

Úradný vestník

Európskej únie

L 323



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 60

7. decembra 2017

Obsah

II Nelegislatívne akty

ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/2117 z 21. novembra 2017, ktorým sa podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pri veľkovýrobe organických chemikálií [oznámené pod číslom C(2017) 7469]⁽¹⁾** 1

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

- ★ **Rozhodnutie výboru zriadeného podľa Dohody o vzájomnom uznávaní medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou vo vzťahu k posudzovaniu zhody č. 1/2017 z 28. júla 2017 týkajúce sa zmeny kapitoly 4 o zdravotníckych pomôckach, kapitoly 6 o tlakových nádobách, kapitoly 7 o rádiových zariadeniach a koncových telekomunikačných zariadeniach, kapitoly 8 o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, kapitoly 9 o elektrických zariadeniach a elektromagnetickej kompatibilite, kapitoly 11 o meracích prístrojoch, kapitoly 15 o inšpekcii SVP pre lieky a certifikácii šarží, kapitoly 17 o výtahoch a kapitoly 20 o výbušninách na civilné použitie a aktualizácii právnych odkazov uvedených v prílohe 1 [2017/2118]** 51

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2117

z 21. novembra 2017,

ktorým sa podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ stanovujú závery o najlepšíh dostupných technikách (BAT) pri veľkovýrobe organických chemikálií

[oznámené pod číslom C(2017) 7469]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 13 ods. 5,

keďže:

- (1) Závery o najlepšíh dostupných technikách (best available techniques – BAT) sú referenciou na stanovenie podmienok povolenia pre zariadenia, na ktoré sa vzťahuje kapitola II smernice 2010/75/EÚ, a príslušné orgány by mali stanoviť emisné limity, ktorými sa zabezpečí, aby emisie za obvyklých prevádzkových podmienok neprekročili úrovne znečisťovania súvisiace s najlepšími dostupnými technikami stanovenými v záveroch o BAT.
- (2) Rozhodnutím Komisie zo 16. mája 2011 ⁽²⁾ bolo zriadené fórum zložené zo zástupcov členských štátov, dotknutých odvetví a mimovládnych organizácií presadzujúcich ochranu životného prostredia, ktoré 5. apríla 2017 poskytlo Komisii svoje stanovisko k navrhovanému obsahu referenčného dokumentu o BAT pri veľkovýrobe organických chemikálií. Toto stanovisko je verejne dostupné.
- (3) Závery o BAT uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sú kľúčovým prvkom uvedeného referenčného dokumentu o BAT.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 75 ods. 1 smernice 2010/75/EÚ,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Závery o najlepšíh dostupných technikách (BAT) pri veľkovýrobe organických chemikálií sa prijímajú v znení uvedenom v prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17.⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie Rozhodnutie Komisie zo 16. mája 2011, ktorým sa zriaďuje fórum na výmenu informácií podľa článku 13 smernice 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách (Ú. v. EÚ C 146, 17.5.2011, s. 3).

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 21. novembra 2017

Za Komisiu
Karmenu VELLA
člen Komisie

PRÍLOHA

ZÁVERY O NAJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH TECHNIKÁCH (BAT) PRI VEĽKOVÝROBE ORGANICKÝCH CHEMIKÁLIÍ

ROZSAH PÔSOBNOSTI

Tieto závery o BAT sa týkajú výroby týchto organických chemikálií, ako sú špecifikované v oddiele 4.1 prílohy I k smernici 2010/75/EÚ:

- a) jednoduché uhľovodíky (lineárne alebo cyklické, nasýtené alebo nenasýtené, alifatické alebo aromatické);
- b) uhľovodíky obsahujúce kyslík, ako sú alkoholy, aldehydy, ketóny, karboxylové kyseliny, estery a zmesi esterov, acetáty, étery, peroxidy a epoxidové živice;
- c) uhľovodíky obsahujúce síru;
- d) uhľovodíky obsahujúce dusík, ako sú amíny, amidy, dusíkaté zlúčeniny, nitrozlúčeniny alebo zlúčeniny dusičnanov, nitrily, kyanatany, izokyanáty;
- e) uhľovodíky obsahujúce fosfor;
- f) halogénderiváty uhľovodíkov;
- g) organokovové zlúčeniny;
- k) povrchovo aktívne činidlá a látky.

Tieto závery o BAT sa vzťahujú aj na výrobu peroxidu vodíka, ako sa špecifikuje v bode 4.2 písm. e) prílohy I k smernici 2010/75/EÚ.

Tieto závery o BAT sa vzťahujú na spaľovanie palív v zariadeniach na procesné spaľovanie/procesný ohrev, keď je súčasťou uvedených činností.

Tieto závery o BAT sa vzťahujú na výrobu uvedených chemikálií v kontinuálnych procesoch, keď celková kapacita výroby týchto chemikálií prekračuje 20 000 t/rok.

Tieto závery o BAT sa nezaoberajú:

- iným spaľovaním palív ako spaľovaním v zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev alebo v tepelnom/katalytickom oxidátore; na toto sa môžu vzťahovať závery o BAT pre veľké spaľovacie zariadenia,
- spaľovaním odpadu; na toto sa môžu vzťahovať závery o BAT na spaľovanie odpadov (WI),
- výrobou etanolu na zariadení, na ktoré sa vzťahuje opis činnosti uvedený v oddiele 6.4 písm. b) bode ii) prílohy I k smernici 2010/75/EÚ, alebo ako činnosťou priamo súvisiacou s takýmto zariadením; na túto sa môžu vzťahovať závery o BAT pre potravinársky, nápojový a mliekarenský priemysel.

Ďalšie závery o BAT, ktoré sú doplnkové k činnostiam, na ktoré sa vzťahujú tieto závery o BAT, sa týkajú:

- systémov bežného čistenia odpadových vôd/odpadových plynov a nakladania s nimi v sektore chemického priemyslu (CWW),
- bežného čistenia odpadových plynov v sektore chemického priemyslu (WGC).

Ďalšie závery o BAT a referenčné dokumenty, ktoré môžu byť relevantné pre činnosti, na ktoré sa vzťahujú tieto závery o BAT, sa týkajú:

- hospodárskej únosnosti a medzizložkových vplyvov (ECM),
- emisií zo skladovania (EFS),
- energetickej efektívnosti (ENE),
- priemyselných chladiacich systémov (ICS),

- veľkých spaľovacích zariadení (LCP),
- rafinácie minerálnych olejov a plynu (REF),
- monitorovania emisií do ovzdušia a vody zo zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica o priemyselných emisiách (ROM),
- spaľovania odpadov (WI),
- spracovania odpadov (WT).

VŠEOBECNÉ ÚVAHY

Najlepšie dostupné techniky

Techniky uvedené a opísané v týchto záveroch o BAT nie sú normatívne ani vyčerpávajúce. Môžu sa používať iné techniky, ktoré zabezpečujú minimálne rovnakú úroveň ochrany životného prostredia.

Pokiaľ nie je uvedené inak, tieto závery o BAT sú všeobecne uplatniteľné.

Priemerované obdobia a referenčné podmienky pre emisie do ovzdušia

Pokiaľ nie je uvedené inak, úrovne emisií súvisiace s najlepšimi dostupnými technikami (emission levels associated with the best available techniques – BAT-AEL) pre emisie do ovzdušia uvedené v týchto záveroch o BAT sú odvodené z hodnôt koncentrácií vyjadrených ako hmotnosť emitovanej látky na objem odpadového plynu za štandardných podmienok (suchý plyn pri teplote 273,15 K a tlaku 101,3 kPa) a vyjadrených v mg/Nm³.

Pokiaľ nie je uvedené inak, priemerované obdobia súvisiace s BAT-AEL pre emisie do ovzdušia sú vymedzené takto:

Druh merania	Priemerované obdobie	Vymedzenie
Kontinuálne	Denný priemer	Priemer za obdobie 1 dňa na základe platných hodinových alebo polhodinových priemerov
Periodické	Priemer za obdobie odoberania vzoriek	Priemer z troch po sebe nasledujúcich meraní, každého v trvaní aspoň 30 minút ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Ak je pri niektorom parametri vzhľadom na obmedzenia pri odbere vzoriek alebo analytické obmedzenia nevhodné 30-minútové obdobie odberu vzoriek, použije sa vyhovujúce obdobie odberu vzoriek.

⁽²⁾ V prípade PCDD/F sa použije obdobie odberu vzoriek v trvaní 6 až 8 hodín.

Keď sa BAT-AEL vzťahujú na merné emisné zaťaženia vyjadrené ako zaťaženie emitovanou látkou na jednotku objemu výroby, priemerné merné emisné zaťaženia l_s sa vypočítajú podľa rovnice 1:

Rovnica 1:

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

kde:

n = počet období merania;

c_i = priemerná koncentrácia látky počas i-teho obdobia merania;

q_i = priemerný prietok počas i-teho obdobia merania;

p_i = objem výroby počas i-teho obdobia merania.

Referenčná úroveň kyslíka

Pri zariadeniach na procesné spaľovanie/procesný ohrev je referenčná úroveň kyslíka v odpadových plynch (O_R) 3 obj. %.

Prepočet na referenčnú úroveň kyslíka

Emisná koncentrácia pri referenčnej úrovni kyslíka sa vypočíta podľa rovnice 2:

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

kde:

E_R = emisná koncentrácia pri referenčnej úrovni kyslíka O_R ;

O_R = referenčná úroveň kyslíka v obj. %;

E_M = nameraná emisná koncentrácia;

O_M = nameraná úroveň kyslíka v obj. %

Priemerované obdobia pre emisie do vody

Pokiaľ nie je stanovené inak, priemerované obdobia súvisiace s úrovňami environmentálneho profilu spojenými s najlepšimi dostupnými technikami (environmental performance levels associated with the best available techniques – BAT-AEPL) pre emisie do vody vyjadrené v koncentráciách sú vymedzené takto:

Priemerované obdobie	Vymedzenie
Priemer hodnôt získaných počas jedného mesiaca	Vážená priemerná hodnota z 24-hodinových prietokovo proporcionálne zlievaných vzoriek získaných počas 1 mesiaca za normálnych prevádzkových podmienok ⁽¹⁾
Priemer hodnôt získaných počas jedného roka	Vážená priemerná hodnota z 24-hodinových prietokovo proporcionálne zlievaných vzoriek získaných počas 1 roka za normálnych prevádzkových podmienok ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Časovo proporcionálne zlievané vzorky sa môžu použiť za predpokladu, že sa preukáže dostatočná stabilita prietoku.

Prietokovo vážené priemerné koncentrácie parametra (c_w) sa vypočítajú podľa rovnice 3:

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

kde:

n = počet období merania;

c_i = priemerná koncentrácia parametra počas i-teho obdobia merania;

q_i = priemerný prietok počas i-teho obdobia merania.

Keď sa BAT-AEPL vzťahujú na merné emisné zaťaženia vyjadrené ako zaťaženie emitovanou látkou na jednotku objemu výroby, priemerné merné emisné zaťaženia sa vypočítajú podľa rovnice 1.

Skratky a vymedzenie pojmov

Na účely týchto záverov o BAT sa uplatňujú tieto skratky a vymedzenia pojmov.

Použitý pojem	Vymedzenie
BAT-AEPL	Úroveň environmentálneho profilu spojená s BAT, ako je opísaná vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2012/119/EÚ ⁽¹⁾ . BAT-AEPL zahŕňajú úrovne emisií súvisiace s najlepšimi dostupnými technikami (BAT-AEL), ako sú vymedzené v článku 3 ods. 13 smernice 2010/75/EÚ
BTX	Spoločný pojem pre benzén, toluén a orto-/meta-/paraxylén alebo ich zmesi
CO	Oxid uhoľnatý

Použitý pojem	Vymedzenie
Spaľovacia jednotka	Akémkoľvek technické zariadenie, v ktorom sa oxidujú palivá s cieľom využiť takto vzniknuté teplo. Medzi spaľovacie jednotky patria kotly, motory, turbíny a zariadenia na procesné spaľovanie/procesný ohrev, ale nepatria medzi ne jednotky na spracovanie odpadového plynu (napr. tepelné/katalytické oxidátory používané na znižovanie obsahu organických zlúčenín)
Kontinuálne meranie	Meranie použitím „automatizovaného systému merania“ trvalo nainštalovaného na danom mieste
Kontinuálny proces	Proces, v ktorom sa suroviny kontinuálne plnia do reaktora, z ktorého sa potom produkty reakcie odvádzajú do následne pripojených separačných a/alebo regeneračných jednotiek
Meď	Súčet medi a jej zlúčenín v rozpustenej alebo nerozpustenej forme vyjadrený ako Cu
DNT	Dinitrotoluén
EB	Etylbenzén
EDC	Etyléndichlorid
EG	Etylénglykoly
EO	Etylénoxid
Etanolamíny	Spoločný pojem pre monoetanolamín, dietanolamín a trietanolamín alebo ich zmesi
Etylénglykoly	Spoločný pojem pre monoetylénglykol, dietylénglykol a trietylénglykol alebo ich zmesi
Existujúce zariadenie	Zariadenie, ktoré nie je novým zariadením
Existujúca jednotka	Jednotka, ktorá nie je novou jednotkou
Spaliny	Výfukový plyn vypúšťaný zo spaľovacej jednotky
I-TEQ	Medzinárodný toxický ekvivalent – odvodený s použitím medzinárodných faktorov toxikkej ekvivalencie vymedzených v časti 2 prílohy VI k smernici 2010/75/EÚ
Nižšie olefiny	Spoločný pojem pre etylén, propylén, butylén a butadién alebo ich zmesi
Rozsiahla modernizácia zariadenia	Rozsiahla zmena konštrukcie alebo technológie zariadenia s rozsiahlymi úpravami alebo výmenami prevádzkových jednotiek a/alebo jednotiek na znižovanie znečistenia a súvisiaceho vybavenia
MDA	Metyléndifenyľ diamín
MDI	Metyléndifenyľ diizokyanát
Zariadenie na výrobu MDI	Zariadenie na výrobu MDI fosgenáciou MDA
Nové zariadenie	Zariadenie, ktoré bolo povolené na mieste inštalácie až po uverejnení týchto záverov o BAT, alebo úplná výmena zariadenia po uverejnení týchto záverov o BAT
Nová jednotka	Jednotka povolená až po uverejnení týchto záverov o BAT alebo úplná výmena jednotky po uverejnení týchto záverov o BAT

Použitý pojem	Vymedzenie
Prekursor NO _x	Zlúčeniny obsahujúce dusík (napr. amoniak, nitrózne plyny a organické zlúčeniny obsahujúce dusík), ktoré vstupujú do tepelného spracovania a ktoré majú za následok emisie NO _x . Elementárny dusík nie je zahrnutý
PCDD/F	Polychlórované dibenzodioxíny a dibenzofurány
Periodické meranie	Meranie v stanovených časových intervaloch s použitím manuálnych alebo automatizovaných metód
Zariadenie na procesné spaľovanie/procesný ohrev	Zariadeniami na procesné spaľovanie/procesný ohrev sú: — spaľovacie jednotky, ktorých spaliny sa využívajú na tepelné spracovanie predmetov alebo vstupného materiálu prostredníctvom priameho kontaktu, napr. v procesoch sušenia alebo chemických reaktoroch, alebo — spaľovacie jednotky, ktorých sálavé a/alebo vodivé teplo sa prenáša na predmety alebo vstupný materiál prostredníctvom pevnej steny bez použitia sprostredkujúceho teplonosného média, napr. pece alebo reaktory, ktoré sa v (petro-)chemickom priemysle používajú na ohrev materiálového prúdu, ako sú pece na parné krakovanie. Treba pripomenúť, že v dôsledku uplatňovania osvedčených postupov energetického zhodnocovania niektoré zariadenia na procesné spaľovanie/procesný ohrev môžu mať pridružený systém výroby pary/elektriny. Ten sa považuje za neoddeliteľnú súčasť konštrukcie zariadenia na procesné spaľovanie/procesný ohrev, ktorá sa nemôže posudzovať oddelene
Odplyn z procesu	Plyn vypúšťaný z procesu, ktorý sa ďalej upravuje na zhodnotenie a/alebo zníženie znečistenia
NO _x	Celkové množstvo oxidu dusnatého (NO) a oxidu dusičitého (NO ₂) vyjadrené ako NO ₂
Zvyšky	Látky alebo predmety vznikajúce pri činnostiach, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto dokumentu, ako odpady alebo vedľajšie produkty
RTO	Regeneračný tepelný oxidátor
SCR	Selektívna katalytická redukcia
SMPO	Monomér styrénu a propylénoxid (metyloxirán)
SNCR	Selektívna nekatalytická redukcia
SRU	Jednotka na výrobu síry
TDA	Toluéndiamín
TDI	Toluén diizokyanát
Zariadenie TDI	Zariadenie na výrobu TDI fosgenáciou TDA
TOC	Celkový organický uhlík vyjadrený ako C; zahŕňa všetky organické zlúčeniny (vo vode)
Nerozpustné látky (TSS)	Hmotnostná koncentrácia všetkých nerozpustných tuhých látok nameraná filtráciou cez filtre zo sklenených vlákien a gravimetriou
TVOC	Celkový prchavý organický uhlík; celkový obsah prchavých organických zlúčenín, ktorý sa meria pomocou plameňovo-ionizačného detektora (FID) a je vyjadrený ako celkový uhlík
Jednotka	Segment/časť zariadenia, v ktorom sa vykonáva konkrétny proces alebo operácia (napr. reaktor, práčka plynu, destilačná kolóna). Jednotky môžu byť nové jednotky alebo existujúce jednotky

Použitý pojem	Vymedzenie
Platný hodinový alebo polhodinový priemer	Hodinový (polhodinový) priemer sa považuje za platný, ak sa v automatizovanom systéme merania nevykonáva údržba alebo nevyskytuje porucha
VCM	Monomér vinylchloridu
VOC	Prchavé organické zlúčeniny podľa vymedzenia pojmu v článku 3 ods. 45 smernice 2010/75/EÚ

(¹) Vykonávacie nariadenie Komisie 2012/119/EÚ z 10. februára 2012, ktorým sa ustanovujú pravidlá o usmerneniach na zber údajov, vypracovanie referenčných dokumentov o BAT a zabezpečenie ich kvality podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách (Ú. v. EÚ L 63, 2.3.2012, s. 1).

1. VŠEOBECNÉ ZÁVERY O BAT

Popri všeobecných záveroch o BAT uvedených v tomto oddiele sa navyše uplatňujú aj závery o BAT týkajúce sa konkrétnych odvetví, ktoré sú uvedené v oddieloch 2 až 11.

1.1. Monitorovanie emisií do ovzdušia

BAT 1: V rámci BAT sa majú monitorovať emisie odvedené do ovzdušia zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev v súlade s normami EN, a to aspoň s minimálnou frekvenciou uvedenou v tabuľke ďalej. Ak nie sú k dispozícii normy EN, v rámci BAT sa použijú normy ISO, vnútroštátne alebo iné medzinárodné normy, ktoré zabezpečujú získanie údajov rovnocennej odbornej kvality.

Látka/parameter	Norma (normy) (¹)	Celkový menovitý tepelný príkon (MW _{th}) (²)	Minimálna frekvencia monitorovania (³)	Monitorovanie súvisiace s
CO	Všeobecné normy EN	≥ 50	Kontinuálne	Tabuľka 2.1, Tabuľka 10.1
	EN 15058	10 až < 50	Raz za 3 mesiace (⁴)	
Prach (tuhé znečisťujúce látky) (⁵)	Všeobecné normy EN a norma EN 13284-2	≥ 50	Kontinuálne	BAT 5
	EN 13284-1	10 až < 50	Raz za 3 mesiace (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Všeobecné normy EN	≥ 50	Kontinuálne	BAT 7, Tabuľka 2.1
	Norma EN nie je k dispozícii	10 až < 50	Raz za 3 mesiace (⁴)	
NO _x	Všeobecné normy EN	≥ 50	Kontinuálne	BAT 4, Tabuľka 2.1, Tabuľka 10.1
	EN 14792	10 až < 50	Raz za 3 mesiace (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Všeobecné normy EN	≥ 50	Kontinuálne	BAT 6
	EN 14791	10 až < 50	Raz za 3 mesiace (⁴)	

(¹) Všeobecné normy EN pre kontinuálne merania sú normy EN 15267-1, -2 a -3 a norma EN 14181. Normy EN na periodické merania sú uvedené v tabuľke.

(²) Týka sa celkového menovitého tepelného príkonu všetkých zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev napojených na emitujúci komín.

(³) V prípade zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev s celkovým menovitým tepelným príkonom nižším ako 100 MW_{th} prevádzkovaných menej ako 500 hodín ročne sa môže frekvencia monitorovania znížiť na minimálne raz ročne.

(⁴) Minimálna frekvencia monitorovania periodickými meraniami sa môže znížiť na raz za 6 mesiacov, ak sú úrovne emisií preukázateľne dostatočne stabilné.

(⁵) Monitorovanie prachu sa neuplatňuje, ak sa spaľujú výlučne plyné palivá.

(⁶) Monitorovanie NH₃ sa uplatňuje, len keď sa používa SCR alebo SNCR.

(⁷) V prípade zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev, v ktorých sa spaľujú plyné palivá a/alebo olej so známym obsahom síry, pričom sa nevykonáva odsírenie spalín, je možné nahradiť kontinuálne monitorovanie buď periodickým monitorovaním s minimálnou frekvenciou raz za 3 mesiace, alebo výpočtom, ktorým sa zabezpečí poskytnutie údajov rovnocennej odbornej kvality.

BAT 2: V rámci BAT sa majú monitorovať emisie odvedené do ovzdušia iné ako emisie zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev v súlade s normami EN a s aspoň minimálnou frekvenciou uvedenou v tabuľke. Ak nie sú k dispozícii normy EN, v rámci BAT sa použijú normy ISO, vnútroštátne alebo iné medzinárodné normy, ktoré zabezpečujú získanie údajov rovnocennej odbornej kvality.

Látka/parameter	Procesy/zdroje	Norma (normy)	Minimálna frekvencia monitorovania	Monitorovanie súvisiace s
Benzén	Odpadový plyn z jednotky na oxidáciu kuménu pri výrobe fenolu ⁽¹⁾	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 57
	Všetky ostatné procesy/zdroje ⁽³⁾			BAT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
CO	Tepelný oxidátor	EN 15058	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 13
	Nižšie olefiny (odkoksovanie)	Norma EN nie je k dispozícii ⁽⁴⁾	Raz ročne alebo raz počas odkoksovania, ak je odkoksovanie menej časté	BAT 20
	EDC/VCM (odkoksovanie)			BAT 78
Prach	Nižšie olefiny (odkoksovanie)	Norma EN nie je k dispozícii ⁽⁵⁾	Raz ročne alebo raz počas odkoksovania, ak je odkoksovanie menej časté	BAT 20
	EDC/VCM (odkoksovanie)			BAT 78
	Všetky ostatné procesy/zdroje ⁽³⁾	EN 13284-1	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 11
EDC	EDC/VCM	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 76
Etylénoxid	Etylénoxid a etylénglykoly	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 52
Formaldehyd	Formaldehyd	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 45
Plynné chloridy, vyjadrené ako HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
	Všetky ostatné procesy/zdroje ⁽³⁾			BAT 12
NH ₃	Použitie SCR alebo SNCR	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 7
NO _x	Tepelný oxidátor	EN 14792	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2 a -3	Raz za 6 mesiacov ⁽²⁾	BAT 67
PCDD/F	EDC/VCM			BAT 77

Látka/parameter	Procesy/zdroje	Norma (normy)	Minimálna frekvencia monitorovania	Monitorovanie súvisiace s
SO ₂	Všetky procesy/zdroje ⁽³⁾	EN 14791	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 12
Tetrachlórmetán	TDI/MDI ⁽¹⁾	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 66
TVOC	TDI/MDI	EN 12619	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 66
	EO (desorpcia CO ₂ z pracieho média)		Raz za 6 mesiacov ⁽²⁾	BAT 51
	Formaldehyd		Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 45
	Odpadový plyn z jednotky na oxidáciu kuménu pri výrobe fenolu	EN 12619	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 57
	Odpadový plyn z iných zdrojov pri výrobe fenolu, keď sa nekombinoval s inými tokmi odpadových plynov		Raz ročne	
	Odpadový plyn z oxidačnej jednotky pri výrobe peroxidu vodíka		Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 86
	EDC/VCM		Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 76
	Všetky ostatné procesy/zdroje ⁽³⁾		Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 10
VCM	EDC/VCM	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne ⁽²⁾	BAT 76

⁽¹⁾ Monitorovanie sa uplatňuje, keď je v odpadovom plyne prítomná znečisťujúca látka podľa súpisu tokov odpadových plynov uvedeného v záveroch o BAT týkajúcich sa CWW.

⁽²⁾ Minimálna frekvencia monitorovania periodickými meraniami sa môže obmedziť na raz ročne, ak sú úrovne emisií preukázateľne dostatočne stabilné.

⁽³⁾ Všetky (ostatné) procesy/zdroje, keď je znečisťujúca látka prítomná v odpadovom plyne podľa súpisu tokov odpadových plynov uvedeného v záveroch o BAT týkajúcich sa CWW.

⁽⁴⁾ EN 15058 a obdobie odberu vzoriek sa musia prispôbiť tak, aby namerané hodnoty boli reprezentatívne za celý odkoksovací cyklus.

⁽⁵⁾ EN 13284-1 a obdobie odberu vzoriek sa musia prispôbiť tak, aby namerané hodnoty boli reprezentatívne za celý odkoksovací cyklus.

⁽⁶⁾ Monitorovanie sa uplatňuje, keď je v odpadovom plyne prítomný chlór a/alebo chlórované zlúčeniny a používa sa tepelné spracovanie.

1.2. Emisie do ovzdušia

1.2.1. Emisie do ovzdušia zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev

BAT 3: Na obmedzenie emisií oxidu uhľnatého a nespálených látok zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev do ovzdušia sa v rámci BAT má zabezpečiť optimalizované spaľovanie.

Optimalizované spaľovanie sa dosahuje správnou konštrukciou a prevádzkovaním zariadenia, ktorého súčasťou je optimalizácia teploty a času zotrvania v zóne spaľovania, efektívne miešanie paliva a spaľovacieho vzduchu a riadenie spaľovania. Riadenie spaľovania je založené na kontinuálnom monitorovaní a automatizovanom riadení vhodných parametrov spaľovania (napr. O₂, CO, pomeru paliva a vzduchu a nespálených látok).

BAT 4: Na obmedzenie emisií NO_x zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev do ovzdušia sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Výber paliva	Pozri oddiel 12.3. Jeho súčasťou je zmena paliva z kvapalného na plynne s ohľadom na celkovú bilanci uhlíkovodíkov	Zmenu paliva z kvapalného na plynne môže obmedzovať konštrukcia horákov v prípade existujúcich zariadení
b)	Viacstupňové spaľovanie	Horákmi na viacstupňové spaľovanie sa dosahujú nižšie emisie NO_x stupňovaním vstrekovania buď vzduchu, alebo paliva do priestoru v blízkosti horákov. Oddelením paliva alebo vzduchu sa zníži koncentrácia kyslíka v primárnej spaľovacej zóne horákov, a tým sa zníži špičková teplota plameňa aj množstvo NO_x vznikajúcich teplom	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená priestorom, ktorý je k dispozícii na modernizáciu malých zariadení na procesné spaľovanie, a tak obmedzuje možnosť zlepšenia stupňovania paliva/vzduchu bez zníženia kapacity. Pri existujúcich peciach na parné krakovanie EDC môže uplatniteľnosť obmedzovať konštrukcia zariadenia na procesné spaľovanie
c)	Recirkulácia spalín (externá)	Recirkulácia časti spalín do spaľovacej komory na nahradenie časti čerstvého spaľovacieho vzduchu má za následok zníženie obsahu kyslíka, a tým zníženie teploty plameňa	Pri existujúcich zariadeniach na procesné spaľovanie/procesný ohrev môže uplatniteľnosť obmedzovať ich konštrukcia Nedá sa uplatniť na existujúcich peciach na parné krakovanie EDC
d)	Recirkulácia spalín (interná)	Recirkulácia časti spalín v spaľovacej komore a nahradenie časti čerstvého spaľovacieho vzduchu má za následok zníženie obsahu kyslíka, a tým zníženie teploty plameňa	Pri existujúcich zariadeniach na procesné spaľovanie/procesný ohrev môže uplatniteľnosť obmedzovať ich konštrukcia
e)	Horák s nízkymi emisiami NO_x (LNB) alebo horák s ultranízkymi emisiami NO_x (ULNB)	Pozri oddiel 12.3	Pri existujúcich zariadeniach na procesné spaľovanie/procesný ohrev môže uplatniteľnosť obmedzovať ich konštrukcia
f)	Použitie inertných riedidiel	„Inertné“ riedidlá, napr. para, voda, dusík, sa používajú (buď vopred zmiešané s palivom pred jeho spaľovaním, alebo sa priamo vstrekujú do spaľovacej komory) na zníženie teploty plameňa. Vstrekovanie pary môže spôsobiť zvýšenie emisií CO	Všeobecne uplatniteľné
g)	Selektívna katalytická redukcia (SCR)	Pozri oddiel 12.1	Uplatniteľnosť pri existujúcich zariadeniach na procesné spaľovanie/procesný ohrev môže byť obmedzená dostupnosťou priestoru
h)	Selektívna nekatalytická redukcia (SNCR)	Pozri oddiel 12.1	Uplatniteľnosť pri existujúcich zariadeniach na procesné spaľovanie/procesný ohrev môže byť obmedzená rozpätím teplôt (900 – 1 050 °C) a časom zotrvania potrebným na reakciu. Nedá sa uplatniť na peciach na parné krakovanie EDC

Úrovně emisí svisující s BAT (BAT-AEL): Pozri tabuľku 2.1 a tabuľku 10.1.

BAT 5: Na zabránenie vzniku alebo obmedzenie emisií tuhých znečisťujúcich látok zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev do ovzdušia sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

	Technika	Opis	Uplatniteľnosť
a)	Výber paliva	Pozri oddiel 12.3. Jeho súčasťou je zmena paliva z kvapalného na plynné s ohľadom na celkovú bilanciú uhlíkovodíkov	Zmenu paliva z kvapalného na plynné môže obmedzovať konštrukcia horákov v prípade existujúcich zariadení
b)	Atomizácia kvapalných palív	Použitie vysokého tlaku na zníženie veľkosti kvapiek kvapalných palív. Súčasne optimálna konštrukcia horákov spravidla obsahuje atomizáciu pomocou pary	Všeobecne uplatniteľné
c)	Tkaninový, keramický alebo kovový filter	Pozri oddiel 12.1	Nedá sa uplatniť, keď sa spaľujú len plynne palivá

BAT 6: Na zabránenie vzniku alebo obmedzenie emisií SO₂ zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev do ovzdušia sa v rámci BAT má používať jedna alebo obe tieto techniky.

	Technika	Opis	Uplatniteľnosť
a)	Výber paliva	Pozri oddiel 12.3. Jeho súčasťou je zmena paliva z kvapalného na plynné s ohľadom na celkovú bilanciú uhlíkovodíkov	Zmenu paliva z kvapalného na plynné môže obmedzovať konštrukcia horákov v prípade existujúcich zariadení
b)	Lúhová vypierka	Pozri oddiel 12.1	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená dostupnosťou priestoru

1.2.2. Emisie do ovzdušia pri použití SCR alebo SNCR

BAT 7: Na obmedzenie emisií amoniaku do ovzdušia použitého pri selektívnej katalytickej redukcii (SCR) alebo selektívnej nekatalytickej redukcii (SNCR) na účely zníženia znečistenia emisiami NO_x sa v rámci BAT má optimalizovať konštrukcia a/alebo prevádzka SCR alebo SNCR (napr. optimalizovaným pomerom reagentu a NO_x, a homogénnou distribúciou reagentu a optimálnou veľkosťou kvapiek reagentu).

Úrovně emisí svisující s BAT (BAT-AEL) pre emisie z pece na parné krakovanie nižších olefinov pri použití SCR alebo SNCR: tabuľka 2.1.

1.2.3. Emisie do ovzdušia z iných procesov/zdrojov

1.2.3.1. Techniky na obmedzenie emisií z iných procesov/zdrojov

BAT 8: Na obmedzenie zaťaženia znečisťujúcimi látkami odvádzanými na konečné čistenie odpadových plynov a na zvýšenie efektívnosti využívania zdrojov sa v rámci BAT má používať vhodná kombinácia týchto techník na spracovanie prúdov odplynov.

	Technika	Opis	Uplatniteľnosť
a)	Zhodnotenie a využitie prebytočného alebo vzniknutého vodíka	Zhodnotenie a využitie prebytočného vodíka alebo vodíka vzniknutého pri chemických reakciách (napr. na hydrogenizačné reakcie). Na zvýšenie obsahu vodíka sa môžu použiť techniky na zhodnocovanie, akými sú adsorpcia na báze zmien tlaku alebo membránová separácia	Uplatniteľnosť môže obmedzovať nadmerná potreba energie na zhodnotenie vodíka v dôsledku jeho nízkého obsahu, alebo keď sa vodík nevyžaduje

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
b)	Zhodnotenie a využitie organických rozpúšťadiel a nezreagovaných organických surovín	Môžu sa použiť techniky zhodnocovania, akými sú kompresia, kondenzácia, kryogénna kondenzácia, membránová separácia a adsorpcia. Výber techniky môžu ovplyvniť bezpečnostné úvahy, napr. prítomnosť iných látok alebo kontaminantov	Uplatniteľnosť môže obmedzovať nadmerná potreba energie na zhodnotenie v dôsledku nízkeho organického obsahu
c)	Využitie použitého vzduchu	Veľký objem použitého vzduchu z oxidačných reakcií sa upravuje a využíva ako dusík s nízkou čistotou	Uplatniteľné, len keď sú dostupné použitia dusíka s nízkou čistotou, ktoré neznižujú bezpečnosť procesu
d)	Zhodnotenie HCl mokrou vypierkou na následné použitie	Plynný HCl sa absorbuje do vody s použitím práčky plynu, po ktorej môže nasledovať čistenie (napr. použitím adsorpcie) a/alebo koncentrácia (napr. použitím destilácie) (opisy týchto techník pozri v oddiele 12.1). Zhodnotený HCl sa potom použije (napr. ako kyselina alebo na výrobu chlóru)	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená v prípade nízkych zaťažení HCl
e)	Regenerácia H ₂ S regeneračnou amínovou vypierkou na následné použitie	Regeneračná amínová vypierka sa používa na regeneráciu H ₂ S z prúdov odplynov z procesov a z kyslých odplynov z jednotiek na stripovanie kyslých vôd. H ₂ S sa potom obvykle v rafinérii konvertuje na elementárnu síru v jednotke na výrobu síry (Clausov proces).	Uplatniteľné, len ak je v blízkosti rafinéria
f)	Techniky na obmedzenie strhávania tuhých a/alebo kvapalných látok	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné

BAT 9: Na obmedzenie zaťaženia znečisťujúcimi látkami odvádzanými na konečné čistenie odpadových plynov a na zvýšenie energetickej efektívnosti sa v rámci BAT majú odvádzať z procesov do spaľovacej jednotky prúdy odplynov s dostatočnou výhrevnosťou. BAT 8a a 8b majú prednosť pred odvádzaním prúdov odplynov z procesov do spaľovacej jednotky.

Uplatniteľnosť:

Odvádzanie prúdov odplynov z procesov do spaľovacej jednotky môže byť obmedzované prítomnosťou kontaminantov alebo bezpečnostnými dôvodmi.

BAT 10: Na obmedzenie emisií organických zlúčenín vypúšťaných do ovzdušia sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Kondenzácia	Pozri oddiel 12.1. Technika sa vo všeobecnosti používa v kombinácii s ďalšími technikami na znižovanie znečistenia	Všeobecne uplatniteľné

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
b)	Adsorpcia	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
c)	Mokrú vypierku	Pozri oddiel 12.1	Uplatniteľné len na VOC, ktoré môžu byť absorbované vo vodných roztokoch
d)	Katalytický oxidátor	Pozri oddiel 12.1	Uplatniteľnosť môže byť obmedzovaná prítomnosťou katalyzátorových jedov
e)	Tepelný oxidátor	Pozri oddiel 12.1. Namiesto tepelného oxidátora je možné použiť pec na kombinované spracovanie kvapalného odpadu a odpadového plynu	Všeobecne uplatniteľné

BAT 11: Na obmedzenie emisií tuhých znečisťujúcich látok vypúšťaných do ovzdušia sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Cyklón	Pozri oddiel 12.1. Technika sa používa v kombinácii s ďalšími technikami na znižovanie znečistenia	Všeobecne uplatniteľné
b)	Elektrostatický odlučovač	Pozri oddiel 12.1	Pri existujúcich jednotkách môže byť uplatniteľnosť obmedzená dostupnosťou priestoru alebo bezpečnostnými dôvodmi
c)	Textilný filter	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
d)	Dvojstupňový prachový filter	Pozri oddiel 12.1	
e)	Keramický/kovový filter	Pozri oddiel 12.1	
f)	Mokrú odlučovanie prachu	Pozri oddiel 12.1	

BAT 12: Na obmedzenie emisií oxidu siričitého a iných kyslých plynov (napr. HCl) do ovzdušia sa v rámci BAT má používať mokrá vypierka.

Opis:

Opis mokrej vypierky pozri v oddiele 12.1.

1.2.3.2. Techniky na obmedzenie emisií z tepelného oxidátora

BAT 13: Na obmedzenie emisií NO_x, CO a SO₂ z tepelného oxidátora do ovzdušia sa v rámci BAT má používať vhodná kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Hlavná odstraňovaná škodlivina	Uplatniteľnosť
a)	Odstránenie vysokých úrovní prekursorov NO _x z prúdov odplynov z procesov	Odstránenie vysokých úrovní prekursorov NO _x pred tepelným spracovaním, napr. vypierkou, kondenzáciou alebo adsorpciou (podľa možnosti na opätovné použitie)	NO _x	Všeobecne uplatniteľné

Technika		Opis	Hlavná odstraňovaná škodlivina	Uplatniteľnosť
b)	Výber pomocného paliva	Pozri oddiel 12.3	NO _x , SO ₂	Všeobecne uplatniteľné
c)	Horák s nízkymi emisiami NO _x (LNB)	Pozri oddiel 12.1	NO _x	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená ich konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami
d)	Regeneračný tepelný oxidátor (RTO)	Pozri oddiel 12.1	NO _x	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená ich konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami
e)	Optimalizácia spaľovania	Konštrukcia a prevádzkové techniky používané na maximalizáciu odstránenia organických zlúčenín pri súčasnej minimalizácii emisií CO a NO _x do ovzdušia (napr. riadením parametrov spaľovania, ako sú teplota a čas zotrvania)	CO, NO _x	Všeobecne uplatniteľné
f)	Selektívna katalytická redukcia (SCR)	Pozri oddiel 12.1	NO _x	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená dostupnosťou priestoru
g)	Selektívna nekatalytická redukcia (SNCR)	Pozri oddiel 12.1	NO _x	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená časom zotrvania potrebným na reakciu

1.3. Emisie do vody

BAT 14: Na obmedzenie objemu odpadových vôd, zaťaženia znečisťujúcimi látkami vypúšťanými na vhodnú konečnú úpravu (obvykle biologické čistenie) a emisií vypúšťaných do vody sa v rámci BAT má používať stratégia integrovaného spracovania odpadových vôd a ich čistenia, ktorá zahŕňa vhodnú kombináciu techník integrovaných do procesu, techník na spätné získavanie znečisťujúcich látok pri zdroji a techník predúpravy na základe informácií poskytovaných v súpise prúdov odpadových vôd špecifikovaných v záveroch o BAT CWW.

1.4. Efektívnosť využívania zdrojov

BAT 15: Na zvýšenie efektívnosti využívania zdrojov pri používaní katalyzátorov sa v rámci BAT má používať kombinácia týchto techník.

Technika		Opis
a)	Výber katalyzátorov	Výber katalyzátora na dosiahnutie optimálnej rovnováhy medzi týmito faktormi: — aktivita katalyzátora,

Technika		Opis
		— selektivita katalyzátora, — životnosť katalyzátora (napr. citlivosť na katalyzátorové jedy), — použitie menej toxických kovov.
b)	Ochrana katalyzátorov	Techniky používané pred katalyzátorom na jeho ochranu pred jedmi (napr. predúprava surovín)
c)	Optimalizácia procesu	Riadenie podmienok reaktora (napr. teploty, tlaku) na dosiahnutie optimálnej rovnováhy medzi účinnosťou konverzie a životnosťou katalyzátora
d)	Monitorovanie výkonnosti katalyzátora	Monitorovanie účinnosti konverzie na zistenie začiatku rozpadu katalyzátora použitím vhodných parametrov (napr. reakčného tepla a tvorby CO ₂ v prípade čiastkových oxidačných reakcií)

BAT 16: Na zvýšenie efektívnosti využívania zdrojov sa v rámci BAT majú organické rozpúšťadlá regenerovať a opätovne použiť.

Opis:

Organické rozpúšťadlá používané v procesoch (napr. chemických reakciách) alebo operáciách (napr. extrakcii) sa regenerujú použitím vhodných techník (napr. destilácie alebo separácie kvapalnej fázy), prípadne čistením (napr. použitím destilácie, adsorpcie, stripovania alebo filtrácie) a vracajú späť do procesu alebo operácie. Regenerované a znovu použité množstvá závisia od procesu.

1.5. Zvyšky

BAT 17: Na zabránenie vzniku odpadu alebo ak to nie je možné, na zníženie množstva odpadu odvádzaného na zneškodnenie sa v rámci BAT má používať vhodná kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
Techniky na zabránenie alebo obmedzenie vzniku odpadu			
a)	Pridávanie inhibítorov do destilačných systémov	Výber (a optimalizácia dávkovania) inhibítorov polymerizácie, ktoré znemožňujú alebo obmedzujú vznik zvyškov (napr. gúm alebo dechtov). Pri optimalizácii dávkovania môže byť potrebné zohľadniť, že prípadný vyšší obsah dusíka a/alebo síry vo zvyškoch môže byť prekážkou ich použitia ako paliva	Všeobecne uplatniteľné
b)	Minimalizácia tvorby zvyškov s vysokou teplotou varu v destilačných systémoch	Techniky, ktorými sa znižujú teploty a skracujú časy zotrvania (napr. náplne namiesto etáží na zníženie poklesu tlaku a tým aj teploty; vákuom namiesto atmosférického tlaku na zníženie teploty)	Uplatniteľné len na nové destilačné jednotky alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení

Technika	Opis	Uplatniteľnosť	
Techniky na zhodnocovanie materiálov na opätovné použitie alebo recykláciu			
c)	Materiálové zhodnocovanie (napr. destiláciou, krakovaním)	Materiály (t. j. suroviny, výrobky a vedľajšie produkty) sa získavajú zo zvyškov izoláciou (napr. destiláciou) alebo konverziou (napr. tepelným/katalytickým krakovaním, splyňovaním, hydrogenáciou)	Uplatniteľné, len keď pre tieto zhodnotené materiály existujú dostupné použitia
d)	Regenerácia katalyzátorov a adsorbentov	Regenerácia katalyzátorov a adsorbentov, napr. tepelným alebo chemickým spracovaním	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená, keď má regenerácia za následok významný dosah na iné zložky životného prostredia
Techniky na energetické zhodnocovanie			
e)	Použitie zvyškov ako paliva	Niektoré organické zvyšky, napr. decht, možno použiť ako palivo v spaľovacej jednotke	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prítomnosťou určitých látok, ktoré spôsobujú nevhodnosť zvyškov na použitie v spaľovacej jednotke a vyžadujú si zneškodnenie

1.6. Iné ako bežné prevádzkové podmienky

BAT 18: Na zabránenie vzniku alebo obmedzenie emisií pri nesprávnej funkcii zariadenia sa v rámci BAT majú používať všetky tieto techniky.

Technika	Opis	Uplatniteľnosť	
a)	Identifikácia kritických zariadení	Zariadenie, ktoré je kritické z hľadiska ochrany životného prostredia (ďalej len „kritické zariadenie“), sa identifikuje na základe hodnotenia rizík (napr. použitím analýzy možných chýb a ich následkov)	Všeobecne uplatniteľné
b)	Program spoľahlivosti majetku pre kritické zariadenie	Štruktúrovaný program na maximalizáciu dostupnosti a výkonnosti zariadenia, ktorý obsahuje štandardné prevádzkové postupy, preventívnu údržbu (napr. proti korózii), monitorovanie, záznamy o incidentoch a neustále zlepšovanie	Všeobecne uplatniteľné
c)	Záložné systémy pre kritické zariadenie	Budovanie a údržba záložných systémov, napr. systémov odvedenia plynov, jednotiek na znižovanie znečistenia	Neuplatňuje sa, ak možno dostupnosť vhodného zariadenia preukázať použitím techniky v písmene b)

BAT 19: Na zabránenie vzniku alebo obmedzenie emisií do ovzdušia a vody za iných ako bežných prevádzkových podmienok sa v rámci BAT majú vykonať opatrenia úmerné významnosti možných únikov znečisťujúcich látok:

- i) pri operáciách spúšťania a vypínania zariadenia;
- ii) za iných okolností (napr. pri pravidelnej a mimoriadnej údržbe a čistení jednotiek a/alebo systému na spracovanie odpadového plynu) vrátane okolností, ktoré by mohli ovplyvniť riadne fungovanie zariadenia.

2. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU NIŽŠÍCH OLEFÍNOV

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú na výrobu nižších olefínov použitím procesu parného krakovania a uplatňujú sa spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

2.1. Emisie do ovzdušia

2.1.1. BAT-AEL pre emisie z pece na parné krakovanie nižších olefínov do ovzdušia

Tabuľka 2.1

BAT-AEL pre emisie NO_x a NH₃ z pece na parné krakovanie nižších olefínov do ovzdušia

Parameter	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek) (mg/Nm ³ , pri 3 obj. % O ₂)	
	Nová pec	Existujúca pec
NO _x	60 – 100	70 – 200
NH ₃	< 5 – 15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Keď sa spaliny z dvoch alebo viacerých pecí vypúšťajú spoločným komínom, úroveň znečisťovania BAT-AEL sa vzťahuje na kombinované vypúšťanie z komína.

⁽²⁾ BAT-AEL sa neuplatňujú na prevádzku počas odkoksovania.

⁽³⁾ Žiadne BAT-AEL sa neuplatňujú na CO. Ako orientačný údaj platí, že úroveň emisií CO vyjadrená ako priemerná hodnota za deň alebo za obdobie odberu vzoriek bude vo všeobecnosti 10 – 50 mg/Nm³.

⁽⁴⁾ BAT-AEL sa uplatňuje, len keď sa používa SCR alebo SNCR.

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 1.

2.1.2. Techniky na obmedzenie emisií z odkoksovania

BAT 20: Na obmedzenie emisií tuhých znečisťujúcich látok a CO z odkoksovania krakovacích rúr do ovzdušia sa v rámci BAT má používať vhodná kombinácia jednej z uvedených techník na zníženie frekvencie odkoksovania a jednej z techník na znižovanie znečistenia alebo ich kombinácia.

Technika	Opis	Uplatniteľnosť
----------	------	----------------

Techniky na zníženie frekvencie odkoksovania

a)	Materiály rúr, ktoré spomaľujú usadzovanie koksu	Nikel na povrchu rúr spôsobuje tvorbu koksu. Používanie materiálov s nižším obsahom niklu alebo naniesenie inertného materiálu na vnútorný povrch rúr preto môžu spomaliť rýchlosť usadzovania koksu	Uplatniteľné len na nové jednotky alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
b)	Pridávanie zlúčenín síry do surovín	Vzhľadom na to, že sulfidy niklu nespôsobujú usadzovanie koksu, môže pridávanie zlúčenín síry na požadovanú úroveň, ak ich suroviny ešte neobsahujú, podporiť pasiváciu povrchu rúr, a tak napomôcť oneskorené usadzovanie koksu	Všeobecne uplatniteľné

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
c)	Optimalizácia tepelného odkoksovania	Optimalizácia prevádzkových podmienok, t. j. prúdu vzduchu, teploty a obsahu pary v celom odkoksovanom cykle s cieľom maximalizovať odstránenie koksu	Všeobecne uplatniteľné
Techniky na znižovanie znečistenia			
d)	Mokrý odlučovanie prachu	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
e)	Suchý cyklón	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
f)	Spaľovanie odpadového plynu z odkoksovania v zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev	Prúd odpadového plynu z odkoksovania sa počas odkoksovania odvádza cez zariadenie na procesné spaľovanie/procesný ohrev, v ktorom sa častice koksu (a CO) ďalej spaľujú	Použitie v existujúcich zariadeniach môže byť obmedzené konštrukciou potrubných systémov alebo obmedzeniami požiarnej ochrany

2.2. Emisie do vody

BAT 21: Na zabránenie vzniku alebo zníženie množstva organických zlúčenín a odpadových vôd odvádzaných na čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT má maximalizovať zhodnocovanie uhlíkovodíkov z chladiacej vody z primárnej frakcionácie a opätovné použitie tejto vody v systéme na výrobu technologickú paru.

Opis:

Táto technika spočíva v zabezpečení účinného oddelenia organickej a vodnej fázy. Regenerované uhlíkovodíky sa recyklujú do pece na parné krakovanie alebo sa použijú ako surovina v iných chemických procesoch. Organické zhodnocovanie možno rozšíriť, napr. využitím stripovania parou alebo plynom, alebo použitím odparovača. Upravená chladiaca voda sa znovu použije v systéme na výrobu technologickú paru. Prúd čistiackej vody na prudké ochladzovanie sa odvedie na následné konečné čistenie odpadových vôd, aby sa zabránilo usadzovaniu solí v systéme.

BAT 22: Na obmedzenie organického zaťaženia z použitého pracného lúhu pochádzajúceho z extrakcie H₂S z krakových plynov odvádzaného na čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT má používať stripovanie.

Opis:

Opis stripovania pozri v oddiele 12.2. Pracné roztoky sa stripujú použitím plyného prúdu, ktorý sa potom spaľuje (napr. v peci na parné krakovanie).

BAT 23: Na zabránenie vzniku alebo zníženie množstva sulfidov (sírníkov) odvádzaných na čistenie odpadových vôd v použitom pracnom lúhu, ktorý pochádza z extrakcie kyslých plynov z krakových plynov, sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Použitie surovín s nízkym obsahom síry na prívode do pece na parné krakovanie	Použitie surovín, ktoré majú nízky obsah síry alebo boli odsírené	Uplatniteľnosť môže obmedziť potreba pridávania síry na zníženie usadzovania koksu
b)	Maximalizácia využívania amínovej vypierky na odstránenie kyslých plynov	Vypierka krakových plynov v regeneračnom (amínovom) rozpúšťadle na odstránenie kyslých plynov, najmä H ₂ S, s cieľom znížiť zaťaženie následnej lúhovej práčky (kolóny)	Nedá sa použiť, ak je pec na parné krakovanie nižších olefinov ďaleko od SRU. Uplatniteľnosť na existujúcich zariadeniach môže byť obmedzená kapacitou SRU

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
c)	Oxidácia	Oxidácia sulfidov prítomných v použitej kvapaline z vypierky na sulfáty, napr. použitím vzduchu pri zvýšenom tlaku a zvýšenej teplote (t. j. oxidáciou vzduchom za mokra) alebo použitím oxidačného činidla, napr. peroxidu vodíka	Všeobecne uplatniteľné

3. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU AROMATICKÝCH ZLÚČENÍN

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú na výrobu benzénu, toluénu, orto-, meta- a para-xylénu (spoločne známych ako aromáty BTX) a cyklohexánu vznikajúceho ako vedľajší produkt pri výrobe pyrolyzného benzínu v peciach na parné krakovanie a pri výrobe reformátu/ťažkého benzínu v zariadeniach na katalytické reformovanie; a uplatňujú sa spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

3.1. Emisie do ovzdušia

BAT 24: Na obmedzenie organického zaťaženia v odplynch z procesov odvádzaných na konečné čistenie odpadových plynov a na zvýšenie efektívnosti využívania zdrojov sa v rámci BAT majú regenerovať organické materiály použitím BAT 8 písm. b) alebo keď to nie je možné, majú sa tieto odplyny z procesov zhodnocovať energeticky (pozri tiež BAT 9).

BAT 25: Na obmedzenie emisií prachu a organických zlúčenín z regenerácie hydrogenačného katalyzátora do ovzdušia sa v rámci BAT má odplyn z procesu regenerácie katalyzátora odvádzať do vhodného čistiaceho systému.

Opis:

Odplyn z procesov sa odvádza na odprašenie do mokrých alebo suchých odlučovačov prachu a potom do spaľovacej jednotky alebo tepelného oxidátora na odstránenie organických zlúčenín, aby sa zabránilo priamym emisiám do ovzdušia alebo spaľovaniu. Použitie odkoksovacích bubnov samotných nepostačuje.

3.2. Emisie do vody

BAT 26: Na zníženie množstva organických zlúčenín a odpadovej vody odvádzaných z jednotiek na extrakciu aromatických látok na čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT majú používať buď suché rozpúšťadlá, alebo ak sa používajú mokré rozpúšťadlá, tak v uzavretom systéme na regeneráciu a opätovné použitie vody.

BAT 27: Na zníženie objemu a organického zaťaženia odpadových vôd odvádzaných na čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT má používať vhodná kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Bezvodé vytváranie vákuua (podtlaku)	Použitie mechanických čerpacích systémov v uzavretom systéme čistenia, z ktorého sa vypúšťa iba malé množstvo vody ako odkalenie, alebo použitie suchobežných čerpadel. V niektorých prípadoch možno dosiahnuť vytvorenie vákuua (podtlaku) bez odpadovej vody použitím produktu ako tesniacej kvapaliny v mechanickej výveve alebo využitím prúdu plynov z výrobného procesu	Všeobecne uplatniteľné

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
b)	Segregácia odpadových vôd pri zdroji	Odpadové vody zo zariadení na spracovanie aromatických látok sa oddeľujú od odpadových vôd z iných zdrojov s cieľom uľahčiť opätovné získanie surovín alebo produktov	Pri existujúcich zariadeniach môže byť uplatniteľnosť obmedzená kanalizačnými systémami danej lokality
c)	Separácia kvapalnej fázy s regeneráciou uhlíkovodíkov	Separácia organickej a vodnej fázy prostredníctvom vhodnej konštrukcie a prevádzky (napr. dostatočným časom zotrvania, detegovaním a kontrolou hranice fáz) s cieľom zabrániť akémukoľvek strhávaniu nerozpusteného organického materiálu	Všeobecne uplatniteľné
d)	Stripovanie s regeneráciou uhlíkovodíkov	Pozri oddiel 12.2. Stripovanie možno použiť na jednotlivé alebo kombinované prúdy	Uplatniteľnosť môže obmedzovať nízka koncentrácia uhlíkovodíkov
e)	Opätovné použitie vody	Po ďalšej úprave niektorých prúdov odpadových vôd je možné vodu zo stripovania použiť ako technologickú vodu alebo kotlovú napájaciu vodu namiesto vody z iných zdrojov	Všeobecne uplatniteľné

3.3. Efektívnosť využívania zdrojov

BAT 28: Na efektívne využívanie zdrojov sa v rámci BAT má maximalizovať využívanie vodíka, ktorý sa uvoľňuje ako vedľajší produkt, napr. pri dealkylačných reakciách, ako chemického reagentu alebo paliva využitím BAT 8 písm. a) alebo keď to nie je možné, majú sa odpadové plyny z procesov zhodnocovať energeticky (pozri BAT 9).

3.4. Energetická efektívnosť

BAT 29: Na efektívne využívanie energie pri používaní destilácie sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Optimalizácia destilácie	Pri každej destilačnej kolóne sa optimalizuje počet etáží, refluxný pomer, miesto nástreku a pri extrakčných destiláciách pomer rozpúšťadiel k nástrekom	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená konštrukciou, priestorovou dostupnosťou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami
b)	Rekuperácia tepla z prúdu plynov v hornej časti reaktora	Opätovné využitie kondenzačného tepla z kolóny na destiláciu toluénu a xylénu na dodávku tepla do iného zariadenia	

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
c)	Jednostupňová extrakčná destilačná kolóna	V konvenčnom systéme na extrakčnú destiláciu si separácia vyžaduje zostavu dvoch separačných stupňov (t. j. hlavnú destilačnú kolónu a vedľajšiu alebo stripovaciu kolónu). V jednostupňovej extrakčnej destilačnej kolóne sa separácia rozpúšťadla uskutočňuje v menšej destilačnej kolóne, ktorá je umiestnená vnútri plášťa prvej kolóny	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení Uplatniteľnosť môže byť obmedzená pri jednotkách s menšou kapacitou, pretože kombinovanie viacerých operácií v jednom zariadení môže obmedzovať jeho prevádzkyschopnosť
d)	Destilačná kolóna s deliacou stenou	V konvenčnom destilačnom systéme si separácia trojzložkovej zmesi na jej čisté frakcie vyžaduje priamy sled najmenej dvoch destilačných kolón (alebo hlavných kolón s vedľajšími kolónami). Pri kolóne s deliacou stenou stačí na separáciu jeden kus zariadenia	
e)	Destilácia termálne prepojenými kolónami	Ak sa destilácia vykonáva v dvoch kolónach, energetické toky v oboch kolónach môžu byť prepojené. Para z hornej časti prvej kolóny sa priviedie do výmenníka tepla v spodnej časti druhej kolóny	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení Uplatniteľnosť závisí od nastavenia destilačných kolón a podmienok procesu, napr. od pracovného tlaku

3.5. Zvyšky

BAT 30: Na zabránenie vzniku alebo zníženie množstva použitej bieliacej hlinky odvádzanej na zneškodnenie sa v rámci BAT má používať jedna alebo obe tieto techniky.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Selektívna hydrogenácia reformátu alebo pyrolýzneho benzínu	Zníženie obsahu olefinov hydrogenáciou reformátu alebo pyrolýzneho benzínu. Pri úplne hydrogenovaných surovinách majú zariadenia na úpravu bieliacou hlinkou dlhší pracovný cyklus	Uplatniteľné len na zariadeniach využívajúcich suroviny s vysokým obsahom olefinov
b)	Výber bieliacej hlinky	Podľa možnosti čo najdlhšie používanie bieliacej hlinky za daných podmienok (t. j. povrchových/štrukturálnych vlastností, ktoré predlžujú pracovný cyklus) alebo použitie syntetického materiálu, ktorý má rovnakú funkciu ako bieliaca hlinka, ktorý ale možno regenerovať	Všeobecne uplatniteľné

4. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU ETYLBENZÉNU A MONOMÉRU STYRÉNU

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú na výrobu etylbenzénu použitím procesu alkylácie katalyzovanej buď zeolitom, alebo $AlCl_3$; a na výrobu monoméru styrénu buď dehydrogenáciou etylbenzénu, alebo pri spoluvýrobe s propylénoxidom; a uplatňujú sa spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

4.1. Výber procesu

BAT 31: Na zabránenie vzniku alebo obmedzenie emisií organických zlúčenín a kyslých plynov do ovzdušia, vzniku odpadových vôd a množstva odpadu odvádzaného na zneškodnenie z procesu alkylácie benzénu etylénom sa v rámci BAT pre nové zariadenia a rozsiahle modernizácie zariadení má používať proces so zeolitovými katalyzátormi.

4.2. Emisie do ovzdušia

BAT 32: Na obmedzenie zaťaženia HCl v odpadových plynch odvádzaných na konečné čistenie z procesu výroby etylbenzénu katalyzovaného AlCl_3 v alkylačnej jednotke sa v rámci BAT má používať lúhová vypierka.

Opis:

Opis lúhovej vypierky pozri v oddiele 12.1.

Uplatniteľnosť:

Uplatniteľné len na existujúce zariadenia v procese výroby etylbenzénu katalyzovaného AlCl_3 .

BAT 33: Na obmedzenie zaťaženia prachom a HCl v odpadových plynch odvádzaných na konečné čistenie z operácií výmeny katalyzátorov v procese výroby etylbenzénu katalyzovaného AlCl_3 sa v rámci BAT má používať mokrá vypierka a použitá kvapalina z vypierky sa potom má použiť ako práca voda v sekcii prania postalkylačného reaktora.

Opis:

Opis mokrej vypierky pozri v oddiele 12.1.

BAT 34: Na obmedzenie organického zaťaženia v odpadových plynch odvádzaných na konečné čistenie z oxidačnej jednotky v procese výroby SMPO sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Techniky na obmedzenie strhávania kvapalín	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
b)	Kondenzácia	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
c)	Adsorpcia	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
d)	Vypierka (mokré čistenie plynov)	Pozri oddiel 12.1. Vypierka sa vykonáva vhodným rozpúšťadlom (napr. studeným, recirkulovaným etylbenzénom) na absorbovanie etylbenzénu, ktorý sa recykluje do reaktora	Pri existujúcich zariadeniach môže používanie prúdu recirkulovaného etylbenzénu obmedzovať konštrukcia zariadenia

BAT 35: Na obmedzenie emisií organických zlúčenín z jednotky na hydrogenáciu acetofenónov v procese výroby SMPO do ovzdušia za iných ako bežných prevádzkových podmienok (napr. pri nábehu výroby) sa v rámci BAT majú odplyny z procesov odvádzat do vhodného systému čistenia.

4.3. Emisie do vody

BAT 36: Na zníženie tvorby odpadových vôd pri dehydrogenácii etylbenzénu a na maximalizáciu regenerácie organických zlúčenín sa má v rámci BAT používať vhodná kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Optimalizovaná separácia kvapalnej fázy	Separácia organickej a vodnej fázy prostredníctvom vhodnej konštrukcie a prevádzky (napr. dostatočným časom zotrvania, detegovaním a kontrolou hranice fáz) s cieľom zabrániť akémukoľvek strhávaniu nerozpusteného organického materiálu	Všeobecne uplatniteľné
b)	Destilácia s vodnou parou	Pozri oddiel 12.2	Všeobecne uplatniteľné
c)	Adsorpcia	Pozri oddiel 12.2	Všeobecne uplatniteľné
d)	Opätovné použitie vody	Kondenzáty z reakcií možno po destilácii s vodnou parou (pozri techniku v písmene b) a adsorpcii (pozri techniku v písmene c) použiť ako technologickú vodu alebo ako kotlovú napájajúcu vodu	Všeobecne uplatniteľné

BAT 37: Na obmedzenie emisií organických peroxidov z oxidačnej jednotky v procese výroby SMPO do vody a na ochranu následnej biologickej čistiarne odpadových vôd sa v rámci BAT má odpadová voda obsahujúca organické peroxidy predupraviť hydrolýzou pred zmiešaním s ostatnými prúdmi odpadových vôd a vypustením na konečné biologické čistenie.

Opis:

Opis hydrolýzy pozri v oddiele 12.2.

4.4. Efektívnosť využívania zdrojov

BAT 38: Na regeneráciu organických zlúčenín z dehydrogenácie etylbenzénu pred regeneráciou vodíka (pozri BAT 39) sa v rámci BAT má používať jedna alebo obe tieto techniky.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Kondenzácia	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
b)	Vypierka (mokré čistenie plynov)	Pozri oddiel 12.1. Absorbent pozostáva z komerčných organických rozpúšťadiel (alebo dechtu zo zariadení na spracovanie etylbenzénu) [pozri BAT 42 písmeno b)]. VOC sa regenerujú stripovaním pracieho roztoku	

BAT 39: Na zvýšenie efektívnosti využívania zdrojov sa v rámci BAT má zachytiť vodík uvoľňovaný ako vedľajší produkt pri dehydrogenácii etylbenzénu a použiť buď ako chemický reagent, alebo spaľovať odplyn z dehydrogenácie ako palivo (napr. v prehrievači pary).

BAT 40: Na zvýšenie efektívnosti využívania zdrojov jednotkou hydrogenácie acetofenónov v procese výroby SMPO sa v rámci BAT má minimalizovať prebytočný vodík alebo recyklovať vodík použitím BAT 8 písm. a). Ak nemožno uplatniť BAT 8 písm. a), má sa v rámci BAT uplatňovať energetické zhodnocovanie (pozri BAT 9).

4.5. Zvyšky

BAT 41: Na zníženie množstva odpadu odvádzaného na zneškodnenie z neutralizácie katalyzátora použitého v procese výroby etylbenzénu katalyzovaného AlCl_3 sa v rámci BAT majú zvyškové organické zlúčeniny regenerovať stripovaním a potom sa má vodná fáza koncentrovať s cieľom poskytnúť použiteľný vedľajší produkt AlCl_3 .

Opis:

Destilácia s vodnou parou sa najprv použije na odstránenie VOC, potom sa roztok s použitým katalyzátorom koncentruje odparovaním na získanie použiteľného vedľajšieho produktu AlCl_3 . Plyná faza kondenzuje na získanie roztoku HCl , ktorý sa recykluje do procesu.

BAT 42: Na zabránenie vzniku alebo zníženie množstva odpadového dechtu odvádzaného na zneškodnenie z destilačnej jednotky výroby etylbenzénu sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Materiálové zhodnocovanie (napr. destiláciou, krakovaním)	Pozri BAT 17 písm. c)	Uplatniteľné, len keď pre tieto zhodnotenú materiály existujú dostupné použitia
b)	Použitie dechtu ako absorbentu pri vypierke	Pozri oddiel 12.1. Použitie dechtu ako absorbentu v práchkach plynu pri výrobe monoméru styrénu dehydrogenáciou etylbenzénu namiesto komerčných organických rozpúšťadiel [pozri BAT 38 písm. b)]. Možný rozsah použitia dechtu závisí od kapacity práčky plynu	Všeobecne uplatniteľné
c)	Použitie dechtu ako paliva	Pozri BAT 17 písm. e)	Všeobecne uplatniteľné

BAT 43: Na obmedzenie tvorby koksu (ktorý je katalyzátorovým odpadom aj odpadom) z jednotiek na výrobu styrénu dehydrogenáciou etylbenzénu sa v rámci BAT má pracovať pri najnižšom možnom tlaku, ktorý je bezpečný a použiteľný.

BAT 44: Na zníženie množstva organických zvyškov odvádzaných na zneškodnenie z výroby monoméru styrénu vrátane jeho spoluvýroby s propylénoxidom sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Pridávanie inhibítorov do destilačných systémov	Pozri BAT 17 písm. a)	Všeobecne uplatniteľné
b)	Minimalizácia tvorby zvyškov s vysokou teplotou varu v destilačných systémoch	Pozri BAT 17 písm. b)	Uplatniteľné len na nové destilačné jednotky alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
c)	Použitie zvyškov ako paliva	Pozri BAT 17 písm. e)	Všeobecne uplatniteľné

5. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU FORMALDEHYDU

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

5.1. Emisie do ovzdušia

BAT 45: Na obmedzenie emisií organických zlúčenín z výroby formaldehydu do ovzdušia a na efektívne využitie energie sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Odvedenie prúdu odpadového plynu do spaľovacej jednotky	Pozri BAT 9	Uplatniteľné iba na proces s využitím striebra
b)	Katalytický oxidátor s energetickým zhodnocovaním	Pozri oddiel 12.1. Energia sa zhodnocuje vo forme pary	Uplatniteľné iba na proces s využitím oxidov kovov. Možnosť energetického zhodnocovania môže byť obmedzená v malých samostatných zariadeniach
c)	Tepelný oxidátor s energetickým zhodnocovaním	Pozri oddiel 12.1. Energia sa zhodnocuje vo forme pary	Uplatniteľné iba na proces s využitím striebra

Tabuľka 5.1

BAT-AEL pre emisie TVOC a formaldehydu z výroby formaldehydu do ovzdušia

Parameter	BAT-AEL (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek) (mg/Nm ³ , žiadna korekcia na obsah kyslíka)
TVOC	< 5 – 30 ⁽¹⁾
Formaldehyd	2 – 5

⁽¹⁾ Dolná hranica rozsahu sa dosiahne použitím tepelného oxidátora v procese s využitím striebra.

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 2.

5.2. Emisie do vody

BAT 46: Na zabránenie alebo zníženie vzniku odpadových vôd (napr. z čistenia, rozliatí a kondenzátov) a organického zafarbenia odvádzaných na ďalšie čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT má používať jedna alebo obe tieto techniky.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Opätovné použitie vody	Vodné prúdy (napr. z čistenia, rozliatí a kondenzátov) sa recirkulujú do procesu hlavne na účely úpravy koncentrácie formaldehydového produktu. Možný rozsah použitia vody závisí od požadovanej koncentrácie formaldehydu	Všeobecne uplatniteľné
b)	Chemická predúprava	Konverzia formaldehydu na iné látky, ktoré sú menej toxické, napr. pridaním siričitanu sodného alebo oxidáciou	Uplatniteľné len na tekuté odpady, ktoré by vzhľadom na obsah formaldehydu mohli negatívne ovplyvniť následné biologické čistenie odpadových vôd

5.3. Zvyšky

BAT 47: Na zníženie množstva odpadu s obsahom paraformaldehydu odvádzaného na zneškodnenie sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Minimalizácia tvorby paraformaldehydu	Vytváranie paraformaldehydu sa minimalizuje zlepšeným ohrevom, utesnením a cirkuláciou toku	Všeobecne uplatniteľné
b)	Materiálové zhodnocovanie	Paraformaldehyd sa zhodnocuje rozpúšťaním v horúcej vode, pričom sa podrobuje hydrolýze a depolymerizácii na získanie roztoku formaldehydu alebo sa znovu priamo použije v iných procesoch	Neuplatňuje sa, keď spracovaný paraformaldehyd nemožno použiť z dôvodu jeho znečistenia
c)	Použitie zvyškov ako paliva	Paraformaldehyd sa regeneruje a použije ako palivo	Uplatňuje sa, len keď nemožno použiť techniku v písmene b)

6. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU ETYLÉNOXIDU A ETYLÉNGLYKOLOV

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

6.1. Výber procesu

BAT 48: Na zníženie spotreby etylénu a obmedzenie emisií organických zlúčenín a CO₂ do ovzdušia sa v rámci BAT pre nové zariadenia a rozsiahle modernizácie zariadení má pri priamej oxidácii etylénu na etylénoxid používať kyslík namiesto vzduchu.

6.2. Emisie do ovzdušia

BAT 49: Na zhodnocovanie etylénu a energie a na obmedzenie emisií organických zlúčenín zo zariadenia na výrobu EO do ovzdušia sa v rámci BAT majú používať obe tieto techniky.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
Techniky na regeneráciu organického materiálu na opätovné použitie alebo recykláciu			
a)	Použitie adsorpcie na báze zmien tlaku alebo membránovej separácie na regeneráciu etylénu z inertného výplachu	Technikou adsorpcie na báze zmien tlaku molekuly cieľového plynu (v tomto prípade etylénu) pri vysokom tlaku adsorbujú na tuhej látke (napr. molekulovom site) a následne pri nižšom tlaku desorbujú na koncentrovanejšiu formu na opätovné použitie alebo recykláciu. Membránovú separáciu pozri v oddiele 12.1	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená, keď je nadmerná potreba energie v dôsledku nízkeho hmotnostného prietoku etylénu
Techniky energetického zhodnocovania			
b)	Odvedenie prúdu inertného výplachu do spaľovacej jednotky	Pozri BAT 9	Všeobecne uplatniteľné

BAT 50: Na zníženie spotreby etylénu a kyslíka a na obmedzenie emisií CO₂ z jednotky na výrobu EO do ovzdušia sa v rámci BAT má používať kombinácia techník uvedených ako BAT 15 a inhibítory.

Opis:

Pridanie malých množstiev organochlórového inhibítora (napr. etylchloridu alebo dichloreťanu) do náplne reaktora na zníženie podielu etylénu, ktorý sa v celom rozsahu oxiduje na oxid uhličitý. K vhodným parametrom monitorovania výkonnosti katalyzátora patrí reakčné teplo a tvorba CO₂ na tonu etylénovej náplne.

BAT 51: Na obmedzenie emisií organických zlúčenín z desorpcie CO₂ z vypieracieho média použitého v zariadení na výrobu EO do ovzdušia sa v rámci BAT má používať kombinácia týchto techník.

Technika	Opis	Uplatniteľnosť	
Techniky integrované v procese			
a)	Postupná desorpcia CO ₂	Technika pozostáva zo zníženia tlaku potrebného na uvoľnenie oxidu uhličitého z adsorpčného média radšej v dvoch krokoch než v jednom. Toto umožňuje izolovať na prípadnú recirkuláciu počiatkový prúd bohatý na uhľovodíky, pričom sa uvoľní prúd relatívne čistého oxidu uhličitého na ďalšie spracovanie.	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
Techniky na znižovanie znečistenia			
b)	Katalytický oxidátor	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
c)	Tepelný oxidátor	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné

Tabuľka 6.1

BAT-AEL pre emisie organických zlúčenín po desorpcii CO₂ z vypieracieho média použitého v zariadení na výrobu EO do ovzdušia

Parameter	BAT-AEL
TVOC	1 – 10 g/t vyrobeného EO ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Úroveň BAT-AEL je vyjadrená ako priemer hodnôt získaných počas 1 roka.

⁽²⁾ V prípade významného obsahu metánu v emisiách sa od výsledku odpočíta metán monitorovaný podľa normy EN ISO 25140 alebo EN ISO 25139.

⁽³⁾ Vyrobený EO sa definuje ako súčet EO vyrobeného na predaj a ako medziprodukt.

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 2.

BAT 52: Na obmedzenie emisií EO do ovzdušia sa v rámci BAT má používať mokrá vypierka prúdov odpadových plynov obsahujúcich EO.

Opis:

Opis mokrej vypierky pozri v oddiele 12.1. Vypierka vo vode na odstránenie EO z prúdov odpadových plynov pred priamym uvoľnením alebo pred ďalším znižovaním obsahu organických zlúčenín.

BAT 53: Na zabránenie vzniku alebo obmedzenie emisií organických zlúčenín z chladenia absorbentu EO v jednotke na regeneráciu EO do ovzdušia sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Nepriame chladenie	Použitie systémov nepriameho chladenia (s výmenníkmi tepla) namiesto otvorených chladiacich systémov	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
b)	Úplné odstránenie EO stripovaním	Udržovanie vhodných prevádzkových podmienok a monitorovanie operácie stripovania online s cieľom zabezpečiť vystripovanie všetkého EO; a zabezpečenie vhodných systémov ochrany na zabránenie vzniku emisií EO za iných ako bežných prevádzkových podmienok	Uplatňuje sa, len keď nemožno použiť techniku v písmene a)

6.3. Emisie do vody

BAT 54: Na zníženie objemu odpadových vôd a obmedzenie organického zaťaženia odvádzaných na konečné čistenie odpadových vôd z čistenia produktov sa v rámci BAT má používať jedna alebo obe tieto techniky.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Využitie výplachu zo zariadenia na výrobu EO v zariadení na výrobu EG	Vyplachovacie prúdy zo zariadenia na výrobu EO sa odvádzajú do procesu výroby EG a nie do odpadových vôd. Rozsah, v akom sa výplach môže opätovne využiť v procese výroby EG, závisí od predpokladanej kvality vyrobených EG.	Všeobecne uplatniteľné
b)	Destilácia	Destilácia je technika používaná na oddelenie látok s rôznou teplotou varu čiastkovým odparovaním a opätovnou kondenzáciou. Technika sa používa v zariadeniach na výrobu EO a EG na zvyšovanie koncentrácie vodných prúdov pri regenerácii glykolov alebo na umožnenie ich zneškodnenia (napr. spaľovaním namiesto vypustenia ako odpadovej vody) a na umožnenie čiastočného opätovného použitia/recyklácie vody.	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení

6.4. Zvyšky

BAT 55: Na zníženie množstva organického odpadu odvádzaného na zneškodnenie zo zariadení na výrobu EO a EG sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Optimalizácia reakcie hydrolýzy	Optimalizácia pomeru vody a EO tak na dosiahnutie nižšej spoluvýroby ťažších glykolov, ako aj na zabránenie nadmernej potreby energie na odvodnenie glykolov. Optimálny pomer závisí od cieľového výstupu dietylenglykolu a trietylenglykolu	Všeobecne uplatniteľné
b)	Oddelenie vedľajších produktov v zariadeniach na výrobu EO na použitie	Koncentrovaná organická frakcia získaná po odvodnení kvapalného odpadu z regenerácie EO sa v prípade zariadení na výrobu EO destiluje na hodnotné glykoly s krátkym reťazcom a ťažšie zvyšky	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
c)	Oddelenie vedľajších produktov v zariadeniach na výrobu EG na použitie	Frakciu glykolov s dlhším reťazcom možno v prípade zariadení na výrobu EG buď využiť ako je, alebo ďalej frakcionovať na získanie hodnotných glykolov	Všeobecne uplatniteľné

7. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU FENOLU

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú na výrobu fenolu z kuménu a uplatňujú sa spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

7.1. Emisie do ovzdušia

BAT 56: Na regeneráciu surovín a na zníženie organického zaťaženia odpadových plynov odvádzaných na konečné čistenie z jednotky na oxidáciu kuménu sa v rámci BAT má používať kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
Techniky integrované v procese			
a)	Techniky na obmedzenie strhávania kvapalín	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
Techniky na regeneráciu organického materiálu na opätovné použitie			
b)	Kondenzácia	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
c)	Adsorpcia (regeneračná)	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné

BAT 57: Na obmedzenie emisií organických zlúčenín do ovzdušia sa v rámci BAT má na odpadové plyny z jednotky na oxidáciu kuménu používať technika uvedená v písmene d). Na všetky ostatné samostatné alebo kombinované prúdy odpadových plynov sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Odvedenie prúdu odpadového plynu do spaľovacej jednotky	Pozri BAT 9	Uplatniteľné, len keď sú dostupné využitia odpadového plynu ako plyného paliva
b)	Adsorpcia	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
c)	Tepelný oxidátor	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
d)	Regeneračný tepelný oxidátor (RTO)	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné

Tabuľka 7.1

BAT-AEL pre emisie TVOC a benzénu z výroby fenolu do ovzdušia

Parameter	Zdroj	BAT-AEL (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek) (mg/Nm ³ , žiadna korekcia na obsah kyslíka)	Podmienky
Benzén	Jednotka na oxidáciu kuménu	< 1	BAT-AEL sa uplatňuje, ak emisie prekročujú 1 g/h
TVOC		5 – 30	—

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 2.

7.2. Emisie do vody

BAT 58: Na obmedzenie emisií organických peroxidov z oxidačnej jednotky do vody a podľa potreby na ochranu následnej biologickej čistiare odpadových vôd sa v rámci BAT má odpadová voda obsahujúca organické peroxidy predupraviť hydrolýzou pred zmiešaním s ostatnými prúdmi odpadových vôd a vypustením na konečné biologické čistenie.

Opis:

Opis hydrolýzy pozri v oddiele 12.2. Odpadová voda (hlavne z kondenzátorov a z regenerácie adsorbérov po fáze separácie) sa tepelne (pri teplotách nad 100 °C a pri vysokej hodnote pH) alebo katalyticky spracúva, pričom sa organické peroxidy rozložia na zlúčeniny, ktoré nie sú ekotoxické a ktoré sú ľahšie biologicky rozložiteľné.

Tabuľka 7.2

BAT-AEPL pre organické peroxidy na výstupe z jednotky na rozklad peroxidov

Parameter	BAT-AEPL (priemerná hodnota z minimálne troch náhodných vzoriek odobraných v najmenej polhodinových intervaloch)	Súvisiace monitorovanie
Celkové organické peroxidy vyjadrené ako hydroperoxid kuménu	< 100 mg/l	Norma EN nie je k dispozícii. Minimálna frekvencia monitorovania je raz denne a môže sa obmedziť na štyri razy za rok, ak sa kontrolovaním parametrov procesu (napr. pH, teploty a času zotrvania) preukážu primerané výsledky hydrolýzy.

BAT 59: Na zníženie organického zafaženia vypúšťaného z jednotky štiepenia a z destilačnej jednotky na ďalšie čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT má regenerovať fenol a iné organické zlúčeniny (napr. acetón) extrakciou a následným stripovaním.

Opis:

Regenerácia fenolu z prúdov odpadových vôd obsahujúcich fenol úpravou ich pH na hodnotu < 7, následnou extrakciou vhodným rozpúšťadlom a stripovaním odpadovej vody s cieľom odstrániť zvyškové rozpúšťadlo a iné látky s nízkou teplotou varu (napr. acetón). Opis techník spracovania pozri v oddiele 12.2.

7.3. Zvyšky

BAT 60: Na zabránenie vzniku alebo zníženie množstva dechtu odvádzaného na zneškodnenie z čistenia fenolu sa v rámci BAT má používať jedna alebo obe tieto techniky.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Materiálové zhodnocovanie (napr. destiláciou, krakovaním)	Pozri BAT 17 písm. c). Použitie destilácie na regeneráciu kuménu, α -metylstyrenu, fenolu atď.	Všeobecne uplatniteľné
b)	Použitie dechtu ako paliva	Pozri BAT 17 písm. e)	Všeobecne uplatniteľné

8. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU ETANOLAMÍNŮV

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

8.1. Emisie do ovzdušia

BAT 61: Na obmedzenie emisií amoniaku do ovzdušia a na zníženie spotreby amoniaku z procesu výroby vodných etanolamínov sa v rámci BAT má používať systém viacstupňovej mokrej vypierky.

Opis:

Opis mokrej vypierky pozri v oddiele 12.1. Nezreagovaný amoniak z odpľynu obsahujúceho amoniak zo stripovacej kolóny, ako aj z odparovacej jednotky sa spätne získava mokrou, najmenej dvojstupňovou vypierkou, po ktorej nasleduje recyklácia amoniaku do procesu.

8.2. Emisie do vody

BAT 62: Na zabránenie vzniku alebo obmedzenie emisií organických zlúčenín do ovzdušia a emisií organických látok do vody z vákuovacích systémov sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník alebo ich kombinácia.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Bezvodé vytváranie vákua (podtlaku)	Použitie suchobežných vývev, napr. objemových čerpadel	Uplatniteľnosť pri existujúcich zariadeniach môže byť obmedzená konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami
b)	Použitie vodokružných vývev s recirkuláciou vodného prstenca	Voda používaná ako tesniaca kvapalina vývevy sa vracia do plášťa vývevy v uzavretom okruhu len s malými množstvami odkalu, takže vznik odpadových vôd je minimálny	Uplatňuje sa, len keď nemožno použiť techniku v písmene a). Nemožno použiť pri destilácii trietanolamínu

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
c)	Opätovné použitie vodných prúdov z vákuovacích systémov v procese	Vrátenie vodných prúdov z vodo-kružných výjev alebo z ejektorov pary do procesu na regeneráciu organického materiálu a opätovné použitie vody. Rozsah opätovného použitia vody v procese je obmedzený potrebou vody v procese	Uplatňuje sa, len keď nemožno použiť techniku v písmene a).
d)	Kondenzácia organických zlúčenín (amínov) z predchádzajúcich vákuovacích systémov	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné

8.3. Spotreba surovín

BAT 63: Na efektívne využívanie etylénoxidu sa v rámci BAT má používať kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Využívanie prebytočného amoniaku	Udržovanie vysokej úrovne amoniaku v reakčnej zmesi je účinným spôsobom zabezpečenia, aby sa všetok etylénoxid premenil na produkty	Všeobecne uplatniteľné
b)	Optimalizácia obsahu vody v reakcii	Voda sa požíva na zrýchlenie hlavných reakcií bez zmeny rozdelenia produktov a bez významných vedľajších reakcií etylénoxidu na glykoly	Uplatniteľné iba na vodný proces
c)	Optimalizácia prevádzkových podmienok procesu	Stanovenie a udržiavanie optimálnych prevádzkových podmienok (napr. teploty, tlaku, času zotrvania) s cieľom maximalizovať konverziu etylénoxidu na požadovanú zmes mono-, di- a trietanolamínov.	Všeobecne uplatniteľné

9. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU TOLUÉN DIIZOKYANÁTU (TDI) A METYLÉNDIFENYL DIIZOKYANÁTU (MDI)

Závery o BAT v tomto oddiele sa vzťahujú na výrobu:

- dinitrotoluénu (DNT) z toluénu,
- toluéndiamínu (TDA) z DNT,
- TDI z TDA,
- metyléndifenyľ diamínu (MDA) z anilínu,
- MDI z MDA

a uplatňujú sa spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

9.1. Emisie do ovzdušia

BAT 64: Na zníženie zaťaženia organickými zlúčeninami, NO_x, ich prekurzormi a SO_x v odpadových plynch odvádzaných na konečné čistenie (pozri BAT 66) zo zariadení na výrobu DNT, TDA a MDA sa v rámci BAT má používať kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Kondenzácia	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
b)	Mokrú vypierku	Pozri oddiel 12.1. V mnohých prípadoch sa efektívnosť vypierky zvyšuje chemickou reakciou absorbovanej znečisťujúcej látky (čiastočnou oxidáciou NO _x s regeneráciou kyseliny dusičnej, odstránením kyselín roztokom lúhu, odstránením amínov kyslými roztokmi, reakciou anilínu s formaldehydom v roztoku lúhu)	
c)	Tepelná redukcia	Pozri oddiel 12.1	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená dostupnosťou priestoru
d)	Katalytická redukcia	Pozri oddiel 12.1	

BAT 65: Na zníženie zariadenia HCl a fosgénom v odpadových plynách odvádzaných na konečné čistenie a na zvýšenie efektívnosti využívania zdrojov sa v rámci BAT majú HCl a fosgén regenerovať z prúdov odplynov z procesov v zariadeniach na výrobu TDI a/alebo MDI použitím vhodnej kombinácie týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Absorpcia HCl mokrou vypierkou	Pozri BAT 8 písm. d)	Všeobecne uplatniteľné
b)	Absorpcia fosgénu vypierkou	Pozri oddiel 12.1. Prebytočný fosgén sa absorbuje použitím organického rozpúšťadla a vracia sa do procesu	Všeobecne uplatniteľné
c)	Kondenzácia HCl/fosgénu	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné

BAT 66: Na obmedzenie emisií organických zlúčenín (vrátane chlórovaných uhľovodíkov), HCl a chlóru do ovzdušia sa v rámci BAT majú kombinované prúdy odpadových plynov čistiť v tepelnom oxidátore s následnou lúhovou vypierkou.

Opis:

Jednotlivé prúdy odpadových plynov zo zariadení na výrobu DNT, TDA, TDI, MDA a MDI sa na čistenie kombinujú do jedného alebo viacerých prúdov odpadových plynov. (Opisy tepelného oxidátora a vypierky pozri v oddiele 12.1) Namiesto tepelného oxidátora možno použiť spaľovaciu pec na kombinované spracovanie kvapalného odpadu a odpadového plynu. Lúhová vypierka je mokrá vypierka s prísadou lúhu na zvýšenie účinnosti odstraňovania HCl a chlóru.

Tabuľka 9.1

BAT-AEL pre emisie TVOC, tetrachlórmetánu, Cl₂, HCl a PCDD/F z procesu výroby TDI/MDI do ovzdušia

Parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³ , žiadna korekcia na obsah kyslíka)
TVOC	1 – 5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetrachlórmetán	≤ 0,5 g/t vyrobeného MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t vyrobeného TDI ⁽³⁾

Parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³ , žiadna korekcia na obsah kyslíka)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2 – 10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025 – 0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL sa uplatňuje len na kombinované prúdy odpadových plynov s prietokom prevyšujúcim 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ BAT-AEL sa vyjadruje ako denná priemerná hodnota alebo priemerná hodnota za obdobie odoberania vzoriek.

⁽³⁾ BAT-AEL sa vyjadruje ako priemer hodnôt získaných počas 1 roka. Vyrobené TDI a/alebo MDI sa vzťahujú na produkt bez zvyškov v zmysle použitom na definovanie kapacity zariadenia.

⁽⁴⁾ V prípade hodnôt NO_x nad 100 mg/Nm³ vo vzorke môže byť BAT-AEL z dôvodov analytických interferencií vyššia až do 3 mg/Nm³.

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 2.

BAT 67: Na obmedzenie emisií PCDD/F do ovzdušia z procesu čistenia prúdov odplynov s obsahom chlóru a/alebo chlórovaných zlúčenín v tepelnom oxidátore (pozri oddiel 12.1) sa v rámci BAT má používať technika uvedená v písmene a), po ktorej má podľa potreby nasledovať použitie techniky uvedenej v písm. b).

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Prudké ochladenie	Rýchle ochladzovanie výfukových plynov na zabránenie syntézy PCDD/F <i>de novo</i>	Všeobecne uplatniteľné
b)	Vstrekovanie aktívneho uhlia	Odstránenie PCDD/F adsorpciou na aktívnom uhlí, ktoré sa vstrekuje do výfukového plynu, a následné odprašenie	

Úrovně emisií súvisiace s BAT (BAT-AEL): pozri tabuľku 9.1.

9.2. Emisie do vody

BAT 68: V rámci BAT sa majú monitorovať emisie do vody aspoň s frekvenciou uvedenou ďalej a v súlade s normami EN. Ak nie sú k dispozícii normy EN, v rámci BAT sa použijú normy ISO, vnútroštátne alebo iné medzinárodné normy, ktoré zabezpečujú získanie údajov rovnocennej odbornej kvality.

Látka/parameter	Zariadenie	Miesto odberu vzoriek	Norma (normy)	Minimálna frekvencia monitorovania	Monitorovanie súvisiace s
TOC	Zariadenie na výrobu DNT	Výstup z jednotky predúpravy	EN 1484	Raz týždenne ⁽¹⁾	BAT 70
	Zariadenie na výrobu MDI a/alebo TDI	Výstup zo zariadenia		Raz mesačne	BAT 72
Anilín	Zariadenie na výrobu MDA	Výstup z konečného čistenia odpadových vôd	Norma EN nie je k dispozícii	Raz mesačne	BAT 14
Chlórované rozpúšťadlá	Zariadenie na výrobu MDI a/alebo TDI		K dispozícii sú rôzne normy EN (napr. EN ISO 15680)		BAT 14

⁽¹⁾ V prípade prerušovaného vypúšťania odpadových vôd je minimálna frekvencia monitorovania raz pri každom vypustení.

BAT 69: Na zníženie zaťaženia dusitanmi, dusičnanmi a organickými zlúčeninami odvádzanými zo zariadenia na výrobu DNT na čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT majú regenerovať suroviny s cieľom znížiť objem odpadových vôd a znovu využiť vodu použitím vhodnej kombinácie týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Použitie vysokokonzentrovanej kyseliny dusičnej	Použitie vysokokonzentrovanej HNO_3 (napr. ca. 99 %) na zvýšenie účinnosti procesu a zníženie objemu odpadových vôd a zaťaženia znečisťujúcimi látkami	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená ich konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami
b)	Optimalizovaná regenerácia a spätné získanie použitej kyseliny	Vykonanie regenerácie kyseliny použitej na nitračnú reakciu takým spôsobom, aby sa na opätovné použitie regenerovala aj voda a organický obsah použitím vhodnej kombinácie odparovania/deštilácie, stripovania a kondenzácie	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená ich konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami
c)	Opätovné použitie technologickej vody na pranie DNT	Opätovné použitie technologickej vody z jednotky na regeneráciu použitej kyseliny a z nitračnej jednotky na pranie DNT	Uplatniteľnosť pri existujúcich jednotkách môže byť obmedzená ich konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami
d)	Opätovné použitie vody z prvého stupňa prania v procese	Kyselina dusičná a kyselina sírová sa extrahujú z organickej fázy použitím vody. Okyslená voda sa vracia do procesu na priame opätovné použitie alebo ďalšie spracovanie na zhodnotenie materiálov	Všeobecne uplatniteľné
e)	Viacnásobné použitie a recirkulácia vody	Opätovné použitie vody z prania, oplachovania a z čistenia zariadení, napr. pri protiprúdovom viacstupňovom praní organickej fázy	Všeobecne uplatniteľné

Objem odpadových vôd súvisiaci s BAT: pozri tabuľku 9.2.

BAT 70: Na zníženie zaťaženia ťažko biologicky rozložiteľnými organickými zlúčeninami odvádzanými zo zariadenia na výrobu DNT na ďalšie čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT majú odpadové vody predupraviť použitím jednej alebo oboch týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Extrakcia	Pozri oddiel 12.2	Všeobecne uplatniteľné
b)	Chemická oxidácia	Pozri oddiel 12.2	

Tabuľka 9.2

BAT-AEPL pre odpadové vody na výstupe z jednotky predúpravy odvádzané zo zariadenia na výrobu DNT na ďalšie čistenie

Parameter	BAT-AEPL (priemer hodnôt získaných počas jedného mesiaca)
TOC	< 1 kg/t vyrobeného DNT
Merný objem odpadových vôd	< 1 m ³ /t vyrobeného DNT

Súvisiace monitorovanie TOC je uvedené v BAT 68.

BAT 71: Na obmedzenie vzniku odpadovej vody a organického zaťaženia odvádzaných zo zariadenia na výrobu TDA na čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT má používať kombinácia techník uvedených v písmenách a), b), c) a nakoniec technika uvedená v písmene d).

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Odparovanie	Pozri oddiel 12.2	Všeobecne uplatniteľné
b)	Stripovanie	Pozri oddiel 12.2	
c)	Extrakcia	Pozri oddiel 12.2	
d)	Opätovné použitie vody	Opätovné použitie vody (napr. z kondenzátov alebo z vypierky) v procese alebo v iných procesoch (napr. v zariadení na výrobu DNT). Rozsah možnosti opätovného použitia vody v existujúcich zariadeniach môžu znižovať technické obmedzenia	Všeobecne uplatniteľné

Tabuľka 9.3

BAT-AEPL odpadových vôd odvádzaných na čistenie zo zariadenia na výrobu TDA

Parameter	BAT-AEPL (priemer hodnôt získaných počas jedného mesiaca)
Merný objem odpadových vôd	< 1 m ³ /t vyrobeného TDA

BAT 72: Na zabránenie vzniku alebo zníženie organického zaťaženia odpadových vôd vypúšťaných zo zariadenia na výrobu MDI a/alebo TDI na konečné čistenie sa v rámci BAT majú rozpúšťadlá regenerovať a voda opätovne používať optimalizovaním konštrukcie a prevádzky zariadenia.

Tabuľka 9.4

BAT-AEPL odpadových vôd vypúšťaných na čistenie zo zariadenia na výrobu TDI alebo MDI

Parameter	BAT-AEPL (priemer hodnôt získaných počas 1 roka)
TOC	< 0,5 kg/t produktu (TDI alebo MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ BAT-AEPL sa vzťahuje na produkt bez zvyškov v zmysle použitom na definovanie kapacity zariadenia.

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 68.

BAT 73: Na zníženie organického zaťaženia odpadových vôd vypúšťaných zo zariadenia na výrobu MDA na ďalšie čistenie sa v rámci BAT má regenerovať organický materiál použitím jednej z týchto techník alebo ich kombinácie.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Odparovanie	Pozri oddiel 12.2. Použité na uľahčenie extrakcie (pozri techniku v písme b)	Všeobecne uplatniteľné
b)	Extrakcia	Pozri oddiel 12.2. Použitá na regeneráciu/odstránenie MDA	Všeobecne uplatniteľné
c)	Destilácia s vodnou parou	Pozri oddiel 12.2. Použitá na regeneráciu/odstránenie anilínu a metanolu	Pri metanole závisí uplatniteľnosť od posúdenia alternatívnych možností ako súčasti nakladania s odpadovými vodami a stratégie ich úpravy
d)	Destilácia	Pozri oddiel 12.2. Použitá na regeneráciu/odstránenie anilínu a metanolu	

9.3. Zvyšky

BAT 74: Na zníženie množstva organických zvyškov odvádzaných na zneškodnenie zo zariadenia TDI sa v rámci BAT má používať kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
Techniky na zabránenie alebo obmedzenie vzniku odpadu			
a)	Minimalizácia tvorby zvyškov s vysokou teplotou varu v destilačných systémoch	Pozri BAT 17 písm. b)	Uplatniteľné len na nové destilačné jednotky alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
Techniky na regeneráciu organického materiálu na opätovné použitie alebo recykláciu			
b)	Rozšírená regenerácia TDI odparovaním alebo ďalšou destiláciou	Zvyšky z destilácie sa dodatočne spracúvajú s cieľom regenerovať maximálne množstvo TDI, ktoré obsahujú, napr. použitím odparovača s kvapalinovým filmom alebo iných jednotiek na molekulovú destiláciu s následným použitím sušičky	Uplatniteľné len na nové destilačné jednotky alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
c)	Regenerácia TDA chemickou reakciou	Dechty sa spracúvajú na regeneráciu TDA chemickou reakciou (napr. hydrolýzou)	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení

10. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU ETYLÉNDICHLORIDU A MONOMÉRU VINYLCHLORIDU

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

10.1. **Emisie do ovzdušia**

10.1.1. BAT-AEL pre emisie z pece na parné krakovanie EDC do ovzdušia

Tabuľka 10.1

BAT-AEL pre emisie NO_x z pece na parné krakovanie EDC do ovzdušia

Parameter	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek) (mg/Nm ³ , pri 3 obj. % O ₂)
NO _x	50 – 100

⁽¹⁾ Keď sa spaliny z dvoch alebo viacerých pecí vypúšťajú spoločným komínom, úroveň znečisťovania BAT-AEL sa vzťahuje na kombinované vypúšťanie z komína.

⁽²⁾ BAT-AEL sa neuplatňujú na prevádzku počas odkoksovania.

⁽³⁾ Žiadna BAT-AEL sa neuplatňuje na CO. Ako orientačný údaj platí, že úroveň emisií CO bude vo všeobecnosti 5 – 35 mg/Nm³ vyjadrená ako priemerná hodnota za deň alebo za obdobie odberu vzoriek.

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 1.

10.1.2. *Techniky a BAT-AEL pre emisie do ovzdušia z iných zdrojov*

BAT 75: Na obmedzenie organického zaťaženia v odpadových plynch odvádzaných na konečné čistenie a na zníženie spotreby surovín sa v rámci BAT majú používať všetky tieto techniky.

Technika	Opis	Uplatniteľnosť
----------	------	----------------

Techniky integrované v procese

a)	Kontrola kvality surovín	Kontrola kvality surovín na minimalizáciu tvorby zvyškov (napr. obsah etylénu v propáne a acetyléne; obsah chlóru v bróme; obsah chlórovodíka v acetyléne)	Všeobecne uplatniteľné
b)	Použitie kyslíka namiesto vzduchu na oxichloráciu		Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo rozsiahle modernizácie zariadení na oxichloráciu

Techniky na regeneráciu organického materiálu

c)	Kondenzácia použitím ochladenej vody alebo chladičov	Použitie kondenzácie (pozri oddiel 12.1) ochladenou vodou alebo chladičmi, napr. amoniakom alebo propylénom, na regeneráciu organických zlúčenín z jednotlivých prúdov odvádzaných plynov pred ich odvedením na konečné čistenie	Všeobecne uplatniteľné
----	--	--	------------------------

BAT 76: Na obmedzenie emisií organických zlúčenín (vrátane halogénovaných zlúčenín), HCl a Cl₂ do ovzdušia sa v rámci BAT majú kombinované prúdy odpadových plynov z výroby EDC a/alebo VCM čistiť v tepelnom oxidátore s následnou dvojstupňovou mokrou vypierkou.

Opis:

Opisy tepelného oxidátora, mokrej vypierky a lúhového prania pozri v oddiele 12.1. Tepelnú oxidáciu možno vykonávať v spaľovni kvapalných odpadov. V tomto prípade oxidačná teplota prekračuje 1 100 °C pri minimálnom čase zotrvania 2 sekúnd s následným rýchlym ochladením výfukových plynov, aby sa zabránilo syntéze PCDD/F *de novo*.

Vypierka sa vykonáva dvojstupňovo: mokrá vypierka vodou a obvykle s regeneráciou kyseliny chlorovodíkovej, po ktorej nasleduje mokrá vypierka lúhom.

Tabuľka 10.2

BAT-AEL pre emisie TVOC, súčtu EDC a VCM, Cl₂, HCl a PCDD/F z výroby EDC/VCM do ovzdušia

Parameter	BAT-AEL (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek) (mg/Nm ³ , pri 11 obj. % O ₂)
TVOC	0,5 – 5
Súčet EDC a VCM	< 1
Cl ₂	< 1 – 4
HCl	2 – 10
PCDD/F	0,025 – 0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 2.

BAT 77: Na obmedzenie emisií PCDD/F do ovzdušia z procesu čistenia prúdov odplynov s obsahom chlóru a/alebo chlórovaných zlúčenín v tepelnom oxidátore (pozri oddiel 12.1) sa v rámci BAT má používať technika uvedená v písmene a), po ktorej má podľa potreby nasledovať použitie techniky uvedenej v písmene b).

Technika	Opis	Uplatniteľnosť
a) Prudké ochladenie	Rýchle ochladzovanie výfukových plynov na zabránenie syntézy PCDD/F <i>de novo</i>	Všeobecne uplatniteľné
b) Vstrekovanie aktívneho uhlia	Odstránenie PCDD/F adsorpciou na aktívnom uhlí, ktoré sa vstrekuje do výfukového plynu, a následné odprašenie	

Úrovně emisií súvisiace s BAT (BAT-AEL): pozri tabuľku 10.2.

BAT 78: Na obmedzenie emisií tuhých znečisťujúcich látok a CO z odkoksovania krakovacích rúr do ovzdušia sa v rámci BAT má používať jedna z uvedených techník na zníženie frekvencie odkoksovania a jedna z techník na znižovanie znečistenia alebo ich kombinácia.

Technika	Opis	Uplatniteľnosť
Techniky na zníženie frekvencie odkoksovania		
a) Optimalizácia tepelného odkoksovania	Optimalizácia prevádzkových podmienok, t. j. prúdu vzduchu, teploty a obsahu pary v celom odkoksovanom cykle s cieľom maximalizovať odstránenie koksu	Všeobecne uplatniteľné

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
b)	Optimalizácia mechanického odkoksovania	Optimalizovanie mechanického odkoksovania (napr. pieskovaním) s cieľom maximalizovať odstránenie koxu vo forme prachu	Všeobecne uplatniteľné

Techniky na znižovanie znečistenia

c)	Mokrú odľučovanie prachu	Pozri oddiel 12.1	Uplatniteľné len na tepelné odkoksovanie
d)	Cyklón	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
e)	Textilný filter	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné

10.2. Emisie do vody

BAT 79: V rámci BAT sa majú monitorovať emisie do vody aspoň s frekvenciou uvedenou ďalej a v súlade s normami EN. Ak nie sú k dispozícii normy EN, v rámci BAT sa použijú normy ISO, vnútroštátne alebo iné medzinárodné normy, ktoré zabezpečujú získanie údajov rovnocennej odbornej kvality.

Látka/parameter	Zariadenie	Miesto odberu vzoriek	Norma (normy)	Minimálna frekvencia monitorovania	Monitorovanie súvisiacich s
EDC	Všetky zariadenia	Výstup zo stripovacej kolóny odpadových vôd	EN ISO 10301	Raz denne	BAT 80
VCM					
Meď	Zariadenie na oxichloráciu s použitím konštrukcie fluidnej vrstvy	Výstup z predúpravy na odstránenie tuhých látok	K dispozícii sú rôzne normy EN, napr. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Raz denne ⁽¹⁾	BAT 81
PCDD/F			Norma EN nie je k dispozícii	Raz za 3 mesiace	
Nerozpustné látky (TSS)			EN 872	Raz denne ⁽¹⁾	
Meď	Zariadenie na oxichloráciu s použitím konštrukcie fluidnej vrstvy	Výstup z konečného čistenia odpadových vôd	K dispozícii sú rôzne normy EN, napr. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Raz mesačne	BAT 14 a BAT 81
EDC	Všetky zariadenia		EN ISO 10301	Raz mesačne	BAT 14 a BAT 80
PCDD/F			Norma EN nie je k dispozícii	Raz za 3 mesiace	BAT 14 a BAT 81

⁽¹⁾ Minimálna frekvencia monitorovania sa môže obmedziť na raz mesačne, ak sa primeraná výkonnosť odstraňovania tuhých látok a medi kontroluje častým monitorovaním iných parametrov (napr. kontinuálnym meraním zakalenia).

BAT 80: Na zníženie zaťaženia odpadových vôd vypúšťaných na ďalšie čistenie chlórovanými zlúčeninami a na obmedzenie emisií zo systému zhromažďovania a čistenia odpadových vôd do ovzdušia sa v rámci BAT má používať hydrolýza a stripovanie čo najbližšie pri zdroji.

Opis:

Opisy hydrolýzy a stripovania pozri v oddiele 12.2. Hydrolýzou sa pri alkalickej hodnote pH vykonáva rozklad chloralhydrátu z procesu oxichlorácie. Výsledkom je tvorba chloroformu, ktorý sa potom odstraňuje stripovaním spolu s EDC a VCM.

Úrovně environmentálneho profilu spojené s BAT (BAT-AEPL): pozri tabuľku 10.3.

Úrovně emisií súvisiace s BAT (BAT-AEL) pre priame emisie do vodného recipienta na výstupe z konečného čistenia: pozri tabuľku 10.5.

Tabuľka 10.3

BAT-AEPL pre chlórované uhlíkovodíky v odpadovej vode na výstupe zo stripovacej kolóny na odpadové vody

Parameter	BAT-AEPL (priemer hodnôt získaných počas jedného mesiaca) ⁽¹⁾
EDC	0,1 – 0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Priemer hodnôt získaných počas 1 mesiaca sa vypočíta z priemeru hodnôt získaných počas každého dňa (najmenej z troch bodových vzoriek odobratých minimálne v polhodinových intervaloch).

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 79.

BAT 81: Na obmedzenie emisií PCDD/F a medi z procesu oxichlorácie do vody sa v rámci BAT má používať technika uvedená v písmene a) alebo alternatívne technika podľa písmena b) spolu s vhodnou kombináciou techník uvedených v písmenách c), d) a e).

Technika	Opis	Uplatniteľnosť
----------	------	----------------

Techniky integrované v procese

a)	Konštrukcia s nehybným lôžkom na oxichloráciu	Usporiadanie na reakciu oxichlorácie: v reaktore s nehybným lôžkom sa znižuje množstvo častíc katalyzátora strhávaných do prúdu plynov v hornej časti reaktora	Nemožno uplatniť na existujúcich zariadeniach s fluidnou vrstvou
b)	Cyklón alebo suchý filtračný systém s katalyzátorom	Cyklónom alebo suchým filtračným systémom s katalyzátorom sa znižujú straty katalyzátora z reaktora, a teda aj jeho prenos do odpadovej vody	Uplatniteľné len na zariadeniach s fluidnou vrstvou

Predúprava odpadových vôd

c)	Chemické zrážanie	Pozri oddiel 12.2. Chemické zrážanie sa používa na odstránenie rozpustenej medi	Uplatniteľné len na zariadeniach s fluidnou vrstvou
d)	Koagulácia a flokulácia	Pozri oddiel 12.2	Uplatniteľné len na zariadeniach s fluidnou vrstvou
e)	Membránová filtrácia (mikro- alebo ultrafiltrácia)	Pozri oddiel 12.2	Uplatniteľné len na zariadeniach s fluidnou vrstvou

Tabuľka 10.4

BAT-AEPL pre emisie z výroby EDC do vody prostredníctvom oxichlorácie na výstupe z predúpravy na odstránenie tuhých látok v zariadeniach s fluidnou vrstvou

Parameter	BAT-AEPL (priemer hodnôt získaných počas 1 roka)
Meď	0,4 – 0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Nerozpustné látky (TSS)	10 – 30 mg/l

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 79.

Tabuľka 10.5

BAT-AEL pre priame emisie medi, EDC a PCDD/F z výroby EDC do vodného recipienta

Parameter	BAT-AEL (priemer hodnôt získaných počas 1 roka)
Meď	0,04 – 0,2 g/t EDC vyrobeného oxichloráciou ⁽¹⁾
EDC	0,01 – 0,05 g/t čisteného EDC ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1 – 0,3 µg I-TEQ/t EDC vyrobeného oxichloráciou

⁽¹⁾ Dolná hranica rozsahu sa dosiahne, keď sa používa konštrukcia s nehybným lôžkom.

⁽²⁾ Priemer hodnôt získaných počas jedného roka sa vypočíta z priemeru hodnôt získaných počas každého dňa (najmenej z troch bodových vzoriek odobratých v minimálne polhodinových intervaloch).

⁽³⁾ Čistený EDC je súčet EDC vyrobeného oxichloráciou a/alebo priamym chlórovaním a EDC vráteného na čistenie z výroby VCM.

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 79.

10.3. Energetická efektívnosť

BAT 82: Na efektívne využívanie energie sa v rámci BAT má používať varný reaktor na priame chlórovanie etylénu.

Opis:

V systéme varného reaktora na priame chlórovanie etylénu sa reakcia obvykle uskutočňuje pri teplote od 85 °C do 200 °C. Na rozdiel od nízko teplotného procesu umožňuje účinnú rekuperáciu a opätovné využitie reakčného tepla (napr. na destiláciu EDC).

Uplatniteľnosť:

Uplatniteľné len na nové zariadenia na priame chlórovanie.

BAT 83: Na zníženie spotreby energie v peciach na parné krakovanie EDC sa v rámci BAT majú používať aktivátory chemickej konverzie.

Opis:

Aktivátory, ako je chlór alebo iné prísady vytvárajúce radikály, sa používajú na zlepšenie reakcie krakovania a zníženie reakčnej teploty, a teda aj požadovaného tepelného príkonu. Aktivátory môže vytvárať samotný proces alebo sa môžu pridávať.

10.4. Zvyšky

BAT 84: Na zníženie množstva koksu odvádzaného na zneškodnenie zo zariadení na výrobu VCM sa v rámci BAT má používať kombinácia týchto techník.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Použitie aktivátorov pri krakovaní	Pozri BAT 83	Všeobecne uplatniteľné
b)	Rýchle ochladzovanie plynného prúdu z krakovania EDC	Prúd plynov z krakovania EDC sa prudko ochladzuje priamym kontaktom so studeným EDC vo veži na zníženie tvorby koksu. V niektorých prípadoch sa prúd pred prudkým ochladením chladí výmenou tepla s prívodom studeného kvapalného EDC	Všeobecne uplatniteľné
c)	Predbežné odparenie surovín EDC	Tvorba koksu sa obmedzuje predchádzajúcim odparovaním prúdu EDC z reaktora na odstránenie prekurzorov koksu s vysokou teplotou varu	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
d)	Horáky s plochým plameňom	Druh horáka v peci, ktorý obmedzuje vznik horúcich bodov na stenách krakovacích rúr	Uplatniteľné len na nové pece alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení

BAT 85: Na zníženie množstva nebezpečného odpadu odvádzaného na zneškodnenie a na zvýšenie efektívnosti využívania zdrojov sa v rámci BAT majú používať všetky tieto techniky.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Hydrogenácia acetylénu	HCl vzniká reakciou štiepenia EDC a regeneruje sa destiláciou. Hydrogenácia acetylénu prítomného v tomto prúde HCl sa vykonáva na obmedzenie vzniku nežiaducich zlúčenín počas oxichlorácie. Odporúčané hodnoty acetylénu na výstupe z hydrogenačnej jednotky by mali byť nižšie ako 50 ppmv	Uplatniteľné len na nové zariadenia alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
b)	Regenerácia a opätovné použitie HCl zo spaľovania kvapalného odpadu	HCl z odplynú zo spaľovne sa regeneruje mokrou vypierkou vo vode alebo v zriedenej HCl (pozri oddiel 12.1) a znovu sa používa (napr. v zariadení na oxichloráciu)	Všeobecne uplatniteľné
c)	Izolácia chlórovaných zlúčenín na použitie	Izolácia a podľa potreby čistenie vedľajších produktov na použitie (napr. monochlóretánu a/alebo 1,1,2-trichlóretánu, ktorý sa používa na výrobu 1,1-dichlóretylénu)	Uplatniteľné len na nové destilačné jednotky alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení. Uplatniteľnosť môže byť obmedzená nedostatkom dostupného použitia týchto zlúčenín

11. ZÁVERY O BAT PRE VÝROBU PEROXIDU VODÍKA

Závery o BAT v tomto oddiele sa uplatňujú spolu so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.

11.1. Emisie do ovzdušia

BAT 86: Na regeneráciu rozpúšťadiel a na obmedzenie emisií organických zlúčenín do ovzdušia zo všetkých jednotiek iných ako hydrogenačnej jednotky sa v rámci BAT má používať vhodná kombinácia techník uvedených ďalej. V prípade používania vzduchu v oxidačnej jednotke sa to týka aspoň techniky uvedenej v písmene d). V prípade použitia čistého kyslíka v oxidačnej jednotke sa to týka minimálne techniky v písmene b) s použitím ochladenej vody.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
Techniky integrované v procese			
a)	Optimalizácia procesu oxidácie	Súčasťou optimalizácie je zvýšenie oxidačného tlaku a zníženie oxidačnej teploty s cieľom znížiť koncentráciu pár rozpúšťadla v odplynch z procesu	Uplatniteľné len na nové oxidačné jednotky alebo pri rozsiahlych modernizáciách zariadení
b)	Techniky na obmedzenie strhávania tuhých a/alebo kvapalných látok	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
Techniky zhodnocovania rozpúšťadla na opätovné použitie			
c)	Kondenzácia	Pozri oddiel 12.1	Všeobecne uplatniteľné
d)	Adsorpcia (regeneračná)	Pozri oddiel 12.1	Nemožno uplatniť na odplyn z procesu oxidácie čistým kyslíkom

Tabuľka 11.1

BAT-AEL pre emisie TVOC z oxidačnej jednotky do ovzdušia

Parameter	BAT-AEL ⁽¹⁾ (denný priemer alebo priemer za obdobie odberu vzoriek) ⁽²⁾ (žiadna korekcia na obsah kyslíka)
TVOC	5 – 25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL sa neuplatňuje, keď emisia nedosahuje 150 g/h.

⁽²⁾ Pri používaní adsorpcie je reprezentatívnym obdobie odberu vzoriek počas celého adsorpčného cyklu.

⁽³⁾ V prípade významného obsahu metánu v emisiách sa od výsledku odpočíta metán monitorovaný podľa normy EN ISO 25140 alebo EN ISO 25139.

Súvisiace monitorovanie je uvedené v BAT 2.

BAT 87: Na obmedzenie emisií organických zlúčenín do ovzdušia počas operácií spúšťania hydrogenačnej jednotky sa v rámci BAT má používať kondenzácia a/alebo adsorpcia.

Opis:

Opis kondenzácie a adsorpcie pozri v oddiele 12.1.

BAT 88: Na zabránenie vzniku emisií benzénu do ovzdušia a vody sa v rámci BAT nemá používať benzén v pracovnom roztoku.

11.2. **Emisie do vody**

BAT 89: Na zníženie objemu odpadových vôd a organického zaťaženia odvádzaných na čistenie odpadových vôd sa v rámci BAT majú používať obe tieto techniky.

Technika		Opis	Uplatniteľnosť
a)	Optimalizovaná separácia kvapalnej fázy	Separácia organickej a vodnej fázy prostredníctvom vhodnej konštrukcie a prevádzky (napr. dostatočným časom zotrvania, detegovaním a kontrolou hranice fáz) s cieľom zabrániť akémukoľvek strhávaniu nerozpusteného organického materiálu	Všeobecne uplatniteľné
b)	Opätovné použitie vody	Opätovné použitie vody, napr. z čistenia alebo separácie kvapalnej fázy. Rozsah, v akom sa môže voda opätovne využiť v procese, závisí od predpokladanej kvality produktov	Všeobecne uplatniteľné

BAT 90: Na zabránenie vzniku alebo obmedzenie emisií ťažko biologicky eliminovateľných organických zlúčenín do vody sa v rámci BAT má používať jedna z týchto techník.

Technika		Opis
a)	Adsorpcia	Pozri oddiel 12.2. Adsorpcia sa vykonáva pred odvedením prúdov odpadovej vody na konečné biologické čistenie
b)	Spaľovanie odpadových vôd	Pozri oddiel 12.2

Uplatniteľnosť:

Uplatniteľné len na prúdy odpadových vôd, ktoré sú nosičmi hlavného organického zaťaženia zo zariadenia na výrobu peroxidu vodíka, keď je zároveň redukcia zaťaženia TOC zo zariadenia na výrobu peroxidu vodíka nižšia ako 90 %.

12. OPIS TECHNÍK

12.1. **Techniky čistenia odplynov a odpadových plynov z procesov**

Technika	Opis
Adsorpcia	Technika odstraňovania zlúčenín z odplynu alebo z prúdu odpadových plynov z procesov zadržaním na tuhom povrchu (obvykle aktívneho uhlia). Adsorpcia môže byť regeneračná alebo neregeneračná (pozri ďalej).
Adsorpcia (neregeneračná)	Pri neregeneračnej adsorpcii sa použitý adsorbent neregeneruje, ale len zneškodňuje.
Adsorpcia (regeneračná)	Adsorpcia, keď sa adsorbát následne desorbuje, napr. parou (často na mieste) na opätovné použitie alebo zneškodnenie, a adsorbent sa opätovne použije. Pri kontinuálnej prevádzke sa obvykle prevádzkujú súčasne viac ako dva adsorbéry, jeden z nich v desorpčnom režime.

Technika	Opis
Katalytický oxidátor	Zariadenie na znižovanie znečistenia, ktorým sa oxidujú spáliteľné zlúčeniny v odplynch alebo v prúde odpadových plynov z procesu vzduchom alebo kyslíkom na katalytickom lôžku. Katalyzátor umožňuje oxidáciu pri nižších teplotách a v menšom zariadení ako tepelný oxidátor.
Katalytická redukcia	NO _x sa redukujú za prítomnosti katalyzátora a redukčného plynu. Na rozdiel od SCR sa nepridáva amoniak ani močovina.
Lúhová vypierka	Odstraňovanie kyslých znečisťujúcich látok z prúdu plynov mokrou vypierkou v alkalickom roztoku.
Keramický/kovový filter	Keramický filtračný materiál. V podmienkach odstraňovania kyslých zlúčenín, akými sú HCl, NO _x , SO _x a dioxíny, je filtračný materiál upravený katalyzátormi a môže byť potrebné vstrekovanie reagentov. V kovových filtroch sa vykonáva povrchová filtrácia prostredníctvom spekaných poréznych prvkov kovového filtra.
Kondenzácia	Technika odstraňovania pár organických a anorganických zlúčenín z odplynov alebo z prúdu odpadových plynov z procesu znížením ich teploty pod rosný bod, pričom pary skvapalnejú. V závislosti od požadovaného rozsahu prevádzkových teplôt existujú rôzne metódy kondenzácie, napr. chladiacou vodou, ochladenou vodou (obvykle s teplotou asi 5 °C) alebo chladivami, ako je amoniak alebo propén.
Cyklón (suchý alebo mokrý)	Zariadenie na odstránenie prachu z odplynov alebo prúdu odpadových plynov z procesu pôsobením odstredivých síl, zvyčajne v kuželovitej komore.
Elektrostatický odlučovač (suchý alebo mokrý)	Zariadenie na kontrolu častíc tuhých látok, v ktorom sa využívajú elektrické sily na vylúčenie častíc strhnutých odpynom alebo prúdom odpadových plynov z procesov na zberacie dosky. Strhnuté častice sa elektricky nabíjajú pri prechode korónou s prúdom plynných iónov. Na elektródach uprostred dráhy toku sa udržiava vysoké napätie, pričom sa vytvára elektrické pole, ktoré priťahuje častice na steny zberača.
Textilný filter	Pórovitá tkanina alebo plstená textília, pomocou ktorej sa z prúdu plynov odstraňujú častice použitím sita alebo iných mechanizmov. Textilné filtre môžu mať formu plachiet, kaziet alebo vriec s viacerými samostatnými jednotkami textilných filtrov v spoločnom puzdre.
Membránová separácia	Odpadový plyn sa stláča a prechádza membránou, ktorá má selektívnu priepustnosť organických pár. Obohatený permeát možno regenerovať metódami, ako kondenzácia alebo adsorpcia, alebo ho možno upraviť napr. katalytickou oxidáciou. Proces je najvhodnejší pri vyšších koncentráciách pár. Vo väčšine prípadov je potrebná dodatočná úprava na dosiahnutie dostatočne nízkych úrovní koncentrácie na vypustenie.
Hmlový filter	Obvykle sitové filtre (napr. odlučovače kvapiek, demistre), ktoré zvyčajne pozostávajú z tkaného alebo pletivového kovového alebo syntetického monofilového materiálu buď v náhodnej, alebo konkrétnej konfigurácii. Hmlový filter sa prevádzkuje ako filtrácia s hlbokým lôžkom, ktorá sa uskutočňuje na celú hĺbku filtra. Tuhé častice prachu zostávajú vo filtri, kým sa nenasýtí. Potom sa musí vyčistiť prepláchnutím. Keď sa hmlový filter používa na odlučovanie kvapiek a/alebo aerosólov, čistenie filtra prebieha pri odvádzaní odlúčenej kvapaliny. Pracuje na princípe mechanického bombardovania a závisí od jeho rýchlosti. Odlučovače s usmerňujúcimi deliacimi stenami sa tiež bežne používajú ako hmlové filtre.

Technika	Opis
Regeneračný tepelný oxidátor (RTO)	Špecifický druh tepelného oxidátora (pozri ďalej), v ktorom sa privádzaný prúd odpadových plynov zohrieva prechodom cez lôžko s keramickou náplňou pred vstupom do spaľovacej komory. Očistené horúce plyny opúšťajú túto komoru cez jedno lôžko (alebo viac lôžok) s keramickou náplňou (ochladzované prichádzajúcim prúdom odpadových plynov z predchádzajúceho cyklu spaľovania). Toto ohriate lôžko potom začína nový spaľovací cyklus predhrievaním nového privádzaného prúdu odpadových plynov. Obvyklá teplota spaľovania je 800 – 1 000 °C.
Vypierka (mokré čistenie plynov)	Vypierka alebo absorpcia je odstraňovanie znečisťujúcich látok z prúdu plynov stykom s kvapalným rozpúšťadlom, často vodou (pozri „mokrú vypierku“). Jeho súčasťou môže byť chemická reakcia (pozri „lúhová vypierka“). V niektorých prípadoch sa z rozpúšťadla môžu regenerovať zlúčeniny.
Selektívna katalytická redukcia (SCR)	Redukcia NO _x na dusík v katalytickom lôžku reakciou s amoniakom (zvyčajne pridávanom vo forme vodného roztoku) pri optimálnej prevádzkovej teplote približne 300 – 450 °C. Môže sa použiť jedna alebo viac vrstiev katalyzátora.
Selektívna nekatalytická redukcia (SNCR)	Redukcia NO _x na dusík reakciou s amoniakom alebo močovinou pri vysokej teplote. Prevádzková teplota sa musí udržiavať v rozsahu od 900 °C do 1 050 °C.
Techniky na obmedzenie strhávania tuhých a/alebo kvapalných látok	Techniky, ktorými sa obmedzuje zanášanie kvapôčok alebo častíc do plyných prúdov (napr. z chemických procesov, kondenzátorov, destilačných kolón) mechanickými zariadeniami, napr. usadzovacími komorami, hmlivými filtermi, cyklónmi a zrážacími nádržami.
Tepelný oxidátor	Zariadenie na znižovanie znečistenia, ktorým sa oksydisujú spáliteľné látky obsiahnuté v odplyne alebo v prúde odpadových plynov z procesov zohrievaním so vzduchom alebo s kyslíkom v spaľovacej komore na teplotu prevyšujúcu teplotu samovznietenia a udržiavajú sa pri vysokej teplote dostatočne dlho do úplného spálenia na oxid uhličitý a vodu.
Tepelná redukcia	NO _x sa redukujú pri zvýšených teplotách za prítomnosti redukujúceho plynu v komore na dodatočné spaľovanie, v ktorej prebieha proces oksydisovania, ale v podmienkach nedostatku/deficitu kyslíka. Na rozdiel od SNCR sa nepriťadá amoniak ani močovina.
Dvojstupňový prachový filter	Zariadenie na filtrovanie cez kovovú sieťku. Na prvom stupni sa usadzuje filtračný koláč a skutočná filtrácia sa uskutočňuje na druhom stupni. V závislosti od poklesu tlaku naprieč filtrom sa systém prepína medzi oboma stupňami. Súčasťou systému je mechanizmus na odstránenie odfiltrovaného prachu.
Mokrú vypierku	Pozri „Vypierka“. Vypierka, pri ktorej sa ako rozpúšťadlo používa voda alebo vodný roztok, napr. lúhová vypierka na zníženie znečistenia chlorovodíkom. Pozri aj „Mokrú odľučovanie prachu“.
Mokrú odľučovanie prachu	Pozri „Mokrú vypierka“. Mokrú odľučovanie prachu je oddeľovanie prachu intenzívnym miešaním privádzaného plynu s vodou, väčšinou kombinované s odstraňovaním hrubých častíc využitím odstredivej sily. Aby sa to dosiahlo, plyn sa uvoľňuje dovnútra tangenciálne. Odstránený tuhý prach sa zhromažďuje na dne odľučovača prachu.

12.2. **Techniky čistenia odpadových vôd**

Všetky uvedené techniky je možné použiť aj na čistenie vodných prúdov na opätovné použitie/recykláciu vody. Väčšina z nich sa používa aj na opätovné získanie organických zlúčenín z prúdov technologickej vody.

Technika	Opis
Adsorpcia	Metóda separácie, pri ktorej sa zlúčeniny (t. j. znečisťujúce látky) v kvapaline (t. j. odpadovej vode) zachytávajú na tuhom povrchu (obvykle aktívneho uhlia).
Chemická oxidácia	Organické zlúčeniny sa okysličujú ozónom alebo peroxidom vodíka s možnosťou podpory katalyzátormi alebo UV žiarením, aby sa tak premenili na menej škodlivé a ľahšie biologicky rozložiteľné zlúčeniny.
Koagulácia a flokulácia	Koagulácia a flokulácia sa používajú na oddelenie tuhých nerozpustných látok z odpadovej vody a často sa vykonávajú v následných krokoch. Koagulácia sa vykonáva pridávaním koagulantov s opačným nábojom, ako majú tuhé nerozpustné látky. Flokulácia sa vykonáva pridaním polymérov, aby zrážky mikrovločkových častíc spôsobili ich viazanie, a tým vznik väčších vločiek.
Destilácia	Destilácia je technika oddeľovania zlúčenín s rôznymi teplotami varu čiastočným odparovaním a opätovnou kondenzáciou. Destilácia odpadových vôd je odstraňovanie znečisťujúcich látok s nízkou teplotou varu z odpadovej vody prevodom do plynnej fázy. Destilácia sa uskutočňuje v kolónach, vybavených doskami alebo tesniacim materiálom a následným kondenzátorom.
Extrakcia	Rozpustené znečisťujúce látky sa odvádzajú z fázy odpadovej vody do organického rozpúšťadla, napr. v protiprúdových kolónach alebo miešacích a usadzovacích systémoch. Po fáze separácie sa rozpúšťadlo čistí, napr. destiláciou, a vráti sa späť do extrakcie. Extrakt (výťažok) obsahujúci znečisťujúce látky sa zneškodní alebo vráti späť do procesu. Straty rozpúšťadla v odpadovej vode sa kontrolujú na výstupe ďalšou vhodnou úpravou (napr. stripovaním).
Odparovanie	Použitie destilácie (pozri vyššie) na koncentrované vodné roztoky látok s vysokou teplotou varu na ďalšie použitie, spracovanie alebo zneškodnenie (napr. spaľovanie odpadových vôd) prevodom vody na plynnú fázu. Obvykle sa vykonáva vo viacstupňových jednotkách so zvýšeným vakuom na zníženie potreby energie. Vodné pary kondenzujú, aby sa znovu využili alebo vypustili ako odpadová voda.
Filtrácia	Oddeľovanie tuhých látok z odpadovej vody, ktorá ako nosič prechádza poréznym médiom. Zahŕňa to rôzne druhy techník, napr. filtráciu pieskom, mikrofiltráciu a ultrafiltráciu.
Flotácia	Proces, pri ktorom sa tuhé alebo kvapalné častice oddeľujú z odpadovej vody pripájaním na jemné plynové bubliny, zvyčajne vzduchové. Plávajúce častice sa akumulujú na hladine vody a zberajú pomocou zberačov.
Hydrolýza	Chemická reakcia, pri ktorej organické a anorganické zlúčeniny reagujú s vodou, obvykle aby sa premenili z biologicky nerozložiteľných na biologicky rozložiteľné alebo z toxických na netoxické. Na umožnenie alebo zlepšenie reakcie sa hydrolýza vykonáva pri zvýšenej teplote a prípadne aj tlaku (termolýza) alebo s prísadami silných zásad alebo kyselín, alebo s použitím katalyzátora.

Technika	Opis
Zrážanie	Konverzia rozpustených znečisťujúcich látok (napr. iónov kovov) na nerozpustné zlúčeniny reakciou s pridanými zrážadlami. Vytvorené tuhé zrazeniny sa následne oddeľujú sedimentáciou, flotáciou alebo filtráciou.
Sedimentácia	Oddelenie suspendovaných častíc a suspendovaného materiálu gravitačným usadzovaním.
Stripovanie	Prchavé zlúčeniny sa z vodnej fázy odstraňujú pomocou plynnej fázy (napr. pary, dusíka alebo vzduchu), ktorá prechádza kvapalinou, a následne sa regenerujú (napr. kondenzáciou) na ďalšie použitie alebo zneškodnenie. Efektívnosť odstraňovania sa môže zlepšiť zvýšením teploty alebo znížením tlaku.
Spaľovanie odpadových vôd	Oxidácia organických a anorganických znečisťujúcich látok so vzduchom a - súčasne odparovanie vody pri normálnom tlaku a teplote od 730 °C do 1 200 °C. Spaľovanie odpadových vôd je obvykle samoudržateľné pri úrovniach COD viac ako 50 g/l. V prípade nízkych organických zaťažení je potrebné podporné/pomocné palivo.

12.3. **Techniky na obmedzenie emisií zo spaľovania do ovzdušia**

Technika	Opis
Výber (podporného) paliva	Používanie paliva (vrátane podporného/pomocného paliva) s nízkym obsahom zlúčenín, ktoré môžu spôsobovať znečistenie (napr. s nižším obsahom síry, popola, dusíka, ortuti, fluóru alebo chlóru v palive).
Horák s nízkymi emisiami NO _x (LNB) a horák s ultranízkymi emisiami NO _x (ULNB)	Táto technika sa zakladá na zásadách znižovania špičkových teplôt plameňa, pričom sa oneskóri, ale dokončí horenie a zvýši prenos tepla (zvýšená emisia plameňa). Môže byť spojená s upravenou konštrukciou spaľovacej komory pece. Súčasťou konštrukcie horákov s ultranízkymi emisiami NO _x (UNLB) je stupňovanie (vzduchu)/paliva a recirkulácia výfukových plynov/spalín.

AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

ROZHODNUTIE VÝBORU ZRIADENÉHO PODĽA DOHODY O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A ŠVAJČIARSKOU KONFEDERÁCIOU VO VZŤAHU K POSUDZOVANIU ZHODY Č. 1/2017

z 28. júla 2017

týkajúce sa zmeny kapitoly 4 o zdravotníckych pomôckach, kapitoly 6 o tlakových nádobách, kapitoly 7 o rádiových zariadeniach a koncových telekomunikačných zariadeniach, kapitoly 8 o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére, kapitoly 9 o elektrických zariadeniach a elektromagnetickej kompatibilite, kapitoly 11 o meracích prístrojoch, kapitoly 15 o inšpekcii SVP pre lieky a certifikácii šarží, kapitoly 17 o výťahoch a kapitoly 20 o výbušnínach na civilné použitie a aktualizácii právnych odkazov uvedených v prílohe 1 [2017/2118]

VÝBOR,

so zreteľom na Dohodu medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody (ďalej len „dohoda“), a najmä na jej článok 10 ods. 4, článok 10 ods. 5 a článok 18 ods. 2,

keďže:

- (1) Zmluvné strany sa dohodli prispôsobiť kapitolu 4 prílohy 1 (Zdravotnícke pomôcky) s cieľom podporiť spoluprácu medzi regulačnými orgánmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.
- (2) Európska únia prijala novú smernicu o jednoduchých tlakových nádobách ⁽¹⁾ a novú smernicu o tlakových zariadeniach ⁽²⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedenými právnymi predpismi Európskej únie.
- (3) Kapitola 6 prílohy 1 (Tlakové nádoby) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (4) Európska únia prijala novú smernicu o rádiových zariadeniach ⁽³⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (5) Kapitola 7 prílohy 1 (Rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (6) Európska únia prijala novú smernicu o zariadeniach a ochranných systémoch určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére ⁽⁴⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (7) Kapitola 8 prílohy 1 (Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 164).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 309).

- (8) Európska únia prijala novú smernicu o elektrických zariadeniach ⁽¹⁾ a novú smernicu o elektromagnetickej kompatibilite ⁽²⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedenými právnymi predpismi Európskej únie.
- (9) Kapitola 9 prílohy 1 (Elektrické zariadenia a elektromagnetická kompatibilita) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (10) Európska únia prijala novú smernicu o váhach s neautomatickou činnosťou ⁽³⁾ a novú smernicu o meracích prístrojoch ⁽⁴⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedenými právnymi predpismi Európskej únie.
- (11) Kapitola 11 prílohy 1 (Meracie prístroje a spotrebiteľské balenia) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (12) Zmluvné strany sa dohodli zmeniť kapitolu 15 prílohy 1 (Inšpekcia SVP pre lieky a certifikácia šarží) s cieľom umožniť uznanie výsledkov inšpekcií SVP vykonaných príslušnými inšpekčnými službami druhej zmluvnej strany v tretích krajinách.
- (13) Európska únia prijala novú smernicu o výťahoch ⁽⁵⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (14) Kapitola 17 prílohy 1 (Výťahy) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (15) Európska únia prijala novú smernicu o výbušnínach na civilné použitie ⁽⁶⁾ a Švajčiarsko zmenilo svoje legislatívne, regulačné a správne ustanovenia, ktoré sa podľa článku 1 ods. 2 dohody považujú za ekvivalentné s uvedeným právnym predpisom Európskej únie.
- (16) Kapitola 20 prílohy 1 (Výbušniny na civilné použitie,) by sa v záujme zohľadnenia tohto vývoja mala zmeniť.
- (17) Právne odkazy v kapitolách 3, 12, 14, 16, 18 a 19 prílohy 1 k dohode je potrebné aktualizovať.
- (18) V článku 10 ods. 5 dohody sa stanovuje, že výbor môže na návrh jednej zo zmluvných strán zmeniť prílohy k dohode,

ROZHODOL TAKTO:

- 1. Kapitola 4 prílohy 1 k dohode (Zdravotnícke pomôcky) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku A, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
- 2. Kapitola 6 prílohy 1 k dohode (Tlakové nádoby) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku B, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
- 3. Kapitola 7 prílohy 1 k dohode (Rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku C, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
- 3. Kapitola 8 prílohy 1 k dohode (Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku D, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 107).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 149).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 1).

4. Kapitola 9 prílohy 1 k dohode (Elektrické zariadenia a elektromagnetická kompatibilita) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku E, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
5. Kapitola 11 prílohy 1 k dohode (Meracie prístroje a spotrebiteľské balenia) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku F, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
6. Kapitola 15 prílohy 1 k dohode (Inšpekcia SVP pre lieky a certifikácia šarží) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku G, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
8. Kapitola 17 prílohy 1 k dohode (Výťahy) sa mení a v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku H, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
9. Kapitola 20 prílohy 1 k dohode (Výbušniny na civilné použitie) sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku I, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
10. Príloha 1 k dohode sa mení v súlade s ustanoveniami uvedenými v dodatku J, ktorý je pripojený k tomuto rozhodnutiu.
11. Toto rozhodnutie, vyhotovené v dvoch exemplároch, podpisujú zástupcovia výboru, ktorí sú splnomocnení konať v mene zmluvných strán. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom posledného podpisu.

V mene Švajčiarskej konfederácie
Christophe PERRITAZ
V Berne 28. júla 2017

V mene Európskej únie
Ignacio IRUARRIZAGA
V Bruseli 27. júla 2017

DODATOK A

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 4 (Zdravotnícke pomôcky) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 4

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

1. Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, naposledy zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).
2. Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, naposledy zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1), naposledy zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1) a opravená korigendami (Ú. v. ES L 22, 29.1.1999, s. 75 a Ú. v. ES L 6, 10.1.2002, s. 70).
4. Rozhodnutie Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17).
5. Smernica Komisie 2003/12/ES z 3. februára 2003 o zmene zatriedenia hrudných implantátov v rámci smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 28, 4.2.2003, s. 43).
6. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3).
7. Smernica Komisie 2005/50/ES z 11. augusta 2005 o reklasifikácii protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu v rámci smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 210, 12.8.2005, s. 41).
8. Nariadenie Komisie (ES) č. 2007/2006 z 22. decembra 2006, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002, pokiaľ ide o dovoz a tranzit polotovarov z materiálu kategórie 3 určených na technické použitie v lekárskech prístrojoch, na *in vitro* diagnostiku a v laboratórnych reagenciách, a ktorým sa mení a dopĺňa toto nariadenie (Ú. v. EÚ L 379, 28.12.2006, s. 98).
9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21).
10. Rozhodnutie Komisie 2011/869/EÚ z 20. decembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 63).
11. Smernica Komisie 2011/100/EÚ z 20. decembra 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 50).

12. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88).
13. Rozhodnutie Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45).
14. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 207/2012 z 9. marca 2012 o elektronických pokynoch na používanie zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 72, 10.3.2012, s. 28).
15. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 253, 25.9.2013, s. 8).

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 1. januára 2014 (RO 2013 4137)
101. Spolkový zákon z 24. júna 1902 o elektrických slaboprúdových a silnoprúdových zariadeniach (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy zmenený 20. marca 2008 (RO 2008 3437)
102. Spolkový zákon z 9. júna 1977 o metrológii (RO 1977 2394), naposledy zmenený 17. júna 2011 (RO 2012 6235)
103. Spolkový zákon z 22. marca 1991 o ochrane pred žiarením (RO 1994 1933), naposledy zmenený 10. decembra 2004 (RO 2004 5391)
104. Vyhláška zo 17. októbra 2001 o zdravotníckych pomôckach (RO 2001 3487), naposledy zmenená 15. apríla 2015 (RO 2015 999)
105. Vyhláška z 18. apríla 2007 o dovoze, tranzite a vývoze zvierat a živočíšnych výrobkov (RO 2007 1847), naposledy zmenená 4. septembra 2013 (RO 2013 3041)
106. Vyhláška zo 17. júna 1996 o akreditácii a určovaní orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 15. júna 2012 (RO 2012 3631)
107. Spolkový zákon z 19. júna 1992 o ochrane údajov (RO 1992 1945), naposledy zmenený 30. septembra 2011 (RO 2013 3215)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovení orgánov posudzovania zhody podľa tejto kapitoly ustanovujúce orgány dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a, ako je ustanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 920/2013, kritériá posudzovania stanovené v prílohe XI k smernici 93/42/EHS, prílohe 8 k smernici 90/385/EHS a prílohe IX k smernici 98/79/ES.

Švajčiarsko poskytne posudzovateľov pre skupinu vytvorenú podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 920/2013.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Registrácia osoby zodpovednej za umiestňovanie pomôcok na trh**

Každý výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ktorý na trh jednej zo zmluvných strán umiestňuje zdravotnícke pomôcky uvedené v článku 14 smernice 93/42/EHS alebo článku 10 smernice 98/79/ES, informuje príslušné orgány tej zmluvnej strany, v ktorej má svoje registrované sídlo podnikania, o údajoch uvedených v týchto článkoch. Zmluvné strany takúto registráciu vzájomne uznávajú. Výrobca nie je povinný určiť osobu zodpovednú za umiestňovanie pomôcok na trh, ktorá má sídlo na území druhej zmluvnej strany.

2. Označovanie zdravotníckych pomôcok

Výrobcovia oboch zmluvných strán uvedú svoje meno alebo obchodné meno a adresu na štítku zdravotníckych pomôcok špecifikovaných v bode 13.3 písm. a) prílohy 1 k smernici 93/42/EHS a na diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* špecifikovaných v bode 8.4 písm. a) prílohy 1 k smernici 98/79/ES. Nie sú povinní uviesť na štítku, vonkajšom obale alebo návode na použitie meno a adresu osoby zodpovednej za umiestňovanie pomôcok na trh, zástupcu alebo dovozcu, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany.

Pri pomôckach dovezených z tretích krajín vzhľadom na to, že sú určené na distribúciu v Únii a vo Švajčiarsku, musí štítok, vonkajší obal alebo návod na použitie obsahovať meno a adresu jedného splnomocneného zástupcu výrobcu, ktorý má sídlo na území Únie alebo vo Švajčiarsku.

3. Výmena informácií

V súlade s článkom 9 dohody si zmluvné strany vymieňajú najmä informácie uvedené v článku 8 smernice 90/385/EHS, článku 10 smernice 93/42/EHS, článku 11 smernice 98/79/ES a článku 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 920/2013.

4. Európske databázy

Príslušné švajčiarske orgány majú podľa článku 12 smernice 98/79/ES, článku 14a smernice 93/42/EHS a článku 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 920/2013 prístup k európskym databázam. Komisii a/alebo subjektu zodpovednému za spravovanie databáz zasielajú údaje uvedené v daných článkoch získané vo Švajčiarsku, aby mohli byť vložené do európskych databáz.“

DODATOK B

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 6 (Tlakové nádoby) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 6

TLAKOVÉ NÁDOBY

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/29/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia jednoduchých tlakových nádob na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 45).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 164).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/35/EÚ zo 16. júna 2010 o prepravovateľných tlakových zariadeniach a o zrušení smerníc Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Ú. v. EÚ L 165, 30.6.2010, s. 1), ďalej len „smernica 2010/35/EÚ“.
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/68/ES z 24. septembra 2008 o vnútrozemskej preprave nebezpečného tovaru (Ú. v. EÚ L 260, 30.9.2008, s. 13).

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 12. júna 2009 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2573)
101. Vyhláška z 19. mája 2010 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2583), naposledy zmenená 15. júna 2012 (RO 2012 3631)
102. Vyhláška z 25. novembra 2015 o bezpečnosti jednoduchých tlakových nádob (RO 2016 227)
103. Vyhláška z 25. novembra 2015 o bezpečnosti tlakových zariadení (RO 2016 233)
104. Vyhláška z 31. októbra 2012 týkajúca sa uvádzania nádob na nebezpečný tovar na trh a dohľadu nad trhom (RO 2012 6607)
105. Vyhláška z 29. novembra 2002 o cestnej preprave nebezpečného tovaru (RO 2002 4212), naposledy zmenená 31. októbra 2012 (RO 2012 6535 a 6537)
106. Vyhláška z 31. októbra 2012 o železničnej a lanovkovej preprave nebezpečného tovaru (RO 2012 6541)
107. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovení orgánov posudzovania zhody ustanovujúce orgány dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/29/EÚ, kapitole 4 smernice 2014/68/EÚ alebo kapitole 4 smernice 2010/35/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 3 smernice 2010/35/EÚ, resp. článku 6 ods. 6 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 6 ods. 6 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/68/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 4 ods. 3 a článku 6 ods. 6 smernice 2010/35/EÚ, resp. článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/68/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie EÚ o zhode alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov od umiestnenia výrobku na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia EÚ o zhode alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom, a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov od umiestnenia výrobku na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 smernice 2014/68/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinností uvedenej v článku 5 ods. 2 smernice 2010/35/EÚ alebo článku 7 ods. 2 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 7 ods. 2 smernice 2014/68/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo Švajčiarsku, ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 5 ods. 1 smernice 2010/35/EÚ alebo článku 7 ods. 1 smernice 2014/29/EÚ alebo článku 7 ods. 1 smernice 2014/68/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek prijatom opatrení s cieľom vylúčiť riziká, ktoré výrobok predstavuje.

2. Výmena skúseností

Švajčiarske ustanovujúce orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 28 smernice 2010/35/EÚ, článku 32 smernice 2014/29/EÚ a článku 37 smernice 2014/68/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce uvedených v článku 29 smernice 2010/35/EÚ, článku 33 smernice 2014/29/EÚ a článku 38 smernice 2014/68/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

5. Postup zaobchádzania s výrobkami predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu uvedené v príslušných právnych predpisoch oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad s požiadavkami nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobku na ich vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z daného trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výrobku, pôvod výrobku, charakter údajného nesúladu s požiadavkami a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti ľudí, alebo iných aspektov ochrany verejného záujmu stanovené v právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty iné ako členský štát, ktorý začal postup, bezodkladne informujú Európsku komisiu a vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého výrobku.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto výrobku z ich trhu.

6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

Pokiaľ Švajčiarsko alebo niektorý členský štát nesúhlasí s oznámeným vnútroštátnym opatrením v odseku 5, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 5 niektorý členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Európska komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a Švajčiarskom a cez švajčiarske orgány s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímajú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho výrobku zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

7. Vyhovujúce výrobky, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci výrobok, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, je v súlade s právnymi predpismi uvedenými v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu uvedené v príslušných právnych predpisoch v oddiele I tejto kapitoly, prijme všetky vhodné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. V týchto informáciách sa uvedú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené, a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o predmetných opatreniach uvedených v odsekoch 6 a 7, záležitosť sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímajú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu;
 - b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.“
-

DODATOK C

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 7 (Rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia) vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 7

RÁDIOVÉ ZARIADENIA A KONCOVÉ TELEKOMUNIKAČNÉ ZARIADENIA

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).
2. Rozhodnutie Komisie 2000/299/ES zo 6. apríla 2000 ustanovujúce východiskovú klasifikáciu rádiového vybavenia a koncových telekomunikačných zariadení a príslušných identifikačných znakov (Ú. v. ES L 97, 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾.
3. Rozhodnutie Komisie 2000/637/ES z 22. septembra 2000 o uplatňovaní článku 3 ods. 3 písm. e) smernice 1999/5/ES na rádiové zariadenie, ktoré podlieha regionálnemu dojednaniu o rádiotelefonnej službe na vnútrozemských vodných cestách (Ú. v. ES L 269, 21.10.2000, s. 50).
4. Rozhodnutie Komisie 2001/148/ES z 21. februára 2001 o uplatňovaní článku 3 ods. 3 písm. e) smernice 1999/5/ES na lavínové majáky (Ú. v. ES L 55, 24.2.2001, s. 65).
5. Rozhodnutie Komisie 2005/53/ES z 25. januára 2005 o uplatňovaní článku 3 ods. 3 písm. e) smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES na rádiové zariadenia určené na použitie v automatickom identifikačnom systéme (AIS) (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 14).
6. Rozhodnutie Komisie 2005/631/ES z 29. augusta 2005 o základných požiadavkách uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES, zabezpečujúcich prístup záchranných služieb k polohovým majákom Cospas-Sarsat (Ú. v. EÚ L 225, 31.8.2005, s. 28).
7. Rozhodnutie Komisie 2013/638/EÚ z 12. augusta 2013 o základných požiadavkách na námorné rádiokomunikačné zariadenia, ktoré sú určené na používanie na plavidlách nepodliehajúcich dohovoru SOLAS a na účasť v Globálnom námornom núdzovom a bezpečnostnom systéme (GMDSS) (Ú. v. EÚ L 296, 7.11.2013, s. 22).
8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357) ⁽²⁾.
9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79) ⁽³⁾.

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 30. apríla 1997 o telekomunikáciách (LTC) (RO 1997 2187), naposledy zmenený 12. júna 2009 (RO 2010 2617)
101. Vyhláška z 25. novembra 2015 o telekomunikačných zariadeniach (OIT) (RO 2016 179)

102. Vyhláška spolkového úradu pre komunikácie (OFCOM) z 26. mája 2016 o telekomunikačných zariadeniach (RO 2016 1673), naposledy zmenená 15. júna 2017 (RO 2017 3201)
103. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)
104. Vyhláška z 9. marca 2007 o telekomunikačných službách (RO 2007 945), naposledy zmenená 5. novembra 2014 (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Odkaz na identifikačný znak triedy v článku 2 rozhodnutia Komisie 2000/299 neplatí.

⁽²⁾ Bez toho, aby bola dotknutá kapitola 9.

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovení orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce orgány dodržať všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole IV smernice 2014/53/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia

1. Zmeny legislatívnych, regulačných a správnych ustanovení oddielu I

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 tejto dohody, Európska únia podľa smernice 2014/53/EÚ oznamuje Švajčiarsku vykonávacie a delegované akty Komisie prijaté po 13. júni 2016 bezodkladne po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Švajčiarsko bezodkladne oznamuje Európskej únii príslušné zmeny švajčiarskych právnych predpisov.

2. Hospodárske subjekty

2.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 10 ods. 7 a článku 12 ods. 3 smernice 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.
- b) na účel povinností uvedených v článku 10 ods. 4 a článku 12 ods. 8 smernice 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov po umiestnení rádiového zariadenia na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov po umiestnení rádiového zariadenia na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 10 ods. 5 druhom pododseku a článku 12 ods. 6 smernice 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie, alebo Švajčiarska, alebo v prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

2.2. Poskytnutie informácií o rádiovom zariadení a softvère výrobcami

- a) Výrobcovia zabezpečia, aby rádiové zariadenie bolo skonštruované tak, aby mohlo byť prevádzkované aspoň v jednom členskom štáte alebo vo Švajčiarsku bez toho, aby došlo k porušeniu platných požiadaviek na využívanie rádiového frekvenčného spektra. V prípadoch obmedzení uvádzania do prevádzky alebo požiadaviek na povolenie používania rádiových zariadení v informáciách na obale sa uvedú obmedzenia existujúce vo Švajčiarsku, v členskom štáte alebo geografickej oblasti v rámci ich územia.
- b) Pre rádiové zariadenia v rámci rozsahu článku 4 smernice 2014/53/EÚ a zodpovedajúcich švajčiarskych právnych predpisov výrobcovia rádiových zariadení a softvéru, ktorý umožňuje používať rádiové zariadenia na zamýšľané účely, ak sa to požaduje právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, poskytujú členským štátom, Švajčiarsku a Komisii a priebežne aktualizujú informácie o súlade zamýšľaných kombinácií rádiových zariadení a softvéru so základnými požiadavkami stanovenými v smernici 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych právnych predpisoch vo forme vyjadrenia o zhode, ktoré obsahuje prvky vyhlásenia o zhode.
- c) Od 12. júna 2018, ak sa to požaduje v právnych predpisoch uvedených v oddiele I, výrobcovia musia registrovať svoje typy zariadení do centrálného systému uvedeného v článku 5 smernice 2014/53/EÚ pred tým, ako uvedú na trhy rádiové zariadenia v rámci kategórií označených Európskou komisiou za zariadenia, ktoré sa vyznačujú nízkym stupňom súladu. Komisia každému registrovanému typu rádiového zariadenia prideli registračné číslo, ktoré výrobcovia umiestnia na rádiové zariadenie uvádzané na trh.

Zmluvné strany si vymieňajú informácie o registrovaných typoch rádiových zariadení, ktoré sa vyznačujú nízkym stupňom súladu.

Zmluvné strany zohľadnia informácie o súlade rádiových zariadení poskytovaných Švajčiarskom a členskými štátmi pri určovaní kategórií rádiových zariadení, ktoré sa vyznačujú nízkym stupňom súladu.

2.3. Splnomocnený zástupca

Na účel povinností uvedenej v článku 11 ods. 2 smernice 2014/53/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach, splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 11 ods. 1 smernice 2014/53/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

2.4. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody rádiového zariadenia s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení na vylúčenie rizík, ktoré rádiové zariadenie predstavuje.

3. Pridelenie tried rádiových zariadení

Členské štáty a Švajčiarsko si navzájom oznamujú rozhrania, ktoré majú v úmysle regulovať na svojom území v prípadoch stanovených v článku 8 ods. 1 smernice 2014/53/EÚ. Európska únia pri stanovení rovnocennosti regulovaných rádiových rozhraní a pridelení triedy rádiového zariadenia zohľadní rozhrania upravené vo Švajčiarsku.

4. Rozhrania ponúknuté prevádzkovateľmi verejných telekomunikačných sietí

Strany sa navzájom informujú o rozhraniach ponúkaných na ich území prevádzkovateľmi verejných telekomunikačných sietí.

5. Uplatňovanie základných požiadaviek, uvedenie do prevádzky a používanie

- a) Keď má Komisia v úmysle schváliť požiadavku, ktorá sa vzťahuje na kategórie alebo triedy rádiových zariadení podľa článku 2 ods. 6, článku 3 ods. 3, článku 4 ods. 2 a článku 5 ods. 2 smernice 2014/53/EÚ, musí túto otázku konzultovať so Švajčiarskom pred tým, ako ju formálne predloží výboru, pokiaľ sa konzultácia neuskutočňuje s Výborom pre posudzovanie zhody a pre dozor nad trhom v oblasti telekomunikácií.
- b) Členské štáty a Švajčiarsko umožnia uvedenie rádiových zariadení do prevádzky a používanie, ak spĺňajú právne predpisy uvedené v oddiele I, ak sú riadne inštalované, udržiavané a používané na ich zamýšľaný účel. Zaviesť môžu iba dodatočné požiadavky na uvádzanie do prevádzky a/alebo používanie rádiových zariadení z dôvodov súvisiacich s efektívnym a účinným využívaním rádiového frekvenčného spektra, predchádzaním škodlivému rušeniu, predchádzaním elektromagnetickému rušeniu alebo verejným zdravím.

6. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 38 smernice 2014/53/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

Orgány posudzovania zhody informujú iné orgány uznané podľa tejto kapitoly o certifikátoch skúšky typu, ktoré zamietli, odobrali, pozastavili alebo obmedzili a ktoré vydali na základe žiadosti týkajúcej sa certifikátov.

Orgány posudzovania zhody informujú členské štáty a Švajčiarsko o vydaných certifikátoch skúšky typu a/alebo ich dodatkoch v tých prípadoch, v ktorých sa harmonizované normy neuplatnili alebo sa neuplatnili v plnom rozsahu. Členské štáty, Švajčiarsko, Európska komisia a iné orgány môžu na požiadanie dostať kópiu certifikátov skúšky typu a/alebo ich dodatkov, kópiu technickej dokumentácie a výsledky vykonaných skúšok.

7. Výmena skúseností

Ustanovené švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 37 smernice 2014/53/EÚ.

8. Výbor pre posudzovanie zhody a pre dozor nad trhom v oblasti telekomunikácií

Švajčiarsko sa môže zúčastňovať ako pozorovateľ na práci Výboru pre posudzovanie zhody a pre dozor nad trhom v oblasti telekomunikácií a jeho podskupín.

9. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

10. Námietky voči harmonizovaným normám

Ak sa Švajčiarsko domnieva, že zhoda s harmonizovanou normou nezaručuje, že budú splnené základné požiadavky jeho právnych predpisov uvedených v oddiele I, informuje o tom výbor a uvedie svoje dôvody.

Výbor prípad posúdi a môže požiadať Európsku komisiu, aby konala v súlade s postupom stanoveným v článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁾. Výsledok tohto postupu sa oznámi výboru.

11. Postup zaobchádzania so zariadeniami predstavujúcimi riziko spôsobené nesúlalom, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska zistili, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, nespĺňa požiadavky uvedené v právnych predpisoch oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlal nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zariadenia na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z daného trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho zariadenia, jeho pôvod, charakter údajného nesúlalu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúlalu buď skutočnosť, že:

- rádiové zariadenie nespĺňa základné požiadavky uvedené v právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúlalu dotknutého zariadenia.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému zariadeniu, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto zariadenia z ich trhu.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

12. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, že Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením v odseku 11, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 11 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie nie je v súlade s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímajú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho zariadenia zo svojich trhov alebo od používateľa a informujú o tom Komisiu.
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 14 tejto dohody.

13. Vyhovujúce rádiové zariadenia, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci zariadenie, ktoré hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť ľudí alebo pre iné aspekty ochrany verejného záujmu, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. V týchto informáciách sa uvedú všetky dostupné podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 14 tejto dohody.

14. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o opatreniach uvedených v odsekoch 10 a 11, záležitosť sa postúpi výboru ustanovenému podľa článku 10 tejto dohody, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska ho odvolá;
- b) opodstatnené, strany prijímajú vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že sa výrobky stiahnu z trhu alebo od používateľa.“

DODATOK D

V prílohe 1 (Výrobné odvetvia) by sa kapitola 8 (Zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 8

ZARIADENIA A OCHRANNÉ SYSTÉMY URČENÉ NA POUŽITIE V POTENCIÁLNE VÝBUŠNEJ ATMOSFÉRE

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | 1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/34/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 309). |
| Švajčiarsko | 100. Spolkový zákon z 24. júna 1902 o elektrických slaboprúdových a silnoprúdových zariadeniach (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy zmenený 20. marca 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Vyhláška z 25. novembra 2015 o bezpečnosti zariadení a ochranných systémov určených na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (RO 2016 143) |
| | 102. Spolkový zákon z 12. júna 2009 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2573) |
| | 103. Vyhláška z 19. mája 2010 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2583), naposledy zmenená 15. júna 2012 (RO 2012 3631) |
| | 104. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261). |

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovení orgánov posudzovania zhody ustanovujúce orgány dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/34/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 7 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/34/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/34/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode počas 10 rokov od umiestnenia výrobku na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia EÚ o zhode alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom, a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov od umiestnenia výrobku na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 smernice 2014/34/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, ak výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinnosti uvedenej v článku 7 ods. 2 smernice 2014/34/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach, splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 7 ods. 1 smernice 2014/34/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení s cieľom vylúčiť riziká, ktoré výrobok predstavuje.

2. Výmena skúseností

Ustanovené švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 32 smernice 2014/34/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 33 smernice 2014/34/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

Orgány posudzovania zhody poskytujú iným orgánom uznaným podľa tejto kapitoly, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké výrobky, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Komisia, členské štáty, Švajčiarsko a iné orgány uznané podľa tejto kapitoly môžu požiadať o kópie certifikátov skúšok typu a ich príloh. Komisia, členské štáty a Švajčiarsko môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok vykonaných orgánom uznaným podľa tejto kapitoly.

4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcej sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku

5. Postup zaobchádzania s výrobkami predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska zistili, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, nespĺňa požiadavky uvedené v právnych predpisoch oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výrobkov na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ich z trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho výrobku, jeho pôvod, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- výrobok nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia a bezpečnosti ľudí alebo ochrany domácich zvierat alebo majetku uvedené v právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého výrobku.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému výrobku, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto výrobku z ich trhu.

6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, že Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením v odseku 5, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 5 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie, ktoré sa vzťahuje na výrobok, považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho výrobku zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

7. Vyhovujúce výrobky, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci výrobok, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre domáce zvieratá alebo majetok, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. V týchto informáciách sa uvedú všetky dostupné podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného výrobku, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o opatreniach uvedených v odsekoch 6 a 7, záležitosť sa postúpi výboru ustanovenému podľa článku 10 tejto dohody, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu;
- b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.“

—

DODATOK E

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 9 (Elektrické zariadenia a elektromagnetická kompatibilita) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 9

ELEKTRICKÉ ZARIADENIA A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79).

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 24. júna 1902 o elektrických slaboprúdových a silnoprúdových zariadeniach (RO 19 252 a RS 4 798), naposledy zmenený 20. marca 2008 (RO 2008 3437)
101. Vyhláška z 30. marca 1994 o elektrických slaboprúdových zariadeniach (RO 1994 1185), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 625)
102. Vyhláška z 30. marca 1994 o elektrických silnoprúdových zariadeniach (RO 1994 1199), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 119)
103. Vyhláška z 25. novembra 2015 o elektrických nízkonapäťových zariadeniach (RO 2016 105).
104. Vyhláška z 25. novembra 2015 o elektromagnetickej kompatibilite (RO 2016 119)
105. Vyhláška z 25. novembra 2015 o telekomunikačných zariadeniach (OIT) (RO 2016 179)
106. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce orgány dodržať všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/30/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 7 ods. 6 a článku 9 ods. 3 smernice 2014/30/EÚ alebo článku 6 ods. 6 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/35/EÚ alebo v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 7 ods. 3 a článku 9 ods. 7 smernice 2014/30/EÚ alebo článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/35/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov od umiestnenia zariadenia na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom, a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov od umiestnenia zariadenia na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 druhom pododseku smernice 2014/35/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, ak výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinnosti uvedenej v článku 8 ods. 2 smernice 2014/30/EÚ alebo článku 7 ods. 2 smernice 2014/35/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 8 ods. 1 smernice 2014/30/EÚ alebo článku 7 ods. 1 smernice 2014/35/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody zariadenia s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení na vylúčenie rizík, ktoré zariadenie predstavuje.

2. Výmena skúseností

Ustanovené švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 35 smernice 2014/30/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 36 smernice 2014/30/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

4. Výbor pre elektromagnetickú kompatibilitu a Výbor pre elektrické zariadenia

Švajčiarsko sa môže zúčastňovať ako pozorovateľ na práci Výboru pre elektromagnetickú kompatibilitu a Výboru pre elektrické zariadenia a ich podskupín.

5. Normy

Na účel tejto kapitoly a podľa článku 14 smernice 2014/35/EÚ a zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení príslušné orgány členských štátov a Švajčiarska majú považovať elektrické zariadenia vyrábané v súlade s bezpečnostnými ustanoveniami noriem platných v členskom štáte výroby alebo vo Švajčiarsku tiež za zariadenia, ktoré sú v súlade s bezpečnostnými cieľmi pre elektrické zariadenia uvedenými v smernici 2014/35/EÚ, ak zabezpečia bezpečnostnú úroveň rovnocennú tej, ktorú vyžadujú na svojom území.

6. Orgány posudzovania zhody

Zmluvné strany sa navzájom informujú a vzájomne uznávajú orgány zodpovedné za úlohy opísané v prílohe III k smernici 2014/30/EÚ.

Orgány posudzovania zhody poskytujú iným orgánom uznaným podľa tejto kapitoly, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké zariadenie, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Komisia, členské štáty, Švajčiarsko a iné orgány uznané podľa tejto kapitoly môžu požiadať o kópie certifikátov skúšok typu a ich príloh. Komisia, členské štáty a Švajčiarsko môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok vykonaných orgánom uznaným podľa tejto kapitoly.

7. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

8. Postup zaobchádzania so zariadeniami predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu uvedené v príslušných právnych predpisoch oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zariadenia na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z daného trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho zariadenia, jeho pôvod, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- zariadenie nespĺňa požiadavky uvedené v právnych predpisoch v oddiele I alebo
- existujú nedostatky v normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého zariadenia.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému zariadeniu, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto zariadenia z ich trhu.

9. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, že Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením v odseku 8, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 8 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho zariadenia zo svojich trhov alebo od používateľa a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 11 tejto dohody.

10. Vyhovujúce zariadenia, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci zariadenie v rámci rozsahu smernice 2014/35/EÚ, ktoré hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre domáce zvieratá alebo majetok, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného zariadenia, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 11 tejto dohody.

11. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o opatreniach uvedených v odsekoch 9 a 10, záležitosť sa predloží výboru ustanovenému podľa článku 10 tejto dohody, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu. Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska ho odvolá;
- b) opodstatnené, strany prijímú vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že sa výrobky stiahnu z ich trhu.“

DODATOK F

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 11 (Meracie prístroje a spotrebiteľské balenia) mala vypustiť a nahradiť týmto textom:

„KAPITOLA 11

MERACIE PRÍSTROJE A SPOTREBITEĽSKÉ BALENIA

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 1

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none">1. Smernica Rady 71/347/EHS z 12. októbra 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o meraní násypnej hustoty obilia (Ú. v. ES L 239, 25.10.1971, s. 1), v znení neskorších zmien.2. Smernica Rady 76/765/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa liehomerov a liehových hustomerov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 143), v znení neskorších zmien.3. Smernica Rady 86/217/EHS z 26. mája 1986 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa tlakomerov na meranie tlaku v pneumatikách motorových vozidiel (Ú. v. ES L 152, 6.6.1986, s. 48), v znení neskorších zmien.4. Smernica Rady 75/107/EHS z 19. decembra 1974 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa fliaš používaných ako odmerné nádoby (Ú. v. ES L 42, 15.2.1975, s. 14), v znení neskorších zmien.5. Smernica Rady 76/211/EHS z 20. januára 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa plnenia určitých spotrebiteľsky balených výrobkov podľa hmotnosti alebo objemu (Ú. v. ES L 46, 21.2.1976, s. 1), v znení neskorších zmien.6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/45/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa stanovujú pravidlá pre menovité množstvá spotrebiteľsky balených výrobkov, zrušujú sa smernice Rady 75/106/EHS a 80/232/EHS a ktorou sa mení smernica Rady 76/211/EHS (Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 17) uplatniteľná od 11. apríla 2009. |
| Švajčiarsko | <ol style="list-style-type: none">100. Vyhláška z 5. septembra 2012 o vyhláseniach, ktoré sa viažu na nebalené a spotrebiteľsky balené výrobky (RS 941.204), v znení neskorších zmien101. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 10. septembra 2012 o vyhláseniach, ktoré sa viažu na nebalené a spotrebiteľsky balené výrobky (RS 941.204.1), v znení neskorších zmien |

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none">1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/34/ES z 23. apríla 2009 o spoločných ustanoveniach pre meradlá a metódy metrologickej kontroly (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 106, 28.4.2009, s. 7).2. Smernica Rady 71/317/EHS z 26. júla 1971 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúca sa rovnobežnostenných závaží strednej triedy presnosti od 5 do 50 kg a valcovitých závaží strednej triedy presnosti od 1 do 10 kg (Ú. v. ES L 202, 6.9.1971, s. 14).3. Smernica Rady 74/148/EHS zo 4. marca 1974 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa závaží vyššej triedy presnosti od 1 mg do 50 kg (Ú. v. ES L 84, 28.3.1974, s. 3).4. Smernica Rady 80/181/EHS z 20. decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa meracích jednotiek a rušiaca smernicu 71/354/EHS (Ú. v. ES L 39, 15.2.1980, s. 40), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/3/ES z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 114, 7.5.2009, s. 10). |
|---------------|--|

5. Smernica Rady 76/766/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa liehových tabuliek (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 149).
6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/31/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania váh s neautomatickou činnosťou na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 107).
7. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 149).
8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/17/EÚ z 9. marca 2011, ktorou sa zrušujú smernice Rady 71/317/EHS, 71/347/EHS, 71/349/EHS, 74/148/EHS, 75/33/EHS, 76/765/EHS, 76/766/EHS a 86/217/EHS týkajúce sa metrologie (Ú. v. EÚ L 71, 18.3.2011, s. 1).

Švajčiarsko

102. Spolkový zákon zo 17. júna 2011 o metrologii (RO 2012 6235)
103. Vyhláška z 23. novembra 1994 o jednotkách merania (RO 1994 3109), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7193)
104. Vyhláška z 15. februára 2006 o meradlách (RO 2006 1453), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2015 5835)
105. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície zo 16. apríla 2004 o váhach s neautomatickou činnosťou (RO 2004 2093), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2015 5849)
106. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie dĺžky (RO 2006 1433), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
107. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o meraní objemu (RO 2006 1525), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
108. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o systémoch na meranie kvapalín iných ako voda (RO 2006 1533), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
109. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o váhach s automatickou činnosťou (RO 2006 1545), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
110. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie tepelnej energie (RO 2006 1569), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
111. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie množstva plynu (RO 2006 1591), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
112. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie výfukových plynov zo spaľovacích motorov (RO 2006 1599), naposledy zmenená 19. novembra 2014 (RO 2014 4551)
113. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 19. marca 2006 o prístrojoch na meranie elektrickej energie a výkonu (RO 2006 1613), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
114. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 15. augusta 1986 o závažiacch (RO 1986 2022), naposledy zmenená 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
115. Vyhláška Spolkového ministerstva spravodlivosti a polície z 5. novembra 2013 o taxametroch (RO 2013 4333), naposledy zmenená 19. novembra 2014 (RO 2014 4547)
116. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri určovaní orgánov posudzovania zhody ustanovujúce orgány dodržiavajú všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/31/EÚ a kapitole 4 smernice 2014/32/EÚ, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa uvedené smernice vzťahujú.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Spotrebiteľské balenia**

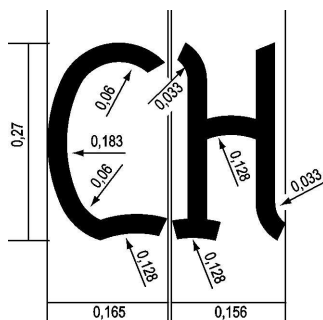
Švajčiarsko uznáva kontroly, ktoré orgán Európskej únie uznaný podľa tejto dohody vykonáva v súlade s ustanoveniami právnych predpisov Únie uvedených v oddiele I v prípade spotrebiteľských balení Únie, ktoré boli umiestnené na trh vo Švajčiarsku.

Pokiaľ ide o štatistické kontroly množstva uvádzané na spotrebiteľských baleniach, Európska únia uznáva švajčiarsku metódu stanovenú v bode 7 prílohy 3 k vyhláske z 5. septembra 2012 o vyhláseniach, ktoré sa viažu na nebalené a spotrebiteľsky balené výrobky (RS 941.204) za rovnocenné metóde Európskej únie stanovenej v prílohe II k smerniciam 75/106/EHS a 76/211/EHS, zmeneným smernicou 78/891/EHS. Švajčiarski výrobcovia, ktorých spotrebiteľské balenia zodpovedajú právnym predpisom Európskej únie a boli skontrolované podľa švajčiarskej metódy, pripoja značku „e“ na svoje výrobky vyvážané do EÚ.

2. Označovanie

2.1. Ustanovenia smernice Rady 2009/34/ES z 23. apríla 2009 sa na účely tejto dohody vykladajú s týmito úpravami:

- a) V prílohe I bode 3.1 prvej zarážke a prílohe II bode 3.1.1.1 písm. a) prvej zarážke sa k textu v zátvorkách doplnia: „CH pre Švajčiarsko“.
- b) Nákresy, na ktoré odkazuje príloha II bod 3.2.1, sa dopĺňajú týmto nákreсом:



- 2.2. Odchylné od článku 1 tejto dohody sú pravidlá označovania meracích prístrojov umiestnených na švajčiarsky trh tieto:

Označenie, ktoré musí byť pripojené, je označenie ES a doplnkové metrologické značky alebo vnútroštátne označenie príslušného členského štátu ES tak, ako je stanovené v prílohe I bode 3.1 prvej zarážke a v prílohe II bode 3.1.1.1 prvej zarážke k smernici Rady 2009/34/ES z 23. apríla 2009.

3. **Váhy s neautomatickou činnosťou, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/31/EÚ, a meradlá, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/32/EÚ**

3.1. **Hospodárske subjekty**

3.1.1. *Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I*

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 6 a článku 8 ods. 3 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 8 ods. 6 a článku 10 ods. 3 smernice 2014/32/EÚ alebo v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 8 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 8 ods. 3 a článku 10 ods. 8 smernice 2014/32/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov po umiestnení prístroja na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov po umiestnení nástroja na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku.
- c) na účel povinností uvedených v článku 6 ods. 4 druhom pododseku a článku 8 ods. 6 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 8 ods. 4 druhom pododseku a článku 10 ods. 6 smernice 2014/32/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď táto povinnosť splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, ak výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

3.1.2. *Splnomocnený zástupca*

Na účel povinností uvedenej v článku 7 ods. 2 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 9 ods. 2 smernice 2014/32/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 7 ods. 1 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 9 ods. 1 smernice 2014/32/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

3.1.3. *Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom*

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody prístroja s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení na vylúčenie rizík, ktoré prístroj predstavuje.

3.2. Výmena skúseností

Švajčiarske ustanovujúce orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 34 smernice 2014/31/EÚ a článku 39 smernice 2014/32/EÚ.

3.3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce uvedených v článku 35 smernice 2014/31/EÚ alebo článku 40 smernice 2014/32/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

3.4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

3.5. Postup zaobchádzania s prístrojmi predstavujúcimi riziko spôsobené nesúladow, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že prístroj, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/31/EÚ alebo smernica 2014/32/EÚ alebo zodpovedajúce švajčiarske ustanovenia a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie prístroja na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho prístroja, pôvod prístroja, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- prístroj nespĺňa požiadavky, ktoré sa vzťahujú na aspekty ochrany verejného záujmu stanovené v smernici 2014/31/EÚ alebo smernici 2014/32/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvádzaných v smernici 2014/31/EÚ alebo smernici 2014/32/EÚ alebo v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutého prístroja.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutému prístroju, napríklad bezodkladné stiahnutie tohto prístroja z ich trhu.

3.6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

Pokiaľ Švajčiarsko alebo niektorý členský štát nesúhlasí s oznámeným vnútroštátnym opatrením, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 3.4 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore so smernicou 2014/31/EÚ alebo smernicou 2014/32/EÚ alebo zodpovedajúcimi švajčiarskymi ustanoveniami, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie, ktoré sa vzťahuje na prístroj, považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho prístroja zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 3.8 tejto dohody.

3.7. Meracie prístroje, ktoré spĺňajú požiadavky, ale napriek tomu predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci prístroj, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, je v súlade so smernicou 2014/31/EÚ alebo smernicou 2014/32/EÚ alebo príslušnými švajčiarskymi právnymi predpismi, predstavuje riziko z hľadiska ochrany verejného záujmu, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušného prístroja, pôvod a dodávateľský reťazec prístroja, charakter súvisiaceho rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 3.8 tejto dohody.

3.8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o predmetných opatreniach uvedených v pododsekoch 3.6 a 3.7, záležitosť sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie prístroja zo svojho trhu;
 - b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.“
-

DODATOK G

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 15 (Inšpekcia SVP pre lieky a certifikácia šarží) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 15

INŠPEKCIA SVP PRE LIEKY A CERTIFIKÁCIA ŠARŽÍ**Rozsah pôsobnosti a úpravy**

Ustanovenia tejto sektorovej kapitoly sa vzťahujú na všetky lieky, ktoré sú priemyselne vyrábané a na ktoré sa uplatňujú požiadavky správnej výrobnéj praxe (SVP).

V prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje táto kapitola, každá zmluvná strana uzná závery inšpekcii výrobcov, ktoré boli vykonané príslušnými inšpekčnými službami druhej zmluvnej strany, ako aj príslušné výrobné povolenia udelené príslušnými orgánmi druhej zmluvnej strany. To znamená, že každá zmluvná strana uzná závery kontrol výrobcov v tretích krajinách vykonaných príslušnými inšpekčnými službami druhej zmluvnej strany, okrem iného v rámci Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM).

Zmluvné strany spolupracujú s cieľom dosiahnuť najlepšie využívanie zdrojov na výkon inšpekcie primeraným rozdelením zaťaženia.

Osvedčenie výrobcu o zhode každej šarže s jeho špecifikáciami uzná druhá zmluvná strana bez opätovnej kontroly pri dovoze. Toto ustanovenie sa vzťahuje na výrobky dovážané z tretej krajiny a ďalej vyvážané do druhej zmluvnej strany, iba 1) ak bola každá šarža liekov podrobená opätovnej kontrole na území jednej zo zmluvných strán a 2) ak bol výrobca v tretej krajine podrobený kontrole zo strany príslušného orgánu ktorejkoľvek zmluvnej strany, ktorej výsledkom bolo, že výrobca v prípade výrobkov alebo kategórie výrobkov spĺňa správnu výrobnú prax. Ak sa vyššie uvedené podmienky nespĺnia, každá zo zmluvných strán môže požadovať opätovnú kontrolu na svojom území.

Okrem toho druhá zmluvná strana uzná úradné uvoľnenia šarží vykonané orgánom vyvážajúcej zmluvnej strany.

„Lieky“ sú všetky výrobky upravené farmaceutickými právnymi predpismi v Európskej únii a vo Švajčiarsku uvedené v oddiele I tejto kapitoly. Vymedzenie liekov zahŕňa všetky humánne a veterinárne výrobky, akými sú chemické a biologické farmaceutiká, imunologiká, rádiofarmaceutiká, stabilné liečivá získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, premixy na prípravu veterinárnych medikovaných krmovín a kde je to vhodné aj vitamíny, minerály, rastlinné liečivé prostriedky a homeopatické lieky.

„SVP“ je tou časťou zabezpečenia kvality, ktorá zaisťuje, aby sa lieky dôsledne vyrábali a kontrolovali podľa príslušných noriem kvality vo vzťahu k ich plánovanému použitiu podľa požiadaviek registrácie a špecifikácie liekov. Na účely tejto kapitoly to zahŕňa systém, prostredníctvom ktorého sa výrobcovi od držiteľa registrácie alebo žiadateľa o registráciu doručí špecifikácia lieku a postupu a zaisť sa, aby sa liek vyrábal v súlade s touto špecifikáciou.

Pokiaľ ide o lieky, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy jednej zmluvnej strany, ale nie právne predpisy druhej zmluvnej strany, môže výrobná spoločnosť na účely tejto dohody vyžadovať, aby príslušná miestna inšpekčná služba vykonala inšpekciu. Toto ustanovenie sa okrem iného uplatňuje aj na výrobu účinných farmaceutických látok, medziproduktov a na skúšané lieky, ako aj na inšpekcie pred registráciou. Prevádzkové opatrenia sú podrobne uvedené v oddiele III odseku 3.

Osvedčenie výrobcov

Na žiadosť vývozcu, dovozcu alebo príslušného orgánu druhej zmluvnej strany vydajú orgány zodpovedné za udeľovanie registrácií a za dohľad nad výrobou liekov osvedčenie o tom, že výrobca:

— je riadne oprávnený vyrábať príslušný liek alebo vykonávať príslušnú špecifikovanú výrobnú operáciu,

- je pravidelne kontrolovaný orgánmi,
- spĺňa vnútroštátne požiadavky SVP uznané za rovnocenné obidvoma zmluvnými stranami, ktoré sú uvedené v oddiele I tejto kapitoly. V prípade, že sa odkazuje na rôzne požiadavky SVP, táto skutočnosť sa uvedie v osvedčení.

S cieľom vykonať inšpekcie v tretích krajinách, na požiadanie vývozcu, dovozcu alebo príslušného orgánu druhej zmluvnej strany, orgány zodpovedné za kontrolu osvedčia, či výrobca spĺňa alebo nesplňa požiadavky SVP uznané za rovnocenné obomi zmluvnými stranami, ktoré sú uvedené v oddiele I tejto kapitoly.

V osvedčeniach sa uvedie aj miesto(-a) výroby (a prípadne umiestnenie zmluvných laboratórií na kontrolu kvality) a dátum inšpekcie.

Osvedčenia sa vydávajú bezodkladne v lehote, ktorá by nemala prekročiť tridsať kalendárnych dní. Vo výnimočných prípadoch, napríklad ak sa musí vykonať nová inšpekcia, sa táto lehota môže predĺžiť na deväťdesiat dní.

Osvedčenie šarží

Ku každej vyvážanej šarži je pripojené osvedčenie šarže vydané výrobcom (samoosvedčenie) po vykonaní úplnej kvalitatívnej a kvantitatívnej analýzy všetkých účinných zložiek a po vykonaní všetkých ostatných skúšok alebo preskúšaní nevyhnutných na zaistenie kvality lieku v súlade s požiadavkami registrácie. Toto osvedčenie, ktoré si dovozca šarže ponechá, potvrdzuje, že šarža zodpovedá jej špecifikáciám. Bude k dispozícii na požiadanie príslušného orgánu.

Pri vydávaní osvedčenia výrobca zohľadní ustanovenia platného osvedčovacieho systému WHO pre kvalitu farmaceutických výrobkov pohybujúcich sa v medzinárodnom obchode. V osvedčení musia byť podrobne opísané dohodnuté špecifikácie lieku, odkaz na analytické metódy a na výsledky analýzy. Má obsahovať vyhlásenie, že záznamy o spracovaní a balení šarže boli preskúmané a zistilo sa, že sú v súlade so SVP. Osvedčenie šarže podpíše osoba zodpovedná za uvoľnenie šarže na predaj a dodávku, t. j. v Európskej únii „kvalifikovaná osoba“ uvedená v článku 48 smernice 2001/83/ES a v článku 52 smernice 2001/82/ES, a vo Švajčiarsku „zodpovedná osoba“ uvedená v článkoch 5 a 10 nariadenia o registrácii liekov.

Úradné uvoľnenie šarže

V prípade, že sa použije úradný postup uvoľnenia šarže, uznáva druhá zmluvná strana úradné uvoľnenie šarže vykonané orgánom vyvážajúcej zmluvnej strany (uvedeným v oddiele II). Výrobca poskytne úradné osvedčenie o uvoľnení šarže.

Pre Európsku úniu sa úradný postup uvoľnenia šarže uvádza v dokumente 'Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001' alebo v nasledujúcich zneniach a v rôznych osobitných postupoch uvoľnenia šarže. Pre Švajčiarsko sa úradný postup uvoľnenia šarže uvádza v článku 17 spolkového zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a v článkoch 18 až 21 nariadenia švajčiarskej Agentúry pre terapeutické výrobky o požiadavkách na registráciu liekov.

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

Európska únia

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1), naposledy zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1).

3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009, ktorou sa mení smernica 2001/82/ES a smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh pre lieky (Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2009, s. 33).
5. Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22).
6. Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv (Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70) a smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie liečivých krmív v Spoločenstve (Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42).
7. Usmernenia k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ C 343, 23.11.2013, s. 1).
8. EudraLex zväzok 4 — Lieky na humánne a veterinárne použitie: Usmernenia EÚ týkajúce sa správnej výrobnéj praxe (uverejnené na webovom sídle Európskej komisie).
9. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34) a nariadenie Európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).
10. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005, s. 13).
11. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1252/2014 z 28. mája 2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 337, 25.11.2014, s. 1).

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 1. januára 2014 (RO 2013 4137)
101. Vyhláška zo 17. októbra 2001 o povoleniach v oblasti liekov (RO 2001 3399), naposledy zmenená 1. mája 2016 (RO 2016 1171)
102. Vyhláška Švajčiarskej agentúry pre terapeutické výrobky z 9. novembra 2001 o požiadavkách na povolenie na uvedenie liekov na trh (RO 2001 3437), naposledy zmenená 1. mája 2016 (RO 2016 1171)
103. Vyhláška z 20. septembra 2013 o klinických skúškach pri výskume na ľuďoch (RO 2013 3407), naposledy zmenená 1. mája 2017 (RO 2017 2439)

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Na účely tejto kapitoly sú „orgány posudzovania zhody“ úradné inšpekčné služby SVP každej zmluvnej strany.

Zoznam úradných inšpekčných služieb SVP členských štátov Európskej únie a Švajčiarska je uvedený ďalej.

Pre orgány posudzovania zhody Európskej únie:

Príslušnými orgánmi Európskej únie sú nasledujúce orgány členských štátov Európskej únie alebo orgány, ktoré ich nahrádzajú:

Krajina	V oblasti liekov na humánne použitie	V oblasti veterinárnych liekov
Rakúsko	Rakúska agentúra pre zdravie a bezpečnosť potravín/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH.	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Belgicko	Spolková agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Bulharsko	Bulharská agentúra pre liečivá/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАР- СТВАТА	Bulharský úrad pre bezpečnosť potravín/ Българска агенция по безопасност на храните
Cyprus	Ministerstvo zdravotníctva – farmaceutické služby/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstvo poľnohospodárstva, rozvoja vidieka a životného prostredia – veterinárne služby/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Česká republika	Štátny ústav pre kontrolu liečiv/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ústav pre štátnu kontrolu veterinárnych biopreparátov a liečiv/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorvátsko	Agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstvo poľnohospodárstva, riaditeľstvo pre bezpečnosť potravín a veterinárstvo/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dánsko	Dánska agentúra pre lieky/ Laegemiddelstyrelsen	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Nemecko	Spolkový ústav pre liečivá a zdravotnícke pomôcky/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Inštitút Paula Ehrlicha (PEI), Spolkový inštitút pre očkovacie látky a bioliek/Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Spolkové ministerstvo zdravotníctva/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Spolkový úrad pre ochranu spotrebiteľa a bezpečnosť potravín/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Spolkové ministerstvo výživy a poľnohospodárstva/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estónsko	Štátna agentúra pre lieky/ Ravimiamet	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Grécko	Národná organizácia pre lieky/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Španielsko	Španielska agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Pozri orgán zodpovedný pre humánne lieky

Krajina	V oblasti liekov na humánne použitie	V oblasti veterinárnych liekov
Fínsko	Fínska agentúra pre lieky/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Francúzsko	Francúzska národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francúzska agentúra pre bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce – <i>Národná agentúra pre veterinárne lieky</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Maďarsko	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Národný ústav farmácie a výživy	Národný úrad pre bezpečnosť potravinového reťazca, riaditeľstvo pre veterinárne lieky/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Írsko	Regulačný orgán pre zdravotnícke výrobky/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Taliansko	<i>Talianska agentúra pre lieky</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerstvo zdravotníctva, generálne riaditeľstvo pre zdravie zvierat a veterinárne lieky Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lotyšsko	Štátna agentúra pre lieky/ Zāļu valsts aģentūra	Oddelenie pre hodnotenie a evidenciu potravinárskej a veterinárnej služby/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Štátna agentúra pre kontrolu liekov/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Štátna potravinárska a veterinárna služba/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxembursko	Ministerstvo zdravotníctva, oddelenie pre farmaceutické prípravky a lieky/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Malta	Regulačný orgán pre lieky	Sekcia pre veterinárne lieky a výživu zvierat (VMANS) [riaditeľstvo pre reguláciu veterinárstva (VRD) na odbore veterinárnej a fytozoozootickej regulácie (VPRD)]
Holandsko	Inšpektorát zdravotnej starostlivosti/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada pre hodnotenie liekov/ Bureau Diergeenmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Poľsko	Hlavný farmaceutický inšpektorát/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Portugalsko	Národný úrad pre lieky a zdravotnícke výrobky/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generálne riaditeľstvo pre potraviny a veterinárstvo/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunsko	Národná agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Národný úrad pre veterinárstvo a bezpečnosť potravín/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švédsko	Agentúra pre lieky/Läkemedelsverket	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky

Krajina	V oblasti liekov na humánne použitie	V oblasti veterinárnych liekov
Slovinsko	Agentúra Slovinskej republiky pre lieky a zdravotnícke pomôcky/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Pozri orgán zodpovedný za humánne lieky
Slovenská republika (Slovensko)	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Spojené kráľovstvo	Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Riaditeľstvo pre veterinárne lieky/Veterinary Medicines Directorate

- (1) Na účely tejto prílohy a bez toho, aby bolo dotknuté vnútorné rozdelenie právomocí týkajúcich sa záležitostí spadajúcich do rozsahu pôsobnosti tejto prílohy v Nemecku, treba orgán ZLG chápať tak, že v jeho právomoci sú všetky príslušné orgány spolkových krajín vydávajúce doklady o správnej výrobní praxi a vykonávajúce farmaceutické inšpekcie.
- (2) Na účely tejto prílohy a bez toho, aby bolo dotknuté vnútorné rozdelenie právomocí týkajúcich sa záležitostí spadajúcich do rozsahu pôsobnosti tejto prílohy v Španielsku, treba orgán Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios chápať tak, že v jeho právomoci sú všetky príslušné regionálne orgány vydávajúce doklady o správnej výrobní praxi a vykonávajúce farmaceutické inšpekcie.

Pre švajčiarske orgány posudzovania zhody:

Pre všetky produkty na humánne a veterinárne použitie:

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

Pre úradné uvoľnenie šarže imunobiologických výrobkov na veterinárne použitie:

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

ODDIEL III

Doplňujúce ustanovenia

1. Zasielanie inšpekčných správ

Na základe odôvodnenej žiadosti príslušné inšpekčné služby postúpia kópiu poslednej inšpekčnej správy o mieste výroby alebo v prípade, že sú analytické operácie zadávané na základe zmluvy, o mieste inšpekcie. Žiadosť sa môže týkať „úplnej inšpekčnej správy“ alebo „podrobnej správy“ (pozri bod 2 ďalej v texte). Každá zmluvná strana zaobchádza s týmito inšpekčnými správami s takým stupňom dôvernosti, aký požaduje poskytujúca zmluvná strana.

Zmluvné strany zabezpečia, aby sa inšpekčné správy postúpili najneskôr do tridsať kalendárnych dní, pričom táto lehota sa môže predĺžiť na šesťdesiat dní, ak sa musí vykonať nová inšpekcia.

2. Inšpekčná správa

„Úplná inšpekčná správa“ pozostáva zo základných informácií o mieste „Site Master File“ (zostavených výrobcom alebo inšpektorátom) a opisnej správy vypracovanej inšpektorátom. „Podrobná správa“ obsahuje odpovede na osobitné otázky druhej zmluvnej strany o spoločnosti.

3. Odkaz na SVP

a) Výrobcovia sa podrobia inšpekcii podľa platných právnych predpisov týkajúcich sa SVP uvedených v oddiele I.

b) Pokiaľ ide o lieky, na ktoré sa vzťahujú farmaceutické právne predpisy dovážajúcej zmluvnej strany, ale nie právne predpisy vyvážajúcej krajiny, príslušná inšpekčná služba zmluvnej strany ochotnej vykonať inšpekciu príslušných výrobných operácií vykoná inšpekciu podľa vlastnej SVP alebo podľa uplatniteľnej SVP dovážajúcej zmluvnej strany v prípade neexistujúcich osobitných požiadaviek SVP.

Pri osobitných liekoch alebo triedach liekov (napríklad skúšobné lieky, východiskové materiály a nielen účinné farmaceutické látky) sa rovnocennosť požiadaviek SVP stanoví podľa postupu stanoveného výborom.

4. Spôsob vykonávania inšpekcií

- a) Inšpekciami sa bežne posudzuje dodržiavanie SVP výrobcom. Nazývajú sa všeobecnými inšpekciami SVP (tiež pravidelnými, periodickými alebo bežnými inšpekciami).
- b) Inšpekcie „orientované na výrobok alebo proces“ (ktoré môžu byť inšpekciami „pred uvedením na trh“) sa zameriavajú na výrobu jedného výrobku alebo série výrobkov, alebo na proces(-y) a zahŕňajú posúdenie platnosti osobitných procesných alebo kontrolných aspektov opísaných v povolení na uvedenie na trh a súladu s nimi. V prípade potreby sa inšpektorátu na dôvernom základe poskytnú príslušné informácie o výrobku (dokumentácia týkajúca sa kvality a dokumentácia týkajúca sa žiadosti/povolenia).

5. Poplatky

Režim inšpekčných poplatkov/poplatkov za vypracovanie závisí od sídla výrobcu. Inšpekčné poplatky/poplatky za vypracovanie sa neúčtujú výrobcom so sídlom na území druhej zmluvnej strany.

6. Ochranná doložka pre inšpekcie

Každá zmluvná strana si vyhradzuje právo vykonať vlastnú inšpekciu z dôvodov, s ktorými oboznámi druhú zmluvnú stranu. Takéto inšpekcie sa vopred oznámia druhej zmluvnej strane a podľa článku 8 tejto dohody sa musia vykonať spoločne príslušnými orgánmi oboch zmluvných strán. Odvolávanie sa na túto ochrannú doložku by malo byť výnimkou.

7. Výmena informácií o výrobných/dovozných povoleniach a o dodržiavaní SVP

Zmluvné strany si budú vymieňať informácie o statuse povolenia pre výrobcov a dovozcov a o výsledku inšpekcií, najmä zadávaním povolení, osvedčení SVP a informácií o nedodržiavaní SVP do databázy SVP, ktorú spravuje Európska agentúra pre lieky (EMA). Osvedčenia SVP a informácie o dodržiavaní SVP musia mať formát v súlade s postupmi uverejnenými EÚ.

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody si zmluvné strany vymenia akékoľvek informácie potrebné na vzájomné uznávanie inšpekcií a pôsobnosť tejto kapitoly.

Príslušné orgány vo Švajčiarsku a v Európskej únii sa takisto navzájom informujú o akomkoľvek novom technickom usmernení alebo inšpekčnom postupe. Každá zmluvná strana bude o týchto usmerneniach a postupoch pred ich prijatím konzultovať s druhou zmluvnou stranou a usilovať sa o ich aproximáciu.

8. Odborná príprava inšpektorov

V súlade s článkom 9 tejto dohody sú kurzy odbornej prípravy inšpektorov organizované orgánmi prístupné pre inšpektorov druhej zmluvnej strany. Zmluvné strany tejto dohody sa navzájom informujú o týchto kurzoch.

9. Spoločné inšpekcie

V súlade s článkom 12 tejto dohody a na základe vzájomnej dohody zmluvných strán sa môžu organizovať spoločné inšpekcie. Cieľom týchto inšpekcií je prehĺbenie spoločného chápania a výkladu praxe a požiadaviek. Príprava týchto inšpekcií a ich formát sa dohodnú prostredníctvom postupov schválených výborom zriadeným podľa článku 10 tejto dohody.

10. Systém varovania

Zmluvné strany sa dohodnú na kontaktných miestach, aby umožnili orgánom a výrobcovi dostatočne rýchlo informovať orgány druhej zmluvnej strany o nedostatkoch kvality, stiahnutí šarže, falšovaní a iných problémoch týkajúcich sa kvality, ktoré by si mohli vyžadovať ďalšie kontroly alebo pozastavenie distribúcie šarže. Dohodnú sa na podrobnom postupe varovania.

Zmluvné strany zabezpečia, aby si akékoľvek (úplné alebo čiastočné) pozastavenie alebo stiahnutie výrobného povolenia, ktoré sa zakladá na nesúlade so SVP a ktoré by mohlo mať vplyv na verejné zdravie, navzájom oznámili s primeraným stupňom naliehavosti.

11. Kontaktné miesta

Na účely tejto dohody pre akékoľvek technické otázky, napríklad výmena inšpekčných správ, kurzy odbornej prípravy pre inšpektorov, technické požiadavky, kontaktnými miestami sú:

Pre Európsku úniu:

Riaditeľ Európskej agentúry pre lieky.

Pre Švajčiarsko

Úradné inšpekčné služby SVP uvedené v oddiele II vyššie.

12. Rozdiely v názoroch

Obe zmluvné strany vynaložia všetko svoje úsilie na vyriešenie akýchkoľvek rozdielných názorov týkajúcich sa, okrem iného, zhody výrobcov a záverov inšpekčných správ. Nevyriešené rozdiely v názoroch budú predložené výboru zriadenému podľa článku 10 tejto dohody.“

DODATOK H

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 17 (Výtahy) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 17

VÝTAHY

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | 1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/33/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výťahov a bezpečnostných komponentov do výťahov (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 251). |
| Švajčiarsko | 100. Spolkový zákon z 12. júna 2009 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2573) |
| | 101. Vyhláška z 19. mája 2010 o bezpečnosti výrobkov (RO 2010 2583), naposledy zmenená 15. júna 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Vyhláška z 25. novembra 2015 o bezpečnosti výťahov (RO 2016 219) |
| | 103. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261) |

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce orgány dodržať všeobecné zásady uvedené v tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 4 smernice 2014/33/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 8 ods. 6 a článku 10 ods. 3 smernice 2014/33/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípadoch, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať dovozcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 8 ods. 3 a článku 10 ods. 8 smernice 2014/33/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov od umiestnenia bezpečnostných komponentov do výťahov na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktoré bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom, a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov od umiestnenia bezpečnostných komponentov do výťahov na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku;
- c) na účel povinností uvedených v článku 8 ods. 4 druhom pododseku a článku 10 ods. 6 smernice 2014/33/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, keď takéto povinnosti splní výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, alebo v prípade, ak výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinností uvedenej v článku 9 ods. 2 smernice 2014/33/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 9 ods. 1 smernice 2014/33/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení s cieľom vylúčiť riziká, ktoré výrobok predstavuje.

2. Výmena skúseností

Ustanovujúce švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 35 smernice 2014/33/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 36 smernice 2014/33/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

5. Postup zaobchádzania s výťahmi alebo bezpečnostnými komponentmi do výťahov predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenie alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo prípadne pre bezpečnosť majetku, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy oddielu I tejto kapitoly, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak subjekt vykonávajúci inštaláciu neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť umiestnenie alebo používanie príslušného výťahu na vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť ho od používateľa,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých primeraných predbežných opatreniach prijatých s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie bezpečnostného komponentu do výťahov na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ho z trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho bezpečnostného komponentu do výťahov, jeho pôvod, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- nesplnenie požiadaviek na výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov, ktoré sa vzťahujú na zdravotné a bezpečnostné požiadavky uvedené v právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nevyhovujúceho dotknutého výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia bezodkladné prijatie vhodných reštriktívnych opatrení v súvislosti s príslušným výťahom alebo bezpečnostným komponentom do výťahov, napríklad stiahnutie výťahu alebo bezpečnostného komponentu z trhu.

6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

V prípade, ak Švajčiarsko alebo členský štát nesúhlasí s vnútroštátnym opatrením v odseku 5, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia daných informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 5 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie, ktoré sa vzťahuje na výťah, považuje za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú opatrenia potrebné na zabezpečenie, že umiestnenie príslušného nevyhovujúceho výťahu na trh sa obmedzí alebo zakáže alebo výťah sa stiahne z trhu a informujú Komisiu.

Ak sa vnútroštátne opatrenie, ktoré sa vzťahuje na bezpečnostný komponent do výťahov, považuje za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímú opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúceho bezpečnostného komponentu do výťahov zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie zruší.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 odsek 8 tejto dohody.

7. Vyhovujúce výrobky, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci výťah alebo bezpečnostný komponent do výťahov, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo prípadne bezpečnosť majetku, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutého výťahu alebo bezpečnostného komponentu do výťahov, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, so Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a zhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je oprávnené a v prípade potreby navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 odsek 8 tejto dohody.

8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o opatreniach podľa odsekov 6 a 7, prípad sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu;
- b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.“

PRÍLOHA I

V prílohe 1 (Výrobné úseky) by sa kapitola 20 (Výbušniny na civilné použitie) mala vypustiť a nahradiť takto:

„KAPITOLA 20

VÝBUŠNINY NA CIVILNÉ POUŽITIE

ODDIEL I

Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia

Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2

- | | |
|---------------|--|
| Európska únia | <ol style="list-style-type: none">1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/28/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania výbušnín na civilné použitie na trhu a ich kontroly (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾2. Smernica Komisie 2008/43/ES zo 4. apríla 2008, ktorou sa v súlade so smernicou Rady 93/15/EHS zriaďuje systém na identifikáciu a sledovateľnosť výbušnín na civilné použitie (Ú. v. EÚ L 94, 5.4.2008, s. 8), zmenená smernicou Komisie 2012/4/EÚ (Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2012, s. 18), ďalej len „smernica 2008/43/ES“3. Rozhodnutie Komisie 2004/388/ES z 15. apríla 2004 o doklade o preprave výbušnín v rámci Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 120, 24.4.2004, s. 43), zmenené rozhodnutím Komisie 2010/347/EÚ (Ú. v. EÚ L 155, 22.6.2010, s. 54), ďalej len „rozhodnutie 2004/388/ES“ |
| Švajčiarsko | <ol style="list-style-type: none">100. Spolkový zákon z 25. marca 1977 o výbušných látkach (zákon o výbušninách), naposledy zmenený 12. júna 2009 (RO 2010 2617)101. Vyhláška z 27. novembra 2000 o výbušninách (vyhláška o výbušninách), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 247)102. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261) |

⁽¹⁾ Táto kapitola sa nevzťahuje na výbušniny, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi určené na použitie ozbrojenými silami alebo políciou, na pyrotechnické výrobky a muníciu.

ODDIEL II

Orgány posudzovania zhody

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam orgánov posudzovania zhody v súlade s postupom opísaným v článku 11 dohody.

ODDIEL III

Ustanovujúce orgány

Výbor zriadený podľa článku 10 tejto dohody vypracúva a aktualizuje zoznam ustanovujúcich orgánov oznámených zmluvnými stranami.

ODDIEL IV

Osobitné pravidlá týkajúce sa ustanovovania orgánov posudzovania zhody

Pri ustanovovaní orgánov posudzovania zhody musia ustanovujúce orgány dodržať všeobecné zásady uvedené v prílohe 2 k tejto dohode a kritériá posudzovania stanovené v kapitole 5 smernice 2014/28/EÚ.

ODDIEL V

Doplňujúce ustanovenia**1. Hospodárske subjekty****1.1. Osobitné povinnosti hospodárskych subjektov podľa právnych predpisov v rámci oddielu I**

Podľa právnych predpisov v rámci oddielu I, hospodárske subjekty, ktoré majú sídlo v EÚ alebo vo Švajčiarsku, podliehajú rovnocenným povinnostiam.

Aby sa vyhlo zbytočnému zdvojeniu povinností:

- a) na účel povinností uvedených v článku 5 ods. 5 písm. b) a článku 7 ods. 3 smernice 2014/28/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej možno kontaktovať výrobcu, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje uviesť meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej môže byť kontaktovaný dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska;
- b) na účel povinností uvedených v článku 5 ods. 3 a článku 7 ods. 7 smernice 2014/28/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach postačuje, aby výrobca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenie o zhode počas 10 rokov od umiestnenia výbušniny na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku. V prípade, keď výrobca nemá sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, postačuje, aby dovozca, ktorý má sídlo na území Európskej únie alebo Švajčiarska, uchovával kópiu vyhlásenia o zhode EÚ alebo prípadne osvedčenia o zhode, ktorá bude k dispozícii orgánom dohľadu nad trhom a zabezpečil, aby technická dokumentácia bola k dispozícii týmto orgánom na požiadanie počas 10 rokov po umiestnení výbušniny na trh v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku.

1.2. Splnomocnený zástupca

Na účel povinností uvedenej v článku 6 ods. 2 smernice 2014/28/EÚ a v zodpovedajúcich švajčiarskych ustanoveniach, splnomocnený zástupca je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku a ktorá dostala od výrobcu písomné splnomocnenie na konanie v jeho mene podľa článku 6 ods. 1 smernice 2014/28/EÚ alebo zodpovedajúcich švajčiarskych ustanovení.

1.3. Spolupráca orgánov dohľadu nad trhom

Príslušný vnútroštátny orgán dohľadu nad trhom členského štátu Európskej únie alebo Švajčiarska môže na základe odôvodnenej žiadosti požiadať príslušné hospodárske subjekty v Európskej únii a vo Švajčiarsku, aby poskytli všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku s právnymi predpismi v oddiele I.

Uvedený orgán sa môže skontaktovať s hospodárskym subjektom, ktorý má sídlo na území druhej zmluvnej strany, buď priamo, alebo s pomocou príslušného vnútroštátneho orgánu dohľadu nad trhom druhej zmluvnej strany. Môže požiadať výrobcov alebo prípadne splnomocnených zástupcov a dovozcov, aby dokumentáciu poskytli v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Môže požiadať hospodárske subjekty, aby spolupracovali na akomkoľvek opatrení s cieľom vylúčiť riziká, ktoré výrobok predstavuje.

2. Výmena skúseností

Ustanovujúce švajčiarske orgány sa môžu zapojiť do výmeny skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú uvedené v článku 39 smernice 2014/28/EÚ.

3. Koordinácia orgánov posudzovania zhody

Ustanovené švajčiarske orgány posudzovania zhody sa môžu zapojiť do mechanizmov koordinácie a spolupráce podľa článku 40 smernice 2014/28/EÚ, a to priamo alebo prostredníctvom ustanovených zástupcov.

4. Vzájomná pomoc orgánov dohľadu nad trhom

Podľa článku 9 ods. 1 dohody zmluvné strany zabezpečia účinnú spoluprácu a výmenu informácií medzi svojimi orgánmi dohľadu nad trhom. Orgány dohľadu nad trhom členských štátov a Švajčiarska spolupracujú a vymieňajú si informácie. Navzájom si poskytujú pomoc v primeranej miere zasielaním informácií alebo dokumentácie týkajúcich sa hospodárskych subjektov, ktoré majú sídlo v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.

5. Postup zaobchádzania s výbušnami predstavujúcimi riziko, ktoré sa neobmedzuje na štátne územie

Podľa článku 12 ods. 4 tejto dohody, ak orgány dohľadu nad trhom niektorého členského štátu alebo Švajčiarska prijali opatrenia alebo majú dostatočný dôvod domnievať sa, že výbušina, na ktorú sa vzťahuje táto kapitola, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí alebo pre majetok alebo životné prostredie, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/28/EÚ alebo príslušné švajčiarske právne predpisy, a ak sa domnievajú, že sa tento nesúlad nevzťahuje len na ich štátne územie, bezodkladne informujú Európsku komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko:

- o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú,
- ak príslušný hospodársky subjekt neprijme primerané nápravné opatrenie, o všetkých prijatých primeraných predbežných opatreniach s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie výbušnín na vnútroštátnom trhu, stiahnuť ich z trhu alebo od používateľa.

Tieto informácie zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej výbuštiny, pôvod výbuštiny, charakter údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Treba najmä uviesť, či je dôvodom nesúladu buď skutočnosť, že:

- výbušina nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia a bezpečnosti ľudí alebo ochrany majetku alebo životného prostredia stanovené v príslušných právnych predpisoch v oddiele I, alebo
- existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v príslušných právnych predpisoch v oddiele I.

Švajčiarsko alebo členské štáty bezodkladne informujú Európsku komisiu a ostatné vnútroštátne orgány o všetkých prijatých opatreniach a o všetkých dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutej výbuštiny.

Členské štáty a Švajčiarsko zabezpečia prijatie vhodných restriktívnych opatrení vo vzťahu k dotknutej výbuštiny, napríklad bezodkladné stiahnutie tejto výbuštiny z ich trhu.

6. Ochranný postup v prípade námietok proti vnútroštátnym opatreniam

Pokiaľ Švajčiarsko alebo niektorý členský štát nesúhlasí s oznámeným vnútroštátnym opatrením v odseku 5, informuje o svojich námietkach Európsku komisiu do troch mesiacov od prijatia informácií.

Keď po ukončení postupu stanoveného v odseku 5 členský štát alebo Švajčiarsko vznesie námietky voči opatreniu prijatému Švajčiarskom alebo členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie nie je v súlade s príslušnými právnymi predpismi uvedenými v oddiele I, Európska komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi. Posúdi vnútroštátne opatrenie s cieľom určiť, či je alebo nie je opodstatnené.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje:

- za opodstatnené, všetky členské štáty a Švajčiarsko prijímajú potrebné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie nevyhovujúcej výbuštiny zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu,
- za neopodstatnené, dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko toto opatrenie odvolá.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 ods. 8 tejto dohody.

7. Vyhovujúce výrobky, ktoré napriek tomu predstavujú riziko

Ak členský štát alebo Švajčiarsko zistí, že hoci výbušina, ktorú hospodársky subjekt sprístupnil na trhu EÚ a na švajčiarskom trhu, spĺňa právne predpisy uvedené v oddiele I tejto kapitoly, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, alebo pre majetok alebo životné prostredie, prijme všetky príslušné opatrenia a okamžite informuje Komisiu, ostatné členské štáty a Švajčiarsko. Tieto informácie zahŕňajú všetky podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu príslušnej výbuštiny, pôvod a dodávateľský reťazec výrobku, charakter súvisiaceho rizika a charakter a trvanie prijatých vnútroštátnych opatrení.

Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi, Švajčiarskom a prostredníctvom švajčiarskych orgánov s príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a vyhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia s cieľom určiť, či je alebo nie je vnútroštátne opatrenie oprávnené a ak je to potrebné, navrhne vhodné opatrenia.

Zmluvná strana môže záležitosť postúpiť výboru zriadenému podľa článku 10 odsek 8 tejto dohody.

8. Ochranná doložka v prípade pretrvávajúcich nezhôd medzi zmluvnými stranami

Ak sa zmluvné strany nedohodnú o predmetných opatreniach uvedených v odsekoch 6 a 7, záležitosť sa predloží výboru, ktorý rozhodne o vhodnom spôsobe konania vrátane možnosti nechať vypracovať odbornú štúdiu.

Ak sa výbor domnieva, že opatrenie je:

- a) opodstatnené, zmluvné strany prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zaistiť stiahnutie výrobku zo svojho trhu;
- b) neopodstatnené, príslušný vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska opatrenie odvolá.

9. Identifikácia výrobkov

Obe zmluvné strany zabezpečia, aby podniky v sektore výbušnín, ktoré vyrábajú alebo dovážajú výbušniny alebo montujú detonátory, použili na označenie výbušnín a každej najmenej baliacej jednotky jednoznačnú identifikáciu. V prípade, že výbušnina podlieha ďalším výrobným procesom, výrobcovia nie sú povinní označiť výbušninu novou jednoznačnou identifikáciou za predpokladu, že pôvodná jednoznačná identifikácia spĺňa požiadavky podľa smernice 2008/43/ES a/alebo vyhlášky o výbušninách.

Jednoznačná identifikácia pozostáva z častí opísaných v prílohe k smernici 2008/43/ES a v prílohe 14 k vyhláške o výbušninách a je vzájomne uznávaná oboma zmluvnými stranami.

Každému podniku v sektore výbušnín a/alebo výrobcovi prideli vnútroštátny orgán členského štátu alebo Švajčiarska, podľa toho, kde je podnik, resp. výrobca usadený, kód pozostávajúci z troch číslíc. Tento kód pozostávajúci z troch číslíc je vzájomne uznávaný oboma zmluvnými stranami, ak sa miesto výroby alebo výrobca nachádza na území jednej zo zmluvných strán.

10. Ustanovenia o kontrole prevozu výbušnín medzi Európskou úniou a Švajčiarskom

1. Výbušniny, na ktoré sa vzťahuje táto kapitola, možno prevážať medzi Európskou úniou a Švajčiarskom len v súlade s nasledujúcimi odsekmi.
2. Súhlas na prevoz výbušnín vydáva príjemcovi príslušný orgán miesta určenia. Príslušný orgán overí, či príjemca výbušnín má nadobúdacie oprávnenie a či má potrebné licencie alebo povolenia. Hospodársky subjekt, ktorý zodpovedá za prevoz, oznámi príslušným orgánom tranzitného členského štátu alebo členských štátov alebo Švajčiarska akékoľvek presuny výbušnín cez dotknutý členský štát alebo Švajčiarsko a vopred získa súhlas dotknutého tranzitného členského štátu alebo Švajčiarska.
3. Pokiaľ sa členský štát alebo Švajčiarsko domnieva, že sa objavili problémy týkajúce sa overenia oprávnenia na nadobúdanie výbušnín podľa odseku 3, tento členský štát alebo Švajčiarsko zašle dostupné informácie Európskej komisii, ktorá následne informuje ostatné členské štáty a Švajčiarsko prostredníctvom výboru zriadeného podľa článku 10 tejto dohody.
4. Keď príslušný orgán príjemcu v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku prevoz povolí, vydá príjemcovi doklad, ktorý obsahuje všetky informácie uvedené v článku 10 ods. 5. Tento doklad musí sprevádzať výbušniny až do stanoveného miesta určenia. Doklad sa na požiadanie predloží príslušným orgánom. Kópiu tohto dokladu uchováva príjemca, ktorý ju na požiadanie predloží na preskúmanie príslušnému orgánu príjemcu v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku.
5. Pokiaľ prevoz výbušnín vyžaduje pre splnenie zvláštnych požiadaviek na bezpečnosť osobitný dozor na území alebo časti územia členského štátu alebo Švajčiarska, musí príjemca pred prevozom poskytnúť príslušnému orgánu príjemcu v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku tieto informácie:
 - a) názvy a adresy príslušných hospodárskych subjektov;
 - b) počet a množstvo prevážaných výbušnín;

- c) úplný opis danej výbušniny a spôsobu identifikácie vrátane identifikačného čísla OSN;
- d) ak majú byť výbušniny uvedené na trh, informácie o splnení podmienok pre uvádzanie na trh;
- e) spôsoby prevozu a trasy prepravy;
- f) predpokladaný termín odchodu a prevzatia;
- g) ak je to potrebné, presné miesta vstupu do členských štátov alebo Švajčiarska a výstupu z členských štátov alebo zo Švajčiarska.

Informácie uvedené v písmene a) musia byť dostatočne podrobné, aby umožnili príslušným orgánom kontaktovať hospodárske subjekty a overiť, či sú uvedené hospodárske subjekty úradne spôsobilé na prevzatie zásielky.

Príslušné orgány príjemcu v členskom štáte alebo vo Švajčiarsku preskúmajú podmienky, za ktorých má byť prevoz uskutočnený, s osobitným zreteľom na zvláštne požiadavky na bezpečnosť. Ak sú zvláštne požiadavky na bezpečnosť splnené, prevoz sa povoľí. V prípade tranzitu cez územie iných členských štátov alebo Švajčiarska tieto členské štáty alebo Švajčiarsko obdobným spôsobom preskúmajú a schvaľujú podrobnosti týkajúce sa prevozu.

- 6. Pokiaľ príslušný orgán členského štátu alebo Švajčiarska usúdi, že zvláštne požiadavky na bezpečnosť uvedené v článku 10 ods. 4 a 5 nie sú nevyhnutné, môžu sa výbušniny previezť na jeho územie alebo časť jeho územia bez predchádzajúceho poskytnutia údajov uvedených v článku 10 ods. 5. Príslušný orgán miesta určenia potom vydá súhlas, ktorý platí po stanovenú dobu a ktorý môže byť na základe odôvodneného rozhodnutia kedykoľvek pozastavený alebo zrušený. Doklad uvedený v článku 10 ods. 4, ktorý sprevádza výbušniny až do miesta určenia, sa vzťahuje len na vyššie uvedený súhlas.
- 7. Bez toho, aby tým boli dotknuté obvyklé kontroly, ktoré vykonáva na svojom území krajina odoslania, príjemcovia a dotknuté hospodárske subjekty oznámia príslušným orgánom krajiny odoslania a príslušným orgánom tranzitných krajín na ich žiadosť všetky náležité informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú prevozu výbušnín.
- 8. Žiadny hospodársky subjekt nesmie prevážať výbušniny, pokiaľ príjemca nezískal potrebné povolenia na prevoz v súlade s ustanoveniami článku 10 ods. 2, 4, 5 a 6.
- 9. Na účely vykonávania odsekov 4 a 5 sa uplatňujú ustanovenia rozhodnutia 2004/388/ES.

11. Výmena informácií

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody si členské štáty a Švajčiarsko vymieňajú akékoľvek náležité informácie potrebné na zabezpečovanie správneho vykonávania smernice 2008/43/ES.“

DODATOK J

Zmeny prílohy 1

KAPITOLA 3

HRAČKY

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

- | | |
|----------------|--|
| „Európska únia | 1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1), naposledy zmenená smernicou Komisie (EÚ) 2017/898 (Ú. v. EÚ L 138, 25.5.2017, s. 128) (ďalej len „smernica 2009/48/ES“) |
| Švajčiarsko | 100. Spolkový zákon z 20. júna 2014 o bezpečnosti potravín a spotrebného tovaru (RO 2017 249)
101. Vyhláška zo 16. decembra 2016 o potravinách a spotrebnom tovare (RO 2017 283), naposledy zmenená 2. mája 2017 (RO 2017 2695)
102. Vyhláška Spolkového ministerstva vnútra (FDHA) z 15. augusta 2012 o bezpečnosti hračiek (RO 2012 4717), naposledy zmenená 1. mája 2017 (RO 2017 1525)
103. Vyhláška FDHA zo 16. decembra 2016 o presadzovaní právnych predpisov týkajúcich sa potravín (RO 2017 359)
104. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 20. apríla 2016 (RO 2016 261)“ |

KAPITOLA 12

MOTOROVÉ VOZIDLÁ

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

- | | |
|----------------|---|
| „Európska únia | 1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (Rámcová smernica) (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1), naposledy zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/758 z 29. apríla 2015 (Ú. v. EÚ L 123, 19.5.2015, s. 77) a zohľadňujúca akty uvedené v prílohe IV k smernici 2007/46/ES v znení zmien do 29. apríla 2015 (ďalej spolu len „rámcová smernica 2007/46/ES“) |
| Švajčiarsko | 100. Vyhláška z 19. júna 1995 týkajúca sa technických požiadaviek pre motorové dopravné vozidlá a ich prípojných vozidlá (RO 1995 4145), v znení zmien do 16. novembra 2016 (RO 2016 5195)
101. Vyhláška z 19. júna 1995 týkajúca sa typového schválenia cestných vozidiel (RO 1995 3997), v znení zmien do 16. novembra 2016 (RO 2016 5213) a zohľadňujúca zmeny prijaté podľa postupu opísaného v oddiele V odseku 1“ |

V oddiele V by sa odsek 1 „Zmeny a doplnenia prílohy IV, pokiaľ ide o akty uvedené v prílohe IV k smernici 2007/46/ES“ mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

„1. Zmeny prílohy IV alebo aktov uvedených v prílohe IV k smernici 2007/46/ES

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 Európska únia oznamuje Švajčiarsku zmeny prílohy IV a aktov uvedených v prílohe IV k smernici 2007/46/ES po 29. apríli 2015 bezodkladne po ich uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Švajčiarsko bezodkladne oznamuje Európskej únii príslušné zmeny švajčiarskych právnych predpisov, najneskôr k dátumu uplatňovania týchto zmien v Európskej únii.“

KAPITOLA 14

SPRÁVNA LABORATÓRNA PRAX

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

„Európska únia

Potraviny a krmivá:

1. Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 234/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arómov (Ú. v. EÚ L 64, 11.3.2011, s. 15).
3. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 503/2013 z 3. apríla 2013, ktoré sa týka žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných potravín a krmív v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Komisie (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 157, 8.6.2013, s. 1).

Nové a existujúce chemické látky:

4. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1), naposledy zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 348/2013 zo 17. apríla 2013 (Ú. v. EÚ L 108, 18.4.2013, s. 1).
5. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1), naposledy zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 944/2013 z 2. októbra 2013 (Ú. v. EÚ L 261, 3.10.2013, s. 5).

Lieky:

6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), naposledy zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1) Poznámka: Smernica 2001/83/ES bola zmenená a požiadavka SLP je teraz obsiahnutá v kapitole Úvod a všeobecné zásady smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46).
7. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

Veterinárne lieky:

8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1), naposledy zmenená smernicou Komisie 2009/9/ES z 10. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 44, 14.2.2009, s. 10).

Prípravky na ochranu rastlín:

9. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

10. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).
11. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biocídne výrobky:

12. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kozmetické výrobky:

13. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

Detergenty:

14. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, s. 1).

Zdravotnícke pomôcky:

15. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený 20. júna 2014 (RO 2016 689)
101. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený 20. júna 2014 (RO 2016 689)
102. Vyhláška z 5. júna 2015 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2015 1903), naposledy zmenená 22. marca 2017 (RO 2017 2593)
103. Vyhláška z 18. mája 2005 o biocídnych výrobkoch (RO 2005 2821), naposledy zmenená 28. marca 2017 (RO 2017 2441)
104. Vyhláška z 12. mája 2010 o povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín (RO 2010 2331), naposledy zmenená 22. marca 2017 (RO 2017 2593)
105. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (RO 2001 2790), naposledy zmenený 21. júna 2013 (RO 2013 4137)
106. Vyhláška zo 17. októbra 2001 o liekoch (RO 2001 3420), naposledy zmenená 23. marca 2016 (RO 2016 1171)

V oddiele III „Ustanovujúce orgány“ by sa kontaktné údaje „monitorovacích orgánov“ Európskej únie pre SLP mali vypustiť a nahradiť takto:

„Pre Európsku úniu:

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

KAPITOLA 16

STAVEBNÉ VÝROBKY

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia podľa článku 1 ods. 2“ by sa prvý odkaz na ustanovenia Európskej únie mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

1. „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011 z 9. marca 2011, ktorým sa ustanovujú harmonizované podmienky uvádzania stavebných výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/106/EHS (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 5), naposledy zmenené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 574/2014 z 21. februára 2014 (Ú. v. EÚ L 159, 28.5.2014, s. 41), ako aj vykonávacie a delegované akty Komisie prijaté podľa tohto nariadenia do 1. decembra 2016 [ďalej spolu len „nariadenie (EÚ) č. 305/2011“]

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na nasledujúce ustanovenia Európskej únie mal vypustiť zo zoznamu:

- „Európska únia
8. Rozhodnutie Komisie 96/581/ES z 24. júna 1996 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa geotextílií (Ú. v. ES L 254, 8.10.1996, s. 59).
 16. Rozhodnutie Komisie 97/464/ES z 27. júna 1997 o postupe preukazovania zhody stavebných výrobkov v súlade s článkom 20 ods. 2 smernice Rady 89/106/EHS týkajúcej sa výrobkov pre kanalizáciu (techniku odpadových vôd) (Ú. v. ES L 198, 25.7.1997, s. 33).
 48. Rozhodnutie Komisie 2000/147/ES z 8. februára 2000, ktorým sa vykonáva smernica Rady 89/106/EHS, pokiaľ ide o klasifikáciu reakcie stavebných výrobkov na oheň (Ú. v. ES L 50, 23.2.2000, s. 14).“

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

- „Švajčiarsko
100. Spolkový zákon z 21. marca 2014 o stavebných výrobkoch (RO 2014 2867)
 101. Vyhláška z 27. augusta 2014 o stavebných výrobkoch (RO 2014 2887)
 102. Vyhláška Spolkového úradu pre budovy a logistiku o určení európskych vykonávacích a delegovaných aktov týkajúcich sa stavebných výrobkov z 10. septembra 2014, naposledy zmenená 24. mája 2016 (RO 2016 1413)
 103. Vyhláška zo 17. júna 1996 o švajčiarskom systéme akreditácie a určovaní testovacích laboratórií a orgánov posudzovania zhody (RO 1996 1904), naposledy zmenená 25. novembra 2015 (RO 2016 261)
 104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23. octobre 1998 (RO 2003 270) (Dohoda kantónov z 23. októbra 1998 o odstránení technických prekážok brániacich obchodu)“

V oddiele V by sa odsek 1 „Zmeny legislatívnych, regulačných a správnych ustanovení“ oddielu I mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

„1. Zmeny legislatívnych, regulačných a správnych ustanovení oddielu I

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 ods. 2 tejto dohody, oznamuje Európska únia Švajčiarsku vykonávacie a delegované akty Komisie podľa nariadenia (EÚ) č. 305/2011, prijaté po 1. decembri 2016, bezodkladne po ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Švajčiarsko bezodkladne oznamuje Európskej únii príslušné zmeny švajčiarskych právnych predpisov.“

KAPITOLA 18

BIOCÍDNE VÝROBKY

V oddiele I „Legislatívne, regulačné a správne ustanovenia“ – „Ustanovenia, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2“ by sa odkaz na ustanovenia Európskej únie a Švajčiarska mal vypustiť a nahradiť týmto textom:

- „Európska únia
1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1), naposledy zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 334/2014 z 11. marca 2014 (Ú. v. EÚ L 103, 5.4.2014, s. 22), ako aj vykonávacie a delegované akty Komisie prijaté podľa tohto nariadenia do 3. decembra 2015.

Švajčiarsko

100. Spolkový zákon z 15. decembra 2000 o ochrane proti nebezpečným látkam a prípravkom (RO 2004 4763), naposledy zmenený 13. júna 2006 (RO 2006 2197)
 101. Spolkový zákon zo 7. októbra 1983 o ochrane životného prostredia (RO 1984 1122), naposledy zmenený 1. augusta 2010 (RO 2010 3233)
 102. Vyhláška z 18. mája 2005 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (vyhláška o biocídnych výrobkoch RO 2005 2821), naposledy zmenená 1. septembra 2015 (RO 2015 2803) (ďalej len „OPBio“)
 103. Vyhláška Spolkového ministerstva vnútra z 15. augusta 2014 o implementácii pravidiel, ktoré sa vzťahujú na vyhlášku o biocídnych výrobkoch (RO 2014 2755), naposledy zmenená 15. septembra 2015 (RO 2015 3073)“
-

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK