau poliție, nici articolelor pirotehnice și nici muniției.

SECȚIUNEA II

Organisme de evaluare a conformității

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 din acord, o listă a organismelor de evaluare a conformității.

SECȚIUNEA III

Autorități de desemnare

Comitetul instituit în conformitate cu articolul 10 din acord stabilește și actualizează o listă a autorităților de desemnare notificate de către părți.

SECȚIUNEA IV

Principii specifice privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității

Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, autoritățile de desemnare respectă principiile generale enunțate în anexa 2 la acord, precum și criteriile de evaluare stabilite în capitolul 5 din Directiva 2014/28/UE.

SECȚIUNEA V

Dispoziții auxiliare**1. Operatori economici****1.1. Obligații specifice ale operatorilor economici în temeiul legislației de la secțiunea I**

În temeiul legislației de la secțiunea I, operatorii economici stabiliți în UE sau în Elveția sunt supuși unor obligații echivalente.

Pentru a evita suprapunerea inutilă a obligațiilor:

- (a) în sensul obligațiilor de la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și de la articolul 7 alineatul (3) din Directiva 2014/28/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient să se indice numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției.
- (b) în sensul obligațiilor de la articolul 5 alineatul (3) și de la articolul 7 alineatul (7) din Directiva 2014/28/UE, precum și în sensul dispozițiilor elvețiene echivalente, este suficient ca producătorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze documentația tehnică și declarația de conformitate UE sau, după caz, atestatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a explozivului în Uniunea Europeană sau în Elveția. În cazul în care producătorul nu este stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției, este suficient ca importatorul stabilit pe teritoriul Uniunii Europene sau al Elveției să păstreze o copie a declarației de conformitate UE sau, după caz, a atestatului de conformitate pentru a fi pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere, timp de 10 ani după introducerea pe piață a explozivului în Uniunea Europeană sau în Elveția.

1.2. Reprezentantul autorizat

În sensul obligației de la articolul 6 alineatul (2) din Directiva 2014/28/UE și al dispozițiilor elvețiene echivalente, reprezentant autorizat înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniunea Europeană sau în Elveția, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2014/28/UE sau al dispozițiilor elvețiene echivalente.

1.3. Cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritatea națională competentă de supraveghere a pieței dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau din Elveția poate solicita operatorilor economici relevanți din Uniunea Europeană și din Elveția, în baza unei cereri motivate, să ofere toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs cu legislația prevăzută la secțiunea I.

Autoritatea poate contacta operatorul economic stabilit pe teritoriul celeilalte părți fie direct, fie cu asistența autorității naționale competente de supraveghere a pieței a celeilalte părți. Aceasta poate solicita producătorilor sau, după caz, reprezentanților autorizați și importatorilor să prezinte documentația într-o limbă care este ușor de înțeles de către autoritatea respectivă. Aceasta poate solicita operatorilor economici să coopereze cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pe care le prezintă produsul.

2. Schimbul de experiență

Autoritățile de desemnare elvețiene pot lua parte la schimbul de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre menționate la articolul 39 din Directiva 2014/28/UE.

3. Coordonarea organismelor de evaluare a conformității

Organismele elvețiene de evaluare a conformității desemnate pot participa la mecanismele de cooperare și coordonare prevăzute la articolul 40 din Directiva 2014/28/UE în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

4. Asistența reciprocă acordată de autoritățile de supraveghere a pieței

În temeiul articolului 9 alineatul (1) din acord, părțile asigură cooperarea și schimbul de informații eficient între autoritățile lor de supraveghere a pieței. Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre și ale Elveției cooperează și fac schimb de informații. Acestea își oferă reciproc asistență într-o măsură suficientă, furnizând informații sau documente cu privire la operatorii economici care au sediul într-un stat membru sau în Elveția.

5. Procedura aplicabilă explozivilor care prezintă un risc fără limitare la teritoriul național

În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din acord, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru sau din Elveția au adoptat măsuri sau au suficiente motive să creadă că un exploziv vizat de prezentul capitol prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru proprietate sau mediu, astfel cum este prevăzut în Directiva 2014/28/UE, respectiv în legislația elvețiană relevantă, și în cazul în care consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia Europeană, celelalte state membre și Elveția fără întârziere cu privire la:

- rezultatele evaluării efectuate și ale acțiunilor pe care le-au solicitat din partea operatorilor economici relevanți;
- în cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate, toate măsurile provizorii adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a explozivilor pe piața lor națională, pentru a retrage explozivul respectiv de pe piață sau pentru a-l rechema.

Aceste informații includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea explozivului neconform, a originii acestuia, a naturii presupusei neconformități și a riscului pe care acesta îl prezintă, a naturii și duratei măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. În mod specific, se indică dacă neconformitatea se datorează fie:

- neîndeplinirii de către exploziv a cerințelor cu privire la sănătatea și la siguranța persoanelor sau cu privire la protecția proprietății sau a mediului, ori a cerințelor privind siguranța prevăzute în legislația relevantă de la secțiunea I; fie
- deficiențelor de la nivelul standardelor armonizate menționate în legislația relevantă de la secțiunea I.

Elveția sau statele membre comunică fără întârziere Comisiei Europene și celorlalte autorități naționale măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea explozivului în cauză.

Statele membre și Elveția se asigură că se iau măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu explozivul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a unui exploziv de pe piețele lor.

6. Procedura de salvagardare în caz de obiecții împotriva măsurilor naționale

În cazul în care nu este de acord cu măsura națională notificată prevăzută la punctul 5, Elveția sau un stat membru informează Comisia Europeană cu privire la obiecțiile sale în decurs de trei luni de la informare.

În cazul în care, după încheierea procedurii prevăzute la punctul 5, un stat membru sau Elveția ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de Elveția sau de un stat membru, sau în cazul în care Comisia Europeană consideră că o măsură națională este contrară legislației relevante menționate în secțiunea I, Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți. Comisia evaluează măsura națională pentru a determina dacă este sau nu justificată.

În cazul în care măsura națională este considerată:

- justificată, toate statele membre și Elveția adoptă măsurile necesare pentru a asigura retragerea de pe piețele lor a explozivului neconform și informează Comisia în consecință;
- nejustificată, statul membru în cauză sau Elveția retrage respectiva măsură.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

7. Produse conforme care prezintă totuși un risc

În cazul în care un stat membru sau Elveția constată că, deși un exploziv pe care un operator economic l-a pus la dispoziție pe piața din UE și din Elveția este în conformitate cu legislația menționată la secțiunea I din prezentul capitol, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru proprietate ori pentru mediu, acesta sau aceasta ia toate măsurile adecvate și informează de îndată Comisia, alte state membre și Elveția în acest sens. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea explozivului respectiv, a originii și a lanțului de furnizare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

Comisia Europeană inițiază fără întârziere consultări cu statele membre, cu Elveția și, prin intermediul autorităților elvețiene, cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate pentru a stabili dacă aceasta este sau nu justificată și, dacă este necesar, propune măsuri adecvate.

O parte poate înainta problema comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord, în conformitate cu punctul 8.

8. Clauza de salvagardare în cazul în care persistă un dezacord între părți

În cazul unui dezacord între părți referitor la măsurile vizate la punctele 6 și 7 de mai sus, problema va fi transmisă comitetului, care va hotărî cu privire la măsurile adecvate, inclusiv cu privire la posibilitatea de a solicita realizarea unei expertize.

În cazul în care comitetul consideră că măsura este:

- (a) justificată, părțile iau măsurile necesare pentru a se asigura că produsul este retras de pe piețele lor;
- (b) nejustificată, autoritatea națională din statul membru sau din Elveția retrage măsura respectivă.

9. Identificarea produselor

Ambele părți se asigură că întreprinderile specializate în sectorul explozivilor care produc sau importă explozivi sau assemblează detonatoare introduc un sistem unic de identificare a explozivilor și a celei mai mici unități de ambalare. În cazul în care un exploziv este supus unor procese de fabricație ulterioare, producătorilor nu li se va cere să aplice explozivului o nouă identificare unică, decât dacă identificarea unică originală nu mai este aplicată în conformitate cu Directiva 2008/43/CE și/sau cu Ordonanța privind explozivii.

Identificarea unică cuprinde componentele descrise în anexa la Directiva 2008/43/CE și în anexa 14 la Ordonanța privind explozivii și este recunoscută reciproc de ambele părți.

Fiecărei întreprinderi din sectorul explozivilor și/sau producătorului i se atribuie un cod de trei cifre de către autoritatea națională a Elveției sau a statului membru în care este stabilit. Codul de trei cifre este reciproc recunoscut de ambele părți în cazul în care unitatea de producție sau producătorul este situat pe teritoriul uneia dintre părți.

10. Dispoziții care reglementează supravegherea transferurilor între Uniunea Europeană și Elveția

1. Explozivii care fac obiectul prezentului capitol pot fi transferați între Uniunea Europeană și Elveția numai în conformitate cu punctele următoare.
2. Pentru a putea realiza transferul explozivilor, destinatarul trebuie să obțină o autorizație de transfer de la autoritatea competentă din locul de destinație. Autoritatea competentă verifică dacă destinatarul este autorizat legal să achiziționeze explozivi și dacă deține licențele sau autorizațiile necesare. Operatorul economic responsabil pentru transfer anunță autoritățile competente din statul membru sau statele membre de tranzit ori din Elveția cu privire la orice acțiune de circulație a explozivilor prin statul membru în cauză sau prin Elveția și obține aprobarea prealabilă a statului membru de tranzit în cauză sau a Elveției.
3. În cazul în care un stat membru sau Elveția consideră că există o problemă legată de verificarea dreptului de a achiziționa explozivi prevăzut la punctul 3, statul membru sau Elveția transmite informațiile disponibile pe această temă Comisiei Europene care informează celelalte state membre și Elveția în consecință prin intermediul comitetului instituit în temeiul articolului 10 din acord.
4. Dacă autoritatea competentă a destinatarului din statul membru sau din Elveția autorizează transferul, aceasta eliberează destinatarului un document care include toate informațiile menționate la punctul 10 alineatul (5). Explozivii trebuie să fie însoțiți de un astfel de document până la destinația prevăzută. Documentul trebuie prezentat ori de câte ori este solicitat de către autoritățile competente. Destinatarul păstrează o copie a acestui document, pe care o prezintă pentru examinare, la cerere, autorității competente a destinatarului din statul membru sau din Elveția.
5. În cazul în care transferul explozivilor necesită o supraveghere specială pentru a asigura conformitatea cu cerințele speciale de siguranță pe teritoriul sau pe o parte a teritoriului unui stat membru sau al Elveției, înainte de transfer destinatarul trebuie să furnizeze autorității competente a destinatarului din statul membru sau din Elveția următoarele informații:
 - (a) denumirea și adresa operatorilor economici implicați;
 - (b) numărul și cantitatea explozivilor transferați;

- (c) o descriere completă a explozivului în cauză, precum și modul de identificare, inclusiv numărul de identificare al Organizației Națiunilor Unite;
- (d) dacă explozivii urmează a fi introduși pe piață, informații privind respectarea condițiilor impuse pentru introducerea pe piață;
- (e) modul în care se efectuează transferul și itinerarul;
- (f) datele prevăzute de plecare și de sosire;
- (g) dacă este necesar, punctele exacte de intrare și ieșire din statele membre sau Elveția.

Informațiile menționate la litera (a) trebuie să fie îndeajuns de detaliate pentru a permite autorităților competente să contacteze operatorii economici și să obțină confirmarea că operatorii economici în cauză sunt abilitați oficial să recepționeze transportul.

Autoritatea competentă a destinatarului din statul membru examinează condițiile în care poate să aibă loc transferul, acordându-se o atenție deosebită cerințelor speciale de siguranță. În cazul în care sunt respectate cerințele speciale de siguranță, se autorizează transferul. În cazul tranzitului pe teritoriul altor state membre sau al Elveției, aceste state membre sau Elveția trebuie, de asemenea, să examineze și să aprobe informațiile referitoare la transfer.

6. Dacă autoritatea competentă dintr-un stat membru sau din Elveția consideră că nu sunt necesare cerințele speciale de siguranță menționate la punctul 10 alineatele (4) și (5), explozivii pot fi transferați pe teritoriul sau pe o parte a teritoriului acestui stat membru fără furnizarea în prealabil a informațiilor stipulate la punctul 10 alineatul (5). Autoritatea competentă din locul de destinație eliberează atunci o autorizație de transfer pe durată determinată, care poate fi suspendată sau retrasă în orice moment pe baza unei decizii motivate. Documentul menționat la punctul 10 alineatul (4), care trebuie să însoțească explozivii până la destinație, se referă atunci numai la autorizația de transfer menționată mai sus.
7. Fără a aduce atingere controalelor obișnuite efectuate pe teritoriul său de către statul de plecare, destinarii și operatorii economici în cauză înaintează autorităților competente din statul de plecare, precum și celor din statul de tranzit, la cererea acestora, toate informațiile relevante de care dispun în legătură cu transferul de explozivi.
8. Niciun operator economic nu poate transfera explozivi decât dacă destinatarul a obținut autorizațiile necesare pentru transfer în conformitate cu dispozițiile de la punctul 10 alineatele (2), (4), (5) și (6).
9. În scopul punerii în aplicare a punctelor 4 și 5, se aplică dispozițiile din Decizia 2004/388/CE.

11. Schimb de informații

În conformitate cu dispozițiile generale ale prezentului acord, statele membre și Elveția pun la dispoziția celeilalte părți orice informații relevante necesare pentru a asigura punerea adecvată în aplicare a Directivei 2008/43/CE.”

APENDICELE J

Amendamente la anexa 1

CAPITOLUL 3

JUCĂRII

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, trimiterile la dispozițiile Uniunii Europene și la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminate și înlocuite cu următorul text:

- | | |
|--------------------|--|
| „Uniunea Europeană | 1. Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2017/898 a Comisiei (JO L 138, 25.5.2017, p. 128) (denumită în continuare «Directiva 2009/48/CE») |
| Elveția | 100. Legea federală din 20 iunie 2014 privind produsele alimentare și produsele de bază (RO 2017 249) |
| | 101. Ordonanța din 16 decembrie 2016 privind produsele alimentare și produsele de bază (RO 2017 283), astfel cum a fost modificată ultima dată la 2 mai 2017 (RO 2017 2695) |
| | 102. Ordonanța Departamentului Federal pentru Afaceri Interne (DFAI) din 15 august 2012 privind siguranța jucăriilor (RO 2012 4717), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 mai 2017 (RO 2017 1525) |
| | 103. Ordonanța DFAI din 16 decembrie 2016 privind aplicarea legislației referitoare la produsele alimentare (RO 2017 359) |
| | 104. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 aprilie 2016 (RO 2016 261)” |

CAPITOLUL 12

AUTOVEHICULE

În secțiunea I, „Acte cu putere de lege și acte administrative”, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2), trimiterile la dispozițiile Uniunii Europene și la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminate și înlocuite cu următorul text:

- | | |
|--------------------|---|
| „Uniunea Europeană | 1. Directiva 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de stabilire a unui cadru pentru omologarea autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective (Directivă-cadru) (JO L 263, 9.10.2007, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2015/758 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2015 (JO L 123, 19.5.2015, p. 77) și ținând cont de actele enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE, astfel cum a fost modificată până la 29 aprilie 2015 (denumite în continuare împreună «Directiva-cadru 2007/46/CE»). |
| Elveția | 100. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind cerințele tehnice pentru autovehiculele de transport și remorcile acestora (RO 1995 4145), astfel cum a fost modificată ultima dată la 16 noiembrie 2016 (RO 2016 5195) |
| | 101. Ordonanța din 19 iunie 1995 privind omologarea de tip a vehiculelor rutiere (RO 1995 3997), astfel cum a fost modificată până la 16 noiembrie 2016 (RO 2016 5213) și ținând cont de modificările acceptate în conformitate cu procedura descrisă în secțiunea V punctul 1” |

Punctul 1 „Modificări aduse anexei IV în ceea ce privește actele enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE” din secțiunea V ar trebui să fie eliminat și înlocuit cu următorul text:

„1. Modificări aduse anexei IV în ceea ce privește actele enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE

Fără a aduce atingere dispozițiilor de la articolul 12 alineatul (2), Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la modificările aduse anexei IV și actelor enumerate în anexa IV la Directiva 2007/46/CE după data de 29 aprilie 2015, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificările relevante din legislația elvețiană, cel târziu până la data aplicării acestor modificări în Uniunea Europeană.”

CAPITOLUL 14

BPL

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, trimerile la dispozițiile Uniunii Europene și la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminate și înlocuite cu următorul text:

„Uniunea Europeană Alimente și hrană pentru animale:

1. Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).
2. Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 64, 11.3.2011, p. 15).
3. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013 privind cererile de autorizare a alimentelor și furajelor modificate genetic în conformitate Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 641/2004 și (CE) nr. 1981/2006 ale Comisiei (JO L 157, 8.6.2013, p. 1).

Produse chimice noi și existente:

4. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 348/2013 al Comisiei din 17 aprilie 2013 (JO L 108, 18.4.2013, p. 1).
5. Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 944/2013 al Comisiei din 2 octombrie 2013 (JO L 261, 3.10.2013, p. 5).

Medicamente:

6. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO L 299, 27.10.2012, p. 1). NB: Directiva 2001/83/CE a fost modificată, iar dispozițiile referitoare la buna practică de laborator au fost cuprinse în capitolul «Introducere și principii generale» din Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman (JO L 159, 27.6.2003, p. 46).
7. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

Medicamente de uz veterinar:

8. Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2009/9/CE a Comisiei din 10 februarie 2009 (JO L 44, 14.2.2009, p. 10).

Produse de protecție a plantelor:

9. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

10. Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).
11. Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 85).

Produse biocide:

12. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

Produse cosmetice:

13. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

Detergenți:

14. Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții (JO L 104, 8.4.2004, p. 1).

Dispozitive medicale:

15. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Elveția

100. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), modificată ultima dată la 20 iunie 2014 (RO 2016 689)
101. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 20 iunie 2014 (RO 2016 689)
102. Ordonanța din 5 iunie 2015 privind protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2015 1903), astfel cum a fost modificată ultima dată la 22 martie 2017 (RO 2017 2593)
103. Ordonanța din 18 mai 2005 privind produsele biocide (RO 2005 2821), astfel cum a fost modificată ultima dată la 28 martie 2017 (RO 2017 2441)
104. Ordonanța din 12 mai 2010 privind autorizarea produselor de protecție a plantelor (RO 2010 2331), astfel cum a fost modificată ultima dată la 22 martie 2017 (RO 2017 2593)
105. Legea federală din 15 decembrie 2000 privind medicamentele și dispozitivele medicale (RO 2001 2790), astfel cum a fost modificată ultima dată la 21 iunie 2013 (RO 2013 4137)
106. Ordonanța din 17 octombrie 2001 privind medicamentele (RO 2001 3420), astfel cum a fost modificată ultima dată la 23 martie 2016 (RO 2016 1171)

În secțiunea III, „Autorități de desemnare”, detaliile de contact ale „autorităților de verificare a BPL” din Uniunea Europeană se elimină și se înlocuiesc cu următorul text:

„Pentru Uniunea Europeană:

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

CAPITOLUL 16

PRODUSE PENTRU CONSTRUCȚII

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, prima trimitere la dispozițiile Uniunii Europene ar trebui eliminată și înlocuită cu următorul text:

1. „Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului (JO L 88, 4.4.2011, p. 5), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) nr. 574/2014 al Comisiei din 21 februarie 2014 (JO L 159, 28.5.2014, p. 41), precum și prin actele de punere în aplicare și actele delegate ale Comisiei adoptate în temeiul acestui regulament până la 1 decembrie 2016 [denumite în continuare împreună «Regulamentul (UE) nr. 305/2011»]

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, trimiterea la următoarele dispoziții ale Uniunii Europene ar trebui eliminată din listă:

- „Uniunea Europeană
8. Decizia 96/581/CE a Comisiei din 24 iunie 1996 privind procedura de atestare a conformității produselor pentru construcții în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului privind geotextilele (JO L 254, 8.10.1996, p. 59).
 16. Decizia 97/464/CE a Comisiei din 27 iunie 1997 privind procedura de atestare a conformității produselor de construcție în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 89/106/CEE a Consiliului în ceea ce privește produsele de construcție pentru instalațiile de epurare a apelor uzate (JO L 198, 25.7.1997, p. 33).
 48. Decizia 2000/147/CE a Comisiei din 8 februarie 2000 de punere în aplicare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului referitor la clasificarea comportării la foc a materialelor de construcții (JO L 50, 23.2.2000, p. 14).”

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative”, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, trimiterea la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminată și înlocuită cu următorul text:

- „Elveția
100. Legea federală din 21 martie 2014 privind produsele pentru construcții (RO 2014 2867)
 101. Ordonanța din 27 august 2014 privind produsele pentru construcții (RO 2014 2887)
 102. Ordonanța Biroului Federal pentru Clădiri și Logistică din 10 septembrie 2014 privind desemnarea actelor de punere în aplicare și a actelor delegate europene referitoare la produsele pentru construcții, astfel cum a fost modificată ultima dată la 24 mai 2016 (RO 2016 1413)
 103. Ordonanța din 17 iunie 1996 privind sistemul elvețian de acreditare și desemnarea laboratoarelor de testare și a organismelor de evaluare a conformității (RO 1996 1904), astfel cum a fost modificată ultima dată la 25 noiembrie 2015 (RO 2016 261)
 104. Accord intercantonale sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270)”

În secțiunea V, punctul 1 „Amendamente la acte cu putere de lege și acte administrative” ar trebui eliminat și înlocuit cu următorul text:

„1. Modificări aduse actelor cu putere de lege și actelor administrative menționate în secțiunea I

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 12 alineatul (2) din acord, Uniunea Europeană informează fără întârziere Elveția cu privire la actele de punere în aplicare și la actele delegate ale Comisiei adoptate după 1 decembrie 2016 în temeiul Regulamentului (UE) nr. 305/2011, după publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Elveția informează fără întârziere Uniunea Europeană cu privire la modificările relevante ale legislației elvețiene.”

CAPITOLUL 18

PRODUSE BIOCIDICE

În secțiunea I „Acte cu putere de lege și acte administrative, dispoziții prevăzute la articolul 1 alineatul (2)”, trimiterile la dispozițiile Uniunii Europene și la dispozițiile elvețiene ar trebui eliminate și înlocuite cu următorul text:

- „Uniunea Europeană
1. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (RPB), (JO L 167, 27.6.2012, p. 1), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 (JO L 103, 5.4.2014, p. 22), precum și actele de punere în aplicare și actele delegate ale Comisiei adoptate în temeiul acestui regulament până la 3 decembrie 2015.

Elveția

100. Legea federală din 15 decembrie 2000 pentru protecția împotriva substanțelor și preparatelor periculoase (RO 2004 4763), astfel cum a fost modificată ultima dată la 13 iunie 2006 (RO 2006 2197)
 101. Legea federală din 7 octombrie 1983 privind protecția mediului (RO 1984 1122), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 august 2010 (RO 2010 3233)
 102. Ordonanța din 18 mai 2005 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Ordonanța privind produsele biocide, RO 2005 2821), astfel cum a fost modificată ultima dată la 1 septembrie 2015 (RO 2015 2803) (denumită în continuare «OPBio»)
 103. Ordonanța Departamentului Federal pentru Afaceri Interne din 15 august 2014 privind normele de punere în aplicare a ordonanței privind produsele biocide (RO 2014 2755), astfel cum a fost modificată ultima dată la 15 septembrie 2015 (RO 2015 3073)”
-

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO