

Uradni list

Evropske unije

L 323



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 60

7. december 2017

Vsebina

II Nezakonodajni akti

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2117 z dne 21. novembra 2017 o določitvi zaključkov o najboljših razpoložljivih tehnikah (BAT) v skladu z Direktivo 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta za proizvodnjo organskih kemikalij v velikih količinah (notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 7469) ⁽¹⁾ 1

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

- ★ Sklep št. 1/2017 Odbora, ustanovljenega na podlagi sporazuma med Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, z dne 28. julija 2017 o spremembi poglavja 4 o medicinskih pripomočkih, poglavja 6 o tlačnih posodah, poglavja 7 o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi, poglavja 8 o opremi in zaščitnih sistemih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah, poglavja 9 o električni opremi in elektromagnetni združljivosti, poglavja 11 o merilnih instrumentih, poglavja 15 o nadzoru nad zdravili v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranju serij, poglavja 17 o dvigalih in poglavja 20 o eksplozivih za civilno uporabo ter posodobitvi pravnih sklicevanj iz Priloge 1 [2017/2118] 51

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2117

z dne 21. novembra 2017

**o določitvi zaključkov o najboljših razpoložljivih tehnikah (BAT) v skladu z Direktivo 2010/75/EU
Evropskega parlamenta in Sveta za proizvodnjo organskih kemikalij v velikih količinah**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 7469)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(5) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaključki o najboljših razpoložljivih tehnikah (BAT) so referenca za določanje pogojev v dovoljenju za obrate iz poglavja II Direktive 2010/75/EU, pristojni organi pa bi morali določiti mejne vrednosti emisij, ki zagotavljajo, da emisije pri običajnih pogojih obratovanja ne presegajo ravni emisij, povezanih z najboljšimi razpoložljivimi tehnikami, kot so določene v zaključkih o BAT.
- (2) Forum, v katerega so vključeni predstavniki držav članic, zadevnih industrijskih panog in nevladnih organizacij, ki spodbujajo varstvo okolja, vzpostavljen s sklepom Komisije z dne 16. maja 2011 ⁽²⁾, je 5. aprila 2017 Komisiji predložil mnenje o predlagani vsebini referenčnega dokumenta BAT za proizvodnjo organskih kemikalij v velikih količinah. Navedeno mnenje je javno dostopno.
- (3) Zaključki o BAT, predstavljeni v Prilogi k temu sklepu, so ključni element navedenega referenčnega dokumenta BAT.
- (4) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 75(1) Direktive 2010/75/EU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sprejmejo se zaključki o BAT za proizvodnjo organskih kemikalij velikih količinah, kot so navedeni v Prilogi.

⁽¹⁾ UL L 334, 17.12.2010, str. 17.

⁽²⁾ Sklep Komisije z dne 16. maja 2011 o vzpostavitvi foruma za izmenjavo informacij v skladu s členom 13 Direktive 2010/75/EU o industrijskih emisijah (UL C 146, 17.5.2011, str. 3).

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 21. novembra 2017

Za Komisijo
Karmenu VELLA
Član Komisije

PRILOGA

ZAKLJUČKI O NAJBOLJŠIH RAZPOLOŽLJIVIH TEHNIKAH (BAT) ZA PROIZVODNJO ORGANSKIH KEMIČALIJ V VELIKIH KOLIČINAH

PODROČJE UPORABE

Ti zaključki o BAT se nanašajo na proizvodnjo naslednjih organskih kemikalij iz oddelka 4.1 Priloge I k Direktivi 2010/75/EU:

- (a) enostavnih ogljikovodikov (nerazvejani ali ciklični, nasičeni ali nenasičeni, alifatski ali aromatski);
- (b) ogljikovodikov z vezanim kisikom, kot so alkoholi, aldehidi, ketoni, karboksilne kisline, estri, zmesi estrov, acetati, etri, peroksidi in epoksi smole;
- (c) ogljikovodikov z vezanim žveplom;
- (d) ogljikovodikov z vezanim dušikom, kot so amini, amidi, dušikove, nitro- ali nitratne spojine, nitrili, cianati, izocianati;
- (e) ogljikovodikov z vezanim fosforjem;
- (f) halogeniranih ogljikovodikov;
- (g) organokovinskih spojin;
- (k) površinsko aktivnih snovi (tenzidov).

Ti zaključki o BAT se nanašajo tudi na proizvodnjo vodikovega peroksida, kot je navedeno v oddelku 4.2(e) Priloge I k Direktivi 2010/75/EU.

Ti zaključki o BAT se nanašajo na zgorevanje goriv v procesnih pečeh/grelnikih, kadar je to del zgoraj navedenih dejavnosti.

Ti zaključki o BAT se nanašajo na proizvodnjo zgoraj navedenih kemikalij v neprekinjenih postopkih, kadar skupna proizvodna zmogljivost za navedene kemikalije presega 20 kt/leto.

V teh zaključkih o BAT se ne obravnavajo:

- zgorevanje goriv, ki ne poteka v procesni peči/grelniku ali termičnem/katalitičnem oksidatorju; to se lahko obravnava v zaključkih o BAT za velike kurilne naprave (LCP);
- sežiganje odpadkov; to se lahko obravnava v zaključkih o BAT za sežiganje odpadkov (WI);
- proizvodnja etanola v obratu, zajeta v opisu dejavnosti iz oddelka 6.4(b)(ii) Priloge I k Direktivi 2010/75/EU ali zajeta kot dejavnost, ki je neposredno povezana s takim obratom; to se lahko obravnava v zaključkih o BAT za industrijo hrane, pijače in mleka (FDM).

Drugi zaključki o BAT, ki so dopolnilni za dejavnosti, vključene v te zaključke o BAT, so:

- čiščenje odpadnih voda in plinov ter ravnanje z njimi v kemijski industriji (CWW);
- čiščenje odpadnih plinov v kemijski industriji (WGC).

Drugi zaključki o BAT in referenčni dokumenti, ki so lahko pomembni za dejavnosti, vključene v te zaključke o BAT, so:

- gospodarski učinki in učinki za različne prvine okolja (ECM);
- emisije iz skladiščenja (EFS);
- energijska učinkovitost (ENE);
- industrijski hladilni sistemi (ICS);

- velike kurilne naprave (LCP);
- rafiniranje nafte in plina (REF);
- spremljanje emisij v zrak in vodo iz obratov iz direktive o industrijskih emisijah (ROM);
- sežiganje odpadkov (WI);
- ravnanje z odpadki (WT).

SPLOŠNE UGOTOVITVE

Najboljše razpoložljive tehnike

Tehnike, navedene in opisane v teh zaključkih o BAT, niso niti zavezujoče niti izčrpne. Uporabljajo se lahko druge tehnike, s katerimi se zagotovi vsaj enakovredna stopnja varstva okolja.

Če ni navedeno drugače, se zaključki o BAT uporabljajo za vse naprave, ki so predmet teh zaključkov.

Čas povprečenja in referenčni pogoji v zvezi z emisijami v zrak

Če ni navedeno drugače, se ravni emisij, povezane z BAT, za emisije v zrak, navedene v teh zaključkih o BAT, nanašajo na vrednosti koncentracij, izražene kot masa izpuščene snovi na prostornino odpadnega plina pod standardnimi pogoji (suhi plin pri temperaturi 273,15 K in tlaku 101,3 kPa) in v enoti mg/Nm³.

Če ni navedeno drugače, je čas povprečenja, povezan z ravnmi emisij, povezanimi z BAT, za emisije v zrak, opredeljen, kot sledi.

Vrsta meritve	Čas povprečenja	Opredelitev
Stalno	Dnevno povprečje	Povprečje v enodnevnem obdobju na podlagi večjih urnih in polurnih povprečij.
Redno	Povprečje v obdobju vzorčenja	Povprečje treh zaporednih meritev, pri čemer vsaka traja vsaj 30 minut ⁽¹⁾ ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Pri vsakem parametru, za katerega zaradi omejitev v zvezi z vzorčenjem ali analitičnih omejitev 30-minutno vzorčenje ni primerno, se uporabi drugo ustrezno obdobje vzorčenja.

⁽²⁾ Za poliklorirane dibenzo-p-dioksine/dibenzofurane se uporablja od 6- do 8-urno obdobje vzorčenja.

Kadar se ravni emisij, povezane z BAT, nanašajo na posebne obremenitve z emisijami, izražene kot obremenitev izpuščene snovi na enoto proizvodnje, se povprečne posebne obremenitve z emisijami I_s izračunajo po enačbi 1:

Enačba 1:

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

pri čemer je:

n = število obdobj merjenja,

c_i = povprečna koncentracija snovi v i-tem obdobju merjenja,

q_i = povprečni pretok v i-tem obdobju merjenja,

p_i = proizvodnja v i-tem obdobju merjenja.

Referenčna vsebnost kisika

Za procesne peči/grelnike referenčna vsebnost kisika v odpadnih plinih (O_R) znaša 3 volumske odstotke.

Pretvorba v referenčno vsebnost kisika

Koncentracija emisij pri referenčni vsebnosti kisika se izračuna po enačbi 2:

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

pri čemer je:

E_R = koncentracija emisij pri referenčni vsebnosti kisika O_R ,

O_R = referenčna vsebnost kisika v volumskih odstotkih,

E_M = izmerjena koncentracija emisij,

O_M = izmerjena vsebnost kisika v volumskih odstotkih.

Čas povprečenja za emisije v vodo

Če ni navedeno drugače, je čas povprečenja, povezan z ravnmi okoljske učinkovitosti, povezanimi z najboljšimi razpoložljivimi tehnikami, za emisije v vodo, izražene v koncentracijah, opredeljen, kot sledi.

Čas povprečenja	Opredelitev
Povprečje vrednosti, dobljenih v enem mesecu	Vrednost pretočno utežnega povprečja vseh 24-urnih pretočno sorazmernih sestavljenih vzorcev, dobljenih v enem mesecu pri običajnih obratovalnih pogojih ⁽¹⁾ .
Povprečje vrednosti, dobljenih v enem letu	Vrednost pretočno uteženega povprečja vseh 24-urnih pretočno sorazmernih sestavljenih vzorcev, dobljenih v enem letu pri običajnih obratovalnih pogojih ⁽¹⁾ .

⁽¹⁾ Časovno sorazmerni sestavljeni vzorci se lahko uporabijo, če je mogoče dokazati zadostno stabilnost pretoka.

Pretočno utežene povprečne koncentracije parametra (c_w) se izračunajo po enačbi 3:

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

pri čemer je:

n = število obdobj merjenja,

c_i = povprečna koncentracija parametra v i-tem obdobju merjenja,

q_i = povprečni pretok v i-tem obdobju merjenja.

Kadar se ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT, nanašajo na posebne obremenitve z emisijami, izražene kot obremenitev izpuščene snovi na enoto proizvodnje, se povprečne posebne obremenitve z emisijami izračunajo po enačbi 1.

Kratice in opredelitve pojmov

V teh zaključkih o BAT se uporabljajo naslednje kratice in opredelitve pojmov:

Uporabljeni izraz	Opredelitev
Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT	Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT, kot je opisano v Izvedbenem sklepu Komisije 2012/119/EU ⁽¹⁾ . Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT, vključujejo ravni emisij, povezane z BAT, kot je opredeljeno v členu 3(13) Direktive 2010/75/EU.
BTX	Skupni izraz za benzen, toluen in orto/meta/paraksilen ali njihove mešanice.
CO	Ogljikov monoksid

Uporabljeni izraz	Opredelitev
Kurilna enota	Katera koli tehnična naprava, v kateri oksidirajo goriva, da se uporabi tako nastala toplota. Kurilne enote vključujejo kotle, motorje, turbine in procesne peči/grelnike, vendar ne vključujejo enot za čiščenje odpadnih plinov (npr. termični/katalitični oksidator, ki se uporablja za zmanjševanje emisij organskih spojin).
Stalne meritve	Meritve z „avtomatiziranimi merilnimi sistemi“, ki so trajno nameščeni na kraju postavitve.
Neprekinjen postopek	Postopek, pri katerem se surovine nenehno dovajajo v reaktor, reakcijski produkti pa se nato dovajajo v naslednje povezane enote za separacijo in/ali predelavo.
Baker	Skupna količina bakra in njegovih spojin, raztopljenih ali v obliki delcev, izražena kot Cu.
DNT	Dinitrotoluen
EB	Etilbenzen
EDC	Etilen diklorid
EG	Etilen glikoli
EO	Etilen oksid
Etanolamini	Skupni izraz za monoetanolamin, dietanolamin in trietanolamin ali njihove mešanice.
Etilen glikoli	Skupni izraz za monoetilen glikol, dietilen glikol in trietilen glikol ali njihove mešanice.
Obstoječa naprava	Naprava, ki ni nova naprava.
Obstoječa enota	Enota, ki ni nova enota.
Dimni plin	Izpušni plin, ki zapušča kurilno enoto.
I-TEQ	Mednarodni toksični ekvivalent, izpeljan na podlagi mednarodnih faktorjev toksične ekvivalence, kakor so opredeljeni v delu 2 Priloge VI k Direktivi 2010/75/EU.
Nižji olefini	Skupni izraz za etilen, propilen, butilen in butadien ali njihove mešanice.
Večja posodobitev naprave	Večja sprememba zasnove ali tehnologije naprave z večjimi prilagoditvami ali zamenjavami procesnih enot in/ali enot za zmanjševanje emisij in s tem povezane opreme.
MDA	Metilen difenil diamin
MDI	Metilen difenil diizocianat
Naprava za MDI	Naprava za proizvodnjo MDI iz MDA s fosgeniranjem.
Nova naprava	Nova naprava, za katero se prvič pridobi dovoljenje za obratovanje na mestu obrata po objavi teh zaključkov o BAT, ali popolna nadomestitev naprave po objavi teh zaključkov o BAT.
Nova enota	Enota, za katero se prvič pridobi dovoljenje za obratovanje po objavi teh zaključkov o BAT, ali popolna nadomestitev enote po objavi teh zaključkov o BAT.

Uporabljeni izraz	Opredelitev
Prekursorji NO _x	Spojine, ki vsebujejo dušik (npr. amoniak, dušikovi plini in organske spojine, ki vsebujejo dušik), v vhodni surovini za toplotno obdelavo, pri kateri nastajajo emisije NO _x . Elementarni dušik ni vključen.
PCDD/F	Poliklorirani dibenzodioksini in dibenzofurani
Redne meritve	Merjenje v določenih časovnih intervalih z uporabo ročnih ali avtomatiziranih metod.
Procesna peč/grelnik	Procesne peči ali grelniki so: — kurilne enote, katerih dimni plini se uporabljajo za toplotno obdelavo predmetov ali dovajanega materiala z neposrednim stikom, na primer v postopkih sušenja ali kemijskih reaktorjih, ali — kurilne enote, katerih sevalna in/ali prevajana toplota se na objekte ali dovajani material prenaša prek trdnega zidu brez uporabe posredne tekočine za prenos toplote, na primer peči ali reaktorji za ogrevanje v procesu, ki se uporablja v (petro-)kemijski industriji, kot so peči za parno krekiranje. Opozoriti je treba, da lahko imajo procesne peči/grelniki zaradi uporabe dobrih praks za energijsko predelavo povezane sisteme za proizvodnjo pare/električne energije. To se šteje za sestavni del zasnove procesne peči/grelnika, ki ga ni mogoče obravnavati ločeno.
Procesni izhodni plin	Plin, ki zapuša postopek in se nadalje obdela za predelavo in/ali zmanjšanje emisij.
NO _x	Skupna količina dušikovega monoksida (NO) in dušikovega dioksida (NO ₂), izražena kot NO ₂ .
Ostanki	Snovi ali predmeti, ki pri dejavnostih, vključenih v področje uporabe tega dokumenta, nastanejo kot odpadki ali stranski proizvodi.
RTO	Regenerativni termični oksidator
SCR	Selektivna katalitična redukcija
SMPO	Monomer stirena in propilen oksid
SNCR	Selektivna nekatalitična redukcija
SRU	Enota za zajem žvepla
TDA	Toluen diamin
TDI	Toluen diizocianat
Naprava za TDI	Naprava za proizvodnjo TDI iz TDA s fosgeniranjem
TOC	Skupni organski ogljik, izražen kot C; vključuje vse organske spojine (v vodi).
Skupne suspendirane trdne snovi (TSS)	Masna koncentracija vseh suspendiranih trdnih snovi, izmerjena s filtracijo prek filtrov iz steklenih vlaken in gravimetrijo.
TVOC	Skupni hlapni organski ogljik; skupna količina hlapnih organskih spojin, izmerjena s plamensko ionizacijskim detektorjem (FID) in izražena kot skupni ogljik.
Enota	Segment/del naprave, v katerem poteka nek postopek ali operacija (npr. reaktor, pralnik, destilacijski stolp). Enote so lahko nove enote ali obstoječe enote.

Uporabljeni izraz	Opredelitev
Veljavno urno ali polurno povprečje	Enourno (ali polurno) povprečje se šteje za veljavno, če se ne izvajajo vzdrževalna dela avtomatiziranega merilnega sistema oziroma sistem ni v okvari.
VCM	Monomer vinil klorida
VOC	Hlapne organske spojine, kot so opredeljene v členu 3(45) Direktive 2010/75/EU.

(¹) Izvedbeni sklep Komisije 2012/119/EU z dne 10. februarja 2012 o določitvi pravil v zvezi z navodili o zbiranju podatkov, pripravi referenčnih dokumentov BAT in zagotavljanju njihove kakovosti v skladu z Direktivo 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta o industrijskih emisijah (UL L 63, 2.3.2012, str. 1).

1. SPLOŠNI ZAKLJUČKI O BAT

Poleg splošnih zaključkov o BAT iz tega oddelka se uporabljajo tudi zaključki o BAT za posamezne sektorje iz oddelkov od 2 do 11.

1.1 Spremljanje emisij v zrak

BAT 1: Najboljša razpoložljiva tehnika je spremljanje zajetih emisij v zrak iz procesnih peči/grelnikov v skladu s standardi EN, pri čemer je najmanjša pogostost spremljanja navedena v spodnji preglednici. Če standardi EN niso na voljo, je najboljša razpoložljiva tehnika uporaba standardov ISO, nacionalnih standardov ali drugih mednarodnih standardov, s katerimi se zagotovijo z znanstvenega vidika enako kakovostni podatki.

Snov/parameter	Standard(-i) (¹)	Skupna nazivna vhodna toplotna moč (MW _{th}) (²)	Najmanjša pogostost spremljanja (³)	Spremljanje v povezavi z
CO	Splošni standardi EN	≥ 50	Stalno	Preglednica 2.1, preglednica 10.1
	EN 15058	10 do < 50	Enkrat na 3 mesece (⁴)	
Prah (⁵)	Splošni standardi EN in EN 13284-2	≥ 50	Stalno	BAT 5
	EN 13284-1	10 do < 50	Enkrat na 3 mesece (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Splošni standardi EN	≥ 50	Stalno	BAT 7, preglednica 2.1
	Standard EN ni na voljo	10 do < 50	Enkrat na 3 mesece (⁴)	
NO _x	Splošni standardi EN	≥ 50	Stalno	BAT 4, preglednica 2.1, preglednica 10.1
	EN 14792	10 do < 50	Enkrat na 3 mesece (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Splošni standardi EN	≥ 50	Stalno	BAT 6
	EN 14791	10 do < 50	Enkrat na 3 mesece (⁴)	

(¹) Splošni standardi EN za stalne meritve so EN 15267-1, EN 15267-2 in EN 15267-3 ter EN 14181. Standardi EN za redne meritve so navedeni v preglednici.

(²) Se nanaša na skupno nazivno vhodno toplotno moč vseh procesnih peči/grelnikov, povezanih z odvodnikom, v katerih nastajajo emisije.

(³) V primeru procesnih peči/grelnikov z nazivno vhodno toplotno močjo manj kot 100 MW_{th}, ki obratujejo manj kot 500 ur na leto, se lahko pogostost spremljanja zmanjša na vsaj enkrat letno.

(⁴) Najmanjša pogostost spremljanja za redne meritve se lahko zmanjša na enkrat na šest mesecev, če se dokaže, da so ravni emisij dovolj stabilne.

(⁵) Spremljanje prahu se ne uporablja, kadar se sežigajo izključno plinasta goriva.

(⁶) Spremljanje NH₃ se uporablja samo pri uporabi SCR ali SNCR.

(⁷) Če v procesnih pečeh/grelnikih zgorevajo plinasta goriva in/ali olje z znano vsebnostjo žvepla in se ne izvaja razžvepljevanje dimnih plinov, se lahko stalno spremljanje nadomesti z rednim spremljanjem z najmanjšo pogostostjo izvajanja enkrat na tri mesece ali z izračunom, ki zagotavlja z znanstvenega vidika enako kakovostne podatke.

BAT 2: Najboljša razpoložljiva tehnika je spremljanje zajetih emisij v zrak, ki niso iz procesnih peči/grelnikov, v skladu s standardi EN, pri čemer je najmanjša pogostost spremljanja navedena v spodnji preglednici. Če standardi EN niso na voljo, je najboljša razpoložljiva tehnika uporaba standardov ISO, nacionalnih standardov ali drugih mednarodnih standardov, s katerimi se zagotovijo z znanstvenega vidika enako kakovostni podatki.

Snov/parameter	Postopki/viri	Standard(-i)	Najmanjša pogostost spremljanja	Spremljanje v povezavi z
Benzen	Odpadni plin iz enote za oksidacijo kumena pri proizvodnji fenola ⁽¹⁾	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 57
	Vsi drugi postopki/viri ⁽³⁾			BAT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
CO	Termični oksidator	EN 15058	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 13
	Nižji olefini (odstranjevanje oblog koksa)	Standard EN ni na voljo ⁽⁴⁾	Enkrat na leto ali enkrat med odstranjevanjem oblog koksa, če je odstranjevanje oblog koksa manj pogosto	BAT 20
	EDC/VCM (odstranjevanje oblog koksa)			BAT 78
Prah	Nižji olefini (odstranjevanje oblog koksa)	Standard EN ni na voljo ⁽⁵⁾	Enkrat na leto ali enkrat med odstranjevanjem oblog koksa, če je odstranjevanje oblog koksa manj pogosto	BAT 20
	EDC/VCM (odstranjevanje oblog koksa)			BAT 78
	Vsi drugi postopki/viri ⁽³⁾	EN 13284-1	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 11
EDC	EDC/VCM	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 76
Etilen oksid	Etilen oksid in etilen glikoli	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 52
Formaldehid	Formaldehid	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 45
Plinasti kloridi, izraženo kot HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
	Vsi drugi postopki/viri ⁽³⁾			BAT 12
NH ₃	Uporaba SCR ali SNCR	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 7
NO _x	Termični oksidator	EN 14792	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, EN 1948-2 in EN 1948-3	Enkrat na 6 mesecev ⁽²⁾	BAT 67
PCDD/F	EDC/VCM			BAT 77

Snov/parameter	Postopki/viri	Standard(-i)	Najmanjša pogostost spremljanja	Spremljanje v povezavi z
SO ₂	Vsi postopki/viri ⁽³⁾	EN 14791	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 12
Tetraklorometan	TDI/MDI ⁽¹⁾	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 66
TVOC	TDI/MDI	EN 12619	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 66
	EO (desorpcija CO ₂ iz sredstva za čiščenje)		Enkrat na 6 mesecev ⁽²⁾	BAT 51
	Formaldehid		Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 45
	Odpadni plin iz enote za oksidacijo kumena pri proizvodnji fenola	EN 12619	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 57
	Odpadni plin iz drugih virov pri proizvodnji fenola, če ni združen z drugimi tokovi odpadnih plinov		Enkrat na leto	
	Odpadni plin iz enote za oksidacijo pri proizvodnji vodikovega peroksida		Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 86
	EDC/VCM		Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 76
	Vsi drugi postopki/viri ⁽³⁾		Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 10
VCM	EDC/VCM	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec ⁽²⁾	BAT 76

⁽¹⁾ Spremljanje se uporablja, če je onesnaževalo prisotno v odpadnem plinu, na podlagi popisa tokov odpadnih plinov iz zaključkov o BAT za čiščenje odpadnih voda in plinov ter ravnanje z njimi v kemijski industriji.

⁽²⁾ Najmanjša pogostost spremljanja za redne meritve se lahko zmanjša na vsaj enkrat na leto, če se dokaže, da so ravni emisij dovolj stabilne.

⁽³⁾ Vsi (drugi) postopki/viri, kjer je onesnaževalo prisotno v odpadnem plinu, na podlagi popisa tokov odpadnih plinov iz zaključkov o BAT za čiščenje odpadnih voda in plinov ter ravnanje z njimi v kemijski industriji.

⁽⁴⁾ EN 15058 – in obdobje vzorčenja – je treba prilagoditi tako, da so merjene vrednosti reprezentativne za celoten cikel odstranjevanja oblog koksa.

⁽⁵⁾ EN 13284-1 – in obdobje vzorčenja – je treba prilagoditi tako, da so merjene vrednosti reprezentativne za celoten cikel odstranjevanja oblog koksa.

⁽⁶⁾ Spremljanje se uporablja, če so v odpadnem plinu prisotni klor in/ali klorirane spojine in če se uporablja toplotna obdelava.

1.2 Emisije v zrak

1.2.1 Emisije v zrak iz procesnih peči/grelnikov

BAT 3: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij CO in nezgorelih snovi iz procesnih peči/grelnikov v zrak je optimizirano zgorevanje.

Optimizirano zgorevanje se doseže z dobro zasnovo in delovanjem opreme, kar vključuje optimizacijo temperature in zadrževalnega časa v območju zgorevanja, učinkovito mešanje goriva in zgorovalnega zraka ter nadzor zgorevanja. Nadzor zgorevanja temelji na stalnem spremljanju in avtomatiziranem nadzoru ustreznih parametrov zgorevanja (npr. O₂, CO, razmerje med gorivom in zrakom ter nezgorele snovi).

BAT 4: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij NO_x iz procesnih peči/grelnikov v zrak je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Izbira goriva	Glej oddelek 12.3. To vključuje zamenjavo tekočih goriv za plinasta ob upoštevanju skupne bilance ogljikovodikov.	V primeru obstoječih naprav je zamenjava tekočih goriv za plinasta lahko omejena z zasnovo gorilnikov.
b.	Stopenjsko zgorevanje	Pri gorilnikih za stopenjsko zgorevanje se dosežejo manjše emisije NO_x s stopenjskim dovajanjem zraka ali goriva na območje ob gorilniku. Z razdelitvijo goriva ali zraka se zmanjša koncentracija kisika na območju zgorevanja v primarnem gorilniku, s čimer se zniža najvišja temperatura plamenov in zmanjša toplotno tvorjenje NO_x .	Ustreznost je lahko omejena zaradi razpoložljivosti prostora pri posodobitvi malih procesnih peči, kar omejuje posodobitev stopenjskega dovajanja goriva/zraka, ne da bi se zmanjšala zmogljivost. Pri obstoječih napravah za krekiranje EDC je lahko ustreznost omejena zaradi zasnove procesne peči.
c.	Recirkulacija dimnih plinov (zunanja)	Recirkulacija dela dimnih plinov v zgorevalno komoro, da se nadomesti del svežega zgorevalnega zraka, s čimer se zmanjša vsebnost kisika in s tem zniža temperatura plamenov.	Ustreznost za obstoječe procesne peči/grelnike je lahko omejena zaradi njihove zasnove. Ni ustrezna za obstoječe naprave za krekiranje EDC.
d.	Recirkulacija dimnih plinov (notranja)	Recirkulacija dela dimnih plinov znotraj zgorevalne komore, da se nadomesti del svežega zgorevalnega zraka, s čimer se zmanjša vsebnost kisika in s tem zniža temperatura plamenov.	Ustreznost za obstoječe procesne peči/grelnike je lahko omejena zaradi njihove zasnove.
e.	Gorilnik z majhnimi emisijami NO_x ali gorilnik z izjemno majhnimi emisijami NO_x	Glej oddelek 12.3.	Ustreznost za obstoječe procesne peči/grelnike je lahko omejena zaradi njihove zasnove.
f.	Uporaba inertnih razredčil	„Inertna“ razredčila, na primer para, voda, dušik, se uporabljajo (pred zgorevanjem se zmešajo z gorivom ali pa se neposredno vbrizgajo v zgorevalno komoro) za znižanje temperature plamenov. Z vbrizgavanjem pare se lahko povečajo emisije CO .	Splošno ustrezna.
g.	Selektivna katalitična redukcija (SCR)	Glej oddelek 12.1.	Ustreznost za obstoječe procesne peči/grelnike je lahko omejena zaradi razpoložljivosti prostora.
h.	Selektivna nekatalitična redukcija (SNCR)	Glej oddelek 12.1.	Ustreznost za obstoječe procesne peči/grelnike je lahko omejena zaradi razpona temperature (900–1 050 °C) in zadrževalnega časa, ki sta potrebna za reakcijo. Ni ustrezna za naprave za krekiranje EDC.

Ravni emisij, povezane z BAT: glej tabelo 2.1 in tabelo 10.1.

BAT 5: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje emisij prahu iz procesnih peči/grelnikov v zrak je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Izbira goriva	Glej oddelek 12.3. To vključuje zamenjavo tekočih goriv za plinasta ob upoštevanju skupne bilance ogljikovodikov.	V primeru obstoječih naprav je zamenjava tekočih goriv za plinasta lahko omejena z zasnovo gorilnikov.
b.	Atomizacija tekočih goriv	Uporaba visokega tlaka za zmanjšanje velikosti kapljic tekočega goriva. Sedanja optimalna zasnova gorilnika na splošno vključuje atomizacijo pare.	Splošno ustrezna.
c.	Vrečasti, keramični ali kovinski filter	Glej oddelek 12.1.	Ni ustrezna, če zgorevajo samo plinasta goriva.

BAT 6: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje emisij SO₂ iz procesnih peči/grelnikov v zrak je uporaba ene ali obeh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Izbira goriva	Glej oddelek 12.3. To vključuje zamenjavo tekočih goriv za plinasta ob upoštevanju skupne bilance ogljikovodikov.	V primeru obstoječih naprav je zamenjava tekočih goriv za plinasta lahko omejena z zasnovo gorilnikov.
b.	Kavstično pranje	Glej oddelek 12.1.	Ustreznost je lahko omejena zaradi razpoložljivosti prostora.

1.2.2 Emisije v zrak iz uporabe SCR ali SNCR

BAT 7: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij amoniaka, ki se uporablja pri selektivni katalitični redukciji (SCR) ali selektivni nekatalitični redukciji (SNCR) za zmanjšanje emisij NO_x, v zrak je optimizacija zasnove in/ali delovanja SCR ali SNCR (npr. optimizirano razmerje med reagentom in NO_x, homogena porazdelitev reagenta in optimalna velikost kapljic reagenta).

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije iz peči za krekiranje nižjih olefinov pri uporabi SRC ali SNCR: tabela 2.1.

1.2.3 Emisije v zrak iz drugih postopkov/virov

1.2.3.1 Tehnike za zmanjšanje emisij iz drugih postopkov/virov

BAT 8: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z onesnaževali, poslanimi v končno čiščenje odpadnih plinov, in učinkovitejšo rabo virov je uporaba ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik za tokove procesnih izhodnih plinov.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Predelava in uporaba presežnega ali nastalega vodika	Predelava in uporaba presežnega vodika ali vodika, nastalega pri kemičnih reakcijah (npr. za reakcije hidrogeniranja). Za povečanje vsebnosti vodika se lahko uporabijo tehnike predelave, kot sta adsorpcija pri spremenljivem tlaku ali membransko ločevanje.	Ustreznost je lahko omejena, če je zaradi majhne vsebnosti vodika za predelavo potrebna prevelika količina energije ali če ni povpraševanja po vodiku.

Tehnika		Opis	Ustreznost
b.	Predelava in uporaba organskih topil in nereagiranih organskih surovin	Uporabijo se lahko tehnike predelave, kot so kompresija, kondenzacija, kriogena kondenzacija, membransko ločevanje in adsorpcija. Na izbiro tehnike lahko vplivajo varnostni razlogi, na primer prisotnost drugih snovi ali onesnaževal.	Ustreznost je lahko omejena, če je zaradi majhne vsebnosti organskih snovi za predelavo potrebna prevelika količina energije.
c.	Uporaba izrabljenega zraka	Velika količina izrabljenega zraka iz oksidacijskih reakcij se obdelata in uporabi kot dušik z nizko stopnjo čistosti.	Ustrezna je samo, če je mogoče dušik z nizko stopnjo čistosti uporabiti na načine, ki ne ogrožajo varnosti postopkov.
d.	Predelava HCl z mokrim čiščenjem za nadaljnjo rabo	Plinasti HCl se absorbira v vodo z mokrim pralnikom, čemur lahko sledi prečiščevanje (npr. z adsorpcijo) in/ali koncentriranje (npr. z destilacijo) (glej oddelek 12.1 za opise tehnik). Ponovno pridobljeni HCl se nato uporabi (npr. kot kislina ali za proizvodnjo klora).	Ustreznost je lahko omejena v primeru nizke obremenjenosti s HCl.
e.	Predelava H ₂ S z regenerativnimaminskim čiščenjem za nadaljnjo rabo	Regenerativno aaminsko čiščenje se uporablja za ponovno pridobivanje H ₂ S iz tokov procesnih izhodnih plinov in iz kislega izhodnega plina v enotah za odstranjevanje kisle vode. H ₂ S se nato običajno pretvori v elementarno žveplo v enoti za zajem žvepla v rafineriji (Clausov postopek).	Ustrezna je samo, če je v bližini rafinerija.
f.	Tehnike za zmanjšanje odnašanja trdnih snovi in/ali tekočin	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.

BAT 9: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z onesnaževali, poslanimi v končno čiščenje odpadnih plinov, in povečanje energijske učinkovitosti je dovajanje tokov procesnih izhodnih plinov z zadostno kalorično vrednostjo v kurilno enoto. BAT 8a in 8b imata prednost pred dovajanjem tokov procesnega izhodnega plina v kurilno enoto.

Ustreznost:

Dovajanje tokov procesnega izhodnega plina v kurilno enoto je lahko omejeno zaradi prisotnosti onesnaževal ali zaradi varnostnih razlogov.

BAT 10: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje zajetih emisij organskih spojin v zrak je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Kondenzacija	Glej oddelek 12.1. Tehnika se običajno uporablja v kombinaciji s tehnikami za dodatno zmanjšanje emisij.	Splošno ustrezna.

Tehnika		Opis	Ustreznost
b.	Adsorpcija	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
c.	Mokro čiščenje	Glej oddelek 12.1.	Ustrezna je samo za VOC, ki se lahko absorbirajo v vodne raztopine.
d.	Katalitični oksidator	Glej oddelek 12.1.	Ustreznost je lahko omejena zaradi prisotnosti strupov za katalizator.
e.	Termični oksidator	Glej oddelek 12.1. Namesto termičnega oksidatorja se lahko uporabi sežigalna naprava za skupno čiščenje tekočih odpadkov in odpadnega plina.	Splošno ustrezna.

BAT 11: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje zajetih emisij prahu v zrak je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Ciklonski ločevalnik	Glej oddelek 12.1. Tehnika se uporablja v kombinaciji s tehnikami za dodatno zmanjšanje emisij.	Splošno ustrezna.
b.	Elektrostatični filter	Glej oddelek 12.1.	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi razpoložljivosti prostora ali zaradi varnostnih razlogov.
c.	Tekstilni filter	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
d.	Dvostopenjski filter za prah	Glej oddelek 12.1.	
e.	Keramični/kovinski filter	Glej oddelek 12.1.	
f.	Mokro čiščenje prahu	Glej oddelek 12.1.	

BAT 12: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij žveplovega dioksida in drugih kislih plinov (npr. HCl) v zrak je mokro čiščenje.

Opis:

Za opis mokrega čiščenja glej oddelek 12.1.

1.2.3.2 Tehnike za zmanjšanje emisij iz termičnega oksidatorja

BAT 13: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij NO_x, CO, in SO₂ iz termičnega oksidatorja v zrak je uporaba ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Glavno ciljno onesnaževalo	Ustreznost
a.	Odstranjevanje velikih količin prekursorjev NO _x iz tokov procesnih izhodnih plinov	Odstranitev (če je to mogoče, za ponovno uporabo) velikih količin prekursorjev NO _x pred toplotno obdelavo, na primer s čiščenjem, kondenzacijo ali adsorpcijo.	NO _x	Splošno ustrezna.

Tehnika		Opis	Glavno ciljno onesnaževalo	Ustreznost
b.	Izbira podpornega goriva	Glej oddelek 12.3.	NO _x , SO ₂	Splošno ustrezna.
c.	Gorilnik z majhnimi emisijami NO _x	Glej oddelek 12.1.	NO _x	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi zasnove in/ali operativnih omejitev.
d.	Regenerativni termični oksidator (RTO)	Glej oddelek 12.1.	NO _x	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi zasnove in/ali operativnih omejitev.
e.	Optimizacija zgorevanja	Zasnova in operativne tehnike, ki se uporabljajo za čim večjo odstranitev organskih spojin ob čim manjših emisijah CO in NO _x v zrak (npr. z nadzorom parametrov zgorevanja, kot sta temperatura in zadrževalni čas).	CO, NO _x	Splošno ustrezna.
f.	Selektivna katalitična redukcija (SCR)	Glej oddelek 12.1.	NO _x	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi razpoložljivosti prostora.
g.	Selektivna nekatalitična redukcija (SNCR)	Glej oddelek 12.1.	NO _x	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi zadrževalnega časa, ki je potreben za reakcijo.

1.3 Emisije v vodo

BAT 14: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjševanje količine odpadne vode, obremenjenosti z onesnaževali, ki se pošljejo v primerno končno čiščenje (običajno biološko čiščenje), in emisij v vodo je uporaba celovite strategije za upravljanje in čiščenje odpadnih voda, ki vključuje ustrezno kombinacijo v proces vključenih tehnik, tehnik za zajem onesnaževal pri viru in tehnik predhodne obdelave, na podlagi informacij iz popisa tokov odpadnih voda iz zaključkov o BAT za čiščenje odpadnih voda in plinov ter ravnanje z njimi v kemijski industriji.

1.4 Učinkovita raba virov

BAT 15: Najboljša razpoložljiva tehnika za učinkovitejšo rabo virov pri uporabi katalizatorjev je kombinacija spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis
a.	Izbira katalizatorja	Izbira katalizatorja za doseg optimalnega ravnovesja med naslednjimi dejavniki: — aktivnost katalizatorja,

Tehnika		Opis
		— selektivnost katalizatorja, — življenjska doba katalizatorja (npr. občutljivost na strupe za katalizator), — uporaba manj strupenih kovin.
b.	Zaščita katalizatorja	Tehnike, uporabljene pred uporabo katalizatorja, da se ta zaščiti pred strupi (npr. predhodna obdelava surovin).
c.	Optimizacija postopka	Nadzor reakcijskih pogojev (npr. temperatura, tlak) za doseg optimalnega ravnovesja med učinkovitostjo pretvorbe in življenjsko dobo katalizatorja.
d.	Spremljanje uspešnosti katalizatorja	Spremljanje učinkovitosti pretvorbe za zaznavo slabšanja katalizatorja z uporabo ustreznih parametrov (npr. temperatura reakcije in nastajanje CO ₂ v primeru delnih oksidacijskih reakcij).

BAT 16: Najboljša razpoložljiva tehnika za učinkovitejšo rabo virov je predelava in ponovna uporaba organskih topil.

Opis:

Organska topila, ki se uporabljajo v postopkih (npr. kemične reakcije) ali operacijah (npr. ekstrakcija), se predelajo z uporabo ustreznih tehnik (npr. destilacija ali separacija tekoče faze), po potrebi prečistijo (npr. z destilacijo, adsorpcijo, odstranjevanjem ali filtracijo) in vrnejo v postopek ali operacijo. Predelana in ponovno uporabljena količina je odvisna od postopka.

1.5 Ostanki

BAT 17: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali, kjer to ni mogoče, zmanjšanje količine odpadkov, namenjenih za odstranitev, je uporaba ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
Tehnike za preprečevanje ali zmanjšanje nastajanja odpadkov			
a.	Dodajanje inhibitorjev v sisteme za destiliranje	Izbira (in optimizacija odmerjanja) inhibitorjev polimerizacije, ki preprečujejo ali zmanjšujejo nastajanje ostankov (npr. smole ali katrani). Pri optimizaciji odmerjanja je morda treba upoštevati, da lahko povzroči višjo vsebnost dušika in/ali žvepla v ostankih, kar lahko vpliva na njihovo uporabo kot gorivo.	Splošno ustrezna.
b.	Zmanjšanje nastajanja ostankov z visokim vreliščem v sistemih za destiliranje	Tehnike za zmanjšanje temperatur in zadrževalnih časov (npr. polnila namesto prekatov za zmanjšanje padca tlaka in s tem temperature; vakuum namesto atmosferskega tlaka za znižanje temperature).	Ustrezna samo za nove destilacijske enote ali večje posodobitve naprav.

Tehnika		Opis	Ustreznost
Tehnike za zajem materialov za ponovno uporabo ali recikliranje			
c.	Zajem materiala (npr. z destilacijo, krekiranjem)	Materiali (tj. surovine, proizvodi in stranski proizvodi) se zajamejo iz ostankov z izolacijo (npr. destilacijo) ali konverzijo (npr. termično/katalitično krekiranje, uplinjanje, hidrogeniranje).	Ustrezna samo, če je mogoče zajete materiale kako uporabiti.
d.	Regeneracija katalizatorjev in adsorbentov	Regeneracija katalizatorjev in adsorbentov, na primer s toplotno ali kemično obdelavo.	Ustreznost je lahko omejena, če so posledica regeneracije znatni učinki na različne prvine okolja.
Tehnike energijske predelave			
e.	Uporaba ostankov kot gorivo	Nekateri organski ostanki, na primer katran, se lahko uporabijo kot goriva v kurilni enoti.	Ustreznost je lahko omejena zaradi prisotnosti nekaterih snovi v ostankih, zaradi česar niso primerni za uporabo v kurilni enoti in jih je treba odstraniti.

1.6 Pogoji, ki niso običajni pogoji obratovanja

BAT 18: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje emisij zaradi okvar opreme je uporaba vseh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Opredelitev ključne opreme	Oprema, ki je ključna za zaščito okolja („ključna oprema“), se opredeli na podlagi ocene tveganja (npr. z analizo možnih napak in njihovih posledic).	Splošno ustrezna.
b.	Program zanesljivosti sredstev za ključno opremo	Strukturiran program za povečanje razpoložljivosti in učinkovitosti opreme, ki vključuje standardne operative postopke, preventivno vzdrževanje (npr. proti koroziji), spremljanje, evidentiranje incidentov in stalno izboljševanje.	Splošno ustrezna.
c.	Rezervni sistemi za ključno opremo	Vzpostavitev in vzdrževanje rezervnih sistemov, na primer sistemov za odvajanje plina, enot za zmanjševanje emisij.	Ni ustrezna, če je mogoče ustrezno razpoložljivost opreme dokazati s tehniko b.

BAT 19: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje emisij v zrak in vodo v pogojih, ki niso običajni pogoji obratovanja, je izvajanje ukrepov, ki so sorazmerni s pomembnostjo morebitnih izpustov onesnaževal:

- (i) pri zagonu in ustavitvi;
- (ii) v drugih okoliščinah (npr. redna in izredna vzdrževalna dela ter čiščenje enot in/ali sistema za čiščenje odpadnega plina), vključno s tistimi, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje obrata.

2. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO NIŽJIH OLEFINOV

Poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1 se za proizvodnjo nižjih olefinov s parnim krekiranjem uporabljajo tudi zaključki o BAT iz tega oddelka.

2.1 Emisije v zrak

2.1.1 Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije v zrak iz peči za krekiranje nižjih olefinov

Preglednica 2.1

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije NO_x in NH₃ v zrak iz peči za krekiranje nižjih olefinov

Parameter	Ravni emisij, povezane z BAT ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja) (mg/Nm ³ pri 3 vol. % O ₂)	
	Nova peč	Obstoječa peč
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Kadar se dimni plini iz dveh ali več peči izpuščajo skozi skupni odvodnik, se ravni emisij, povezane z BAT, uporabljajo za združeni izpust iz odvodnika.

⁽²⁾ Ravni emisij, povezane z BAT, se ne uporabljajo pri odstranjevanju oblog koksa.

⁽³⁾ Za CO se ne uporablja nobena raven emisij, povezana z BAT. Okvirno je raven emisij CO na splošno 10–50 mg/Nm³, izražena kot dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja.

⁽⁴⁾ Raven emisij, povezana z BAT, se uporablja samo pri uporabi SCR ali SNCR.

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 1.

2.1.2 Tehnike za zmanjšanje emisij iz odstranjevanja oblog koksa

BAT 20: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij prahu in CO v zrak iz odstranjevanja oblog koksa iz cevi naprav za krekiranje je uporaba ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik za zmanjšanje pogostosti odstranjevanja oblog koksa in ene od spodaj navedenih tehnik za zmanjševanje emisij ali njihove kombinacije.

Tehnika	Opis	Ustreznost	
Tehnike za zmanjšanje pogostosti odstranjevanja oblog koksa			
a.	Materiali za cevi, ki upočasnjujejo nastajanje koksa	Nikelj na površini cevi katalizira nastajanje koksa. Zato lahko uporaba materialov z nižjo vsebnostjo niklja ali prekritje notranje površine cevi z inertnim materialom upočasni nalaganje koksa.	Ustrezna samo za nove enote ali večje posodobitve naprav.
b.	Dopiranje dovajanih surovin z žveplovimi spojinami	Ker nikljevi sulfidi ne katalizirajo nastajanja koksa, lahko dopiranje dovajanega materiala z žveplovimi spojinami, kadar njihova vsebnost še ni dovolj visoka, prav tako pripomore k upočasnitvi nalaganja koksa, saj spodbuja pasiviranje površine cevi.	Splošno ustrezna.

Tehnika		Opis	Ustreznost
c.	Optimizacija termičnega odstranjevanja oblog koksa	Optimizacija operativnih pogojev, tj. zračnega toka, temperature in vsebnosti pare v celotnem ciklu odstranjevanja oblog koksa, za kar najučinkovitejše odstranjevanje koksa.	Splošno ustrezna.
Tehnike za zmanjšanje emisij			
d.	Mokro čiščenje prahu	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
e.	Suhi ciklonski ločevalnik	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
f.	Zgorevanje odpadnega plina pri odstranjevanju oblog koksa v procesni peči/grelniku	Tok odpadnega plina pri odstranjevanju oblog koksa se spusti skozi procesno peč/grelnik med odstranjevanjem oblog koksa, pri čemer delci koksa (in CO) nadalje zgorevajo.	Pri obstoječih napravah je lahko ustreznost omejena zaradi zasnove cevne sistema ali požarnovarnostnih omejitev.

2.2 Emisije v vodo

BAT 21: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje količine organskih spojin in odpadne vode, izpuščenih v čiščenje odpadne vode, je povečanje zajema ogljikovodikov iz vode za ohlajanje iz primarne faze frakcioniranja in ponovna uporaba vode za ohlajanje v sistemu za proizvodnjo pare za redčenje.

Opis:

Ta tehnika vključuje zagotavljanje učinkovite separacije organske in vodne faze. Zajeti ogljikovodiki se reciklirajo za napravo za kreiranje ali uporabijo kot surovine v drugih kemijskih postopkih. Zajem organskih snovi se lahko poveča, na primer z odstranjevanjem s paro ali plinom ali uporabo povrelnika. Očiščena voda za ohlajanje se ponovno uporabi v sistemu za proizvodnjo pare za redčenje. Splakovalni tok vode za ohlajanje se izpusti v nadaljnjo končno čiščenje odpadne vode, da se prepreči nalaganje soli v sistemu.

BAT 22: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z organskimi snovmi, izpuščenimi v čiščenje odpadne vode iz izrabljene lužnice kavstičnega pralnika, ki izhaja iz odstranjevanja H₂S iz kreiranih plinov, je uporaba odstranjevanja.

Opis:

Za opis odstranjevanja glej oddelek 12.2. Za odstranjevanje lužnice pralnika se uporablja plinasti tok, ki se nato sežge (npr. v peči za kreiranje).

BAT 23: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje količine sulfidov, izpuščenih v čiščenje odpadne vode iz izrabljene lužnice kavstičnega pralnika, ki izhaja iz odstranjevanja kislih plinov iz kreiranih plinov, je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Uporaba surovin z nizko vsebnostjo žvepla, ki se dovajajo v napravo za kreiranje	Uporaba surovin, ki imajo nizko vsebnost žvepla ali so razžvepljene.	Ustreznost je lahko omejena zaradi potrebe po dopiranju žvepla za zmanjšanje nalaganja koksa.
b.	Povečanje uporabeaminskega čiščenja za odstranjevanje kislih plinov	Čiščenje kreiranih plinov z regenerativnim (aminskim) topilom za odstranitev kislih plinov, večinoma H ₂ S, za zmanjšanje obremenitve kavstičnega pralnika v nadaljnjih postopkih.	Ni ustrezna, če je naprava za kreiranje nižjih olefinov daleč stran od enote za predelavo žvepla (SRU). Pri obstoječih napravah je lahko ustreznost omejena z zmogljivostjo SRU.

Tehnika		Opis	Ustreznost
c.	Oksidacija	Oksidacija sulfidov, prisotnih v izrabljeni lužnici pralnika, v sulfate, na primer z uporabo zraka pri povišanem tlaku in temperaturi (tj. oksidacija z mokrim zrakom) ali oksidacijskega sredstva, kot je vodikov peroksid.	Splošno ustrezna.

3. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO AROMATOV

Zaključki o BAT v tem oddelku se uporabljajo za proizvodnjo benzena, toluena, orto-, meta- in paraksilena (splošno znanih kot aromati BTX) ter cikloheksana iz stranskega proizvoda piroliznega plina iz naprav za parno kreiranje in iz reformata/nafte, ki nastajata v katalitskem reformerju; uporabljajo se poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

3.1 Emisije v zrak

BAT 24: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z organskimi snovmi iz procesnih izhodnih plinov, poslanimi v končno čiščenje odpadnih plinov, in učinkovitejšo rabo virov je zajem organskih materialov z BAT 8b ali, če to ni izvedljivo, izkoriščanje energije iz teh procesnih izhodnih plinov (glej tudi BAT 9).

BAT 25: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij prahu in organskih spojin v zrak iz regeneracije katalizatorja za hidrogeniranje je pošiljanje procesnih izhodnih plinov iz regeneracije katalizatorja v primeren sistem za čiščenje.

Opis:

Procesni izhodni plin se pošlje v naprave za mokro ali suho odpraševanje za odstranitev prahu in nato v kurilno enoto ali termični oksidator za odstranitev organskih spojin, da bi preprečili neposredne emisije v zrak ali sežiganje plina. Samo uporaba bobnov za odstranjevanje oblog koksa ne zadostuje.

3.2 Emisije v vodo

BAT 26: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine organskih spojin in odpadne vode, ki se izpustijo iz enot za ekstrakcijo aromатов v čiščenje odpadne vode, je uporaba suhih topil ali uporaba zaprtega sistema za predelavo in ponovno uporabo vode, pri čemer se uporabijo mokra topila.

BAT 27: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine odpadne vode in obremenitve z organskimi snovmi, ki se izpustijo v čiščenje odpadne vode, je uporaba ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Ustvarjanje vakuumu brez vode	Uporaba mehanskih sistemov za črpanje v zaprtem krogu, iz katerega se izpusti samo majhna količina vode kot zaprt kondenzacijski sistem, ali uporaba črpalk s suho vgradnjo. V nekaterih primerih se lahko vakuum ustvari brez odpadne vode z uporabo proizvoda kot tekočine, ki predstavlja pregrado v mehanski vakuumski črpalki, ali z uporabo toka plinov iz proizvodnega procesa.	Splošno ustrezna.

Tehnika		Opis	Ustreznost
b.	Ločevanje vodnih izpustov glede na vir	Vodni izpusti iz naprav za proizvodnjo aromatoev se ločujejo od odpadne vode iz drugih virov za lažjo predelavo surovin ali proizvodov.	Ustreznost za obstoječe naprave je lahko omejena zaradi sistemov odvajanja, ki so prilagojeni lokaciji.
c.	Separacija tekoče faze z zajemom ogljikovodikov	Separacija organske in vodne faze z ustrezno zasnovano in upravljanjem (npr. zadosten zadrževalni čas, zaznavanje in nadzor meje faze) za preprečevanje kakršnega koli odnašanja neraztopljenega organskega materiala.	Splošno ustrezna.
d.	Odstranjevanje z zajemom ogljikovodikov	Glej oddelek 12.2. Odstranjevanje se lahko uporabi pri posamičnih ali združenih tokovih.	Ustreznost je lahko omejena, če je koncentracija ogljikovodikov nizka.
e.	Ponovna uporaba vode	Z nadaljnjim čiščenjem nekaterih tokov odpadne vode se lahko voda iz odstranjevanja uporabi kot procesna ali kotlovna voda, ki nadomesti druge vire vode.	Splošno ustrezna.

3.3 Učinkovita raba virov

BAT 28: Najboljša razpoložljiva tehnika za zagotavljanje učinkovite rabe virov je čim večja poraba vodika, ki nastaja na primer pri dealkilacijskih reakcijah, kot kemičnega reagenta ali goriva z uporabo BAT 8a ali, če to ni izvedljivo, za izkoriščanje energije iz teh procesnih izpustov (glej BAT 9).

3.4 Energijska učinkovitost

BAT 29: Najboljša razpoložljiva tehnika za učinkovito rabo energije pri destilaciji je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Optimizacija destilacije	Za vsako destilacijsko kolono se optimizira število prekatov, razmerje povratnega toka, lokacija dovajanja in, za ekstraktivno destilacijo, razmerje med topli in dovajano snovjo.	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi zasnove, razpoložljivosti prostora in/ali operativnih omejitev.
b.	Zajem toplote iz plinastega toka z vrha kolone	Ponovna uporaba kondenzacijske toplote iz kolon za destilacijo toluena in ksilena za dovajanje toplote drugam v obratu.	

Tehnika		Opis	Ustreznost
c.	Ena sama kolona za ekstraktivno destilacijo	V konvencionalnem sistemu za ekstraktivno destilacijo bi bila za separacijo potrebna dva zaporedna koraka separacije (tj. glavna kolona s stransko kolono ali odstranjevalnikom). V primeru ene same kolone za ekstraktivno destilacijo se separacija topila izvaja v manjši destilacijski koloni, ki je vključena v ohišje prve kolone.	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav. Ustreznost je lahko za enote z manjšo zmogljivostjo omejena, ker je lahko operativnost omejena zaradi združevanja več operacij v enem delu opreme.
d.	Destilacijska kolona z ločilno steno	V konvencionalnem sistemu za destilacijo je za separacijo trikomponentne mešanice na čiste frakcije potrebno neposredno zaporedje vsaj dveh destilacijskih kolon (ali glavnih kolon s stranskimi kolonami). V koloni z ločilno steno se lahko separacija izvaja v samo enem delu naprave.	
e.	Toplotno povezana destilacija	Če se destilacija izvaja v dveh kolonah, se lahko energijski tokovi v obeh kolonah povežejo. Para z vrha prve kolone se dovaja v toplotni izmenjevalnik na dnu druge kolone.	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav. Ustreznost je odvisna od postavitve destilacijskih kolon in pogojev postopka, na primer od delovnega tlaka.

3.5 Ostanki

BAT 30: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje količine izrabljene gline, namenjene za odstranitev, je uporaba ene ali obeh spodaj navedenih teknik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Selektivno hidrogeniranje reformata ali piroliznega plina	Zmanjšanje vsebnosti olefinov v reformatu ali piroliznem plinu s hidrogeniranjem. Če so surovine v celoti hidrogenirane, imajo naprave za obdelavo gline daljše obratovalne cikle.	Ustrezna samo za naprave, ki uporabljajo surovine z visoko vsebnostjo olefinov.
b.	Izbira gline	Uporaba gline, ki v danih pogojih traja čim dlje (tj. ki ima površinske/strukturne lastnosti, ki podaljšujejo obratovalni cikel), ali uporaba sintetičnega materiala z enako funkcijo kot glina, ki pa ga je mogoče regenerirati.	Splošno ustrezna.

4. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO ETILBENZENA IN MONOMERA STIRENA

Zaključki o BAT iz tega oddelka se uporabljajo za proizvodnjo etilbenzena z alkilizacijo, katalizirano z zeolitom ali AlCl_3 , ter za proizvodnjo monomera stirena z dehidrogeniranjem etilbenzena ali sočasno proizvodnjo s propilen oksidom; uporabljajo se poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

4.1 Izbira postopka

BAT 31: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje emisij organskih spojin in kislih plinov v zrak, nastajanja odpadne vode in količine odpadkov, namenjenih za odstranitev, iz alkilizacije benzena z etilenom za nove naprave in večje posodobitve naprav je uporaba postopka s katalizatorjem z zeolitom.

4.2 Emisije v zrak

BAT 32: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve s HCl, ki se pošlje v končno čiščenje odpadnih plinov iz enote za alkilizacijo v postopku proizvodnje etilbenzena, kataliziranem z AlCl_3 , je uporaba kavstičnega pranja.

Opis:

Za opis kavstičnega pranja glej oddelek 12.1.

Ustreznost:

Ustrezna je samo za obstoječe naprave, ki uporabljajo postopek proizvodnje etilbenzena, kataliziran z AlCl_3 .

BAT 33: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve s prahom in HCl, ki se pošljeta v končno čiščenje odpadnih plinov iz operacij zamenjave katalizatorja v postopku proizvodnje etilbenzena, kataliziranem z AlCl_3 , je uporaba mokrega čiščenja in nato uporaba izrabljene lužnice pralnika kot vode za spiranje v delu postalkilizacijskega reaktorja za spiranje.

Opis:

Za opis mokrega čiščenja glej oddelek 12.1.

BAT 34: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z organskimi snovmi, ki se pošljejo v končno čiščenje odpadnih plinov iz enote za oksidacijo v postopku proizvodnje SMPO, je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Tehnike za zmanjšanje odnašanja tekočin	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
b.	Kondenzacija	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
c.	Adsorpcija	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
d.	Čiščenje	Glej oddelek 12.1. Čiščenje se izvaja z ustreznim topilom (npr. hladni, recirkulirani etilbenzen) za absorpcijo etilbenzena, ki se reciklira v reaktor.	Pri obstoječih napravah je lahko uporaba toka recirkuliranega etilbenzena omejena zaradi zasnove naprave.

BAT 35: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij organskih spojin v zrak iz enote za hidrogeniranje acetofenona v postopku proizvodnje SMPO pri pogojih, ki niso običajni pogoji obratovanja (kot so zagoni), je pošiljanje procesnega izhodnega plina v primeren sistem za čiščenje.

4.3 Emisije v vodo

BAT 36: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje nastajanja odpadne vode iz dehidrogeniranja etilbenzena in za povečanje predelave organskih spojin je uporaba ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Optimizirana separacija tekoče faze	Separacija organske in vodne faze z ustrezno zasnovo in upravljanjem (npr. zadosten zadrževalni čas, zaznavanje in nadzor meje faze) za preprečevanje kakršnega koli odnašanja neraztopljenega organskega materiala.	Splošno ustrezna.
b.	Odstranjevanje pare	Glej oddelek 12.2.	Splošno ustrezna.
c.	Adsorpcija	Glej oddelek 12.2.	Splošno ustrezna.
d.	Ponovna uporaba vode	Kondenzati iz reakcije se lahko uporabijo kot procesna voda ali kotlovna voda po odstranjevanju pare (glej tehniko b) in adsorpciji (glej tehniko c).	Splošno ustrezna.

BAT 37: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij organskih peroksidov v vodo iz enote za oksidacijo v postopku proizvodnje SMPO in za zaščito naprave za biološko čiščenje odpadne vode v nadaljevanju je predhodno čiščenje odpadne vode, ki vsebuje organske peroksidge, s hidrolizo pred združitvijo z drugimi tokovi odpadne vode in izpustom v končno biološko čiščenje.

Opis:

Za opis hidrolize glej oddelek 12.2.

4.4 Učinkovita raba virov

BAT 38: Najboljša razpoložljiva tehnika za predelavo organskih spojin iz dehidrogeniranja etilbenzena pred zajemom vodika (glej BAT 39) je uporaba ene ali obeh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Kondenzacija	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
b.	Čiščenje	Glej oddelek 12.1. Absorbent sestoji iz komercialnih organskih topil (ali katrana iz naprav za proizvodnjo etilbenzena) (glej BAT 42b). Hlapne organske spojine (VOC) se ponovno pridobijo z odstranitvijo lužnice pralnika.	

BAT 39: Najboljša razpoložljiva tehnika za učinkovitejšo rabo virov je zajem vodika, ki nastaja pri dehidrogeniranju etilbenzena, in njegova uporaba kot kemični reagent ali kot gorivo za sežiganje izhodnega plina pri dehidrogeniranju (npr. v napravah za pregrevanje pare).

BAT 40: Najboljša razpoložljiva tehnika za učinkovitejšo rabo virov pri enoti za hidrogeniranje acetofenona v postopku proizvodnje SMPO je minimiziranje presežnega vodika ali recikliranje vodika z uporabo BAT 8a. Če BAT 8a ni ustrezna, je najboljša razpoložljiva tehnika energijska predelava (glej BAT 9).

4.5 Ostanki

BAT 41: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine odpadkov, namenjenih za odstranitev, iz nevtralizacije izrabljenega katalizatorja v postopku proizvodnje etilbenzena, kataliziranem z AlCl_3 , je zajem preostalih organskih spojin z odstranjevanjem in nato koncentracija vodne faze, da nastane uporaben stranski proizvod AlCl_3 .

Opis:

Najprej se uporabi odstranjevanje pare za odstranitev VOC, nato pa se izrabljena katalizatorska raztopina koncentrira z uparjanjem, da nastane uporaben stranski proizvod AlCl_3 . Parna faza se kondenzira, da nastane raztopina HCl , ki se reciklira v postopek.

BAT 42: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje količine odpadnega katrana, namenjenega za odstranitev, iz destilacijske enote v proizvodnji etilbenzena je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Zajem materiala (npr. z destilacijo, krekiranjem)	Glej BAT 17c.	Ustrezna samo, če je mogoče zajete materiale kako uporabiti.
b.	Uporaba katrana kot absorbenta za čiščenje	Glej oddelek 12.1. Uporaba katrana kot absorbenta v pralnikih, ki se uporabljajo pri proizvodnji monomera stirena z dehidrogeniranjem etilbenzena, namesto komercialnih organskih topil (glej BAT 38b). Obseg uporabe katrana je odvisen od zmogljivosti pralnika.	Splošno ustrezna.
c.	Uporaba katrana kot gorivo	Glej BAT 17e.	Splošno ustrezna.

BAT 43: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje nastajanja koksa (ki je strup za katalizator in odpadki) iz enot za proizvodnjo stirena z dehidrogeniranjem etilbenzena je varno in izvedljivo obratovanje pri najnižjem možnem tlaku.

BAT 44: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine organskih ostankov, namenjenih za odstranitev, pri proizvodnji monomera stirena, vključno s skupno proizvodnjo s propilen oksidom, je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Dodajanje inhibitorjev v sisteme za destiliranje	Glej BAT 17a.	Splošno ustrezna.
b.	Zmanjšanje nastajanja ostankov z visokim vreliščem v sistemih za destiliranje	Glej BAT 17b.	Ustrezna samo za nove destilacijske enote ali večje posodobitve naprav.
c.	Uporaba ostankov kot gorivo	Glej BAT 17e.	Splošno ustrezna.

5. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO FORMALDEHIDA

Zaključki o BAT iz tega oddelka se uporabljajo poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

5.1 Emisije v zrak

BAT 45: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje organskih emisij v zrak iz proizvodnje formaldehida in za učinkovito rabo energije je uporaba ene od spodaj navedenih teknik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Pošiljanje toka odpadnega plina v kurilno enoto	Glej BAT 9.	Ustrezna samo za postopek s srebrom.
b.	Katalitični oksidator z energijsko predelavo	Glej oddelek 12.1. Energija se ponovno pridobi kot para.	Ustrezna samo za postopek s kovinskimi oksidi. Zmožnost energijske predelave je lahko omejena v majhnih samostojnih napravah.
c.	Termični oksidator z energijsko predelavo	Glej oddelek 12.1. Energija se ponovno pridobi kot para.	Ustrezna samo za postopek s srebrom.

Preglednica 5.1

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije TVOC in formaldehida v zrak pri proizvodnji formaldehida

Parameter	Ravni emisij, povezane z BAT (dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja) (mg/Nm ³ , brez popravka za vsebnost kisika)
TVOC	< 5–30 ⁽¹⁾
Formaldehid	2–5

⁽¹⁾ Spodnja meja razpona se doseže z uporabo termičnega oksidatorja v postopku s srebrom.

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 2.

5.2 Emisije v vodo

BAT 46: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje nastajanja odpadne vode (npr. zaradi čiščenja, razlitja in kondenzatov) in obremenitve z organskimi snovmi, ki se izpušajo v nadaljnjo čiščenje odpadne vode, je uporaba ene ali obeh spodaj navedenih teknik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Ponovna uporaba vode	Vodni tokovi (npr. zaradi čiščenja, razlitja ali kondenzatov) se recirkulirajo v postopek, večinoma za prilagoditev koncentracije proizvedenega formaldehida. Obseg ponovne uporabe vode je odvisen od želene koncentracije formaldehida.	Splošno ustrezna.
b.	Predhodna kemična obdelava	Pretvorba formaldehida v druge snovi, ki so manj strupene, na primer z dodajanjem natrijevega sulfit ali oksidacijo.	Ustrezna samo za izpuste, ki bi lahko zaradi vsebnosti formaldehida negativno vplivali na poznejše biološko čiščenje odpadne vode.

5.3 **Ostanki**

BAT 47: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine odpadkov, ki so namenjeni za odstranitev in vsebujejo paraformaldehid, je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Minimiziranje nastajanja paraformaldehida	Nastajanje paraformaldehida se minimizira z izboljšanim ogrevanjem, izolacijo in kroženjem tokov.	Splošno ustrezna.
b.	Zajem materiala	Paraformaldehid se zajame z raztopitvijo v vroči vodi, kjer s hidrolizo in depolimerizacijo nastane formaldehidna raztopina, ali pa se ponovno uporabi neposredno v drugih postopkih.	Ni ustrezna, kadar zajetega paraformaldehida ni mogoče uporabiti zaradi njegove kontaminiranosti.
c.	Uporaba ostankov kot gorivo	Paraformaldehid se zajame in uporabi kot gorivo.	Ustrezna samo, kadar ni mogoče uporabiti tehnike b.

6. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO ETILEN OKSIDA IN ETILEN GLIKOLOV

Zaključki o BAT iz tega oddelka se uporabljajo poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

6.1 **Izbira postopka**

BAT 48: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje porabe etilena in emisij organskih spojin in CO₂ v zrak pri novih napravah in večjih posodobitvah naprav je uporaba kisika namesto zraka za neposredno oksidacijo etilena v etilen oksid.

6.2 **Emisije v zrak**

BAT 49: Najboljša razpoložljiva tehnika za zajem etilena in energije ter zmanjšanje organskih emisij v zrak iz naprave za proizvodnjo EO je uporaba obeh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
<i>Tehnike za zajem organskega materiala za ponovno uporabo ali recikliranje</i>			
a.	Uporaba adsorpcije pri spremenljivem tlaku ali membranskega ločevanja za zajem etilena iz izpusta inertnih plinov	S tehniko adsorpcije pri spremenljivem tlaku se ciljne molekule plina (v tem primeru etilena) adsorbirajo na trdno snov (npr. molekulsko sito) pri visokem tlaku ter nato desorbirajo v bolj koncentrirani obliki pri nižjem tlaku za ponovno uporabo ali recikliranje. Za membransko ločevanje glej oddelek 12.1.	Ustreznost je lahko omejena, če je zaradi majhnega masnega pretoka etilena potrebna prevelika količina energije.
<i>Tehnike za rekuperacijo energije</i>			
b.	Pošiljanje toka izpuščenih inertnih plinov v kurilno enoto	Glej BAT 9.	Splošno ustrezna.

BAT 50: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje porabe etilena in kisika ter za zmanjšanje emisij CO₂ v zrak iz enote za proizvodnjo EO je uporaba kombinacije tehnik iz BAT 15 in uporaba inhibitorjev.

Opis:

Dodajanje majhnih količin organoklornih inhibitorjev (kot sta etilklorid ali dikloroetan) v material, ki se dovaja v reaktor, za zmanjšanje deleža etilena, ki v celoti oksidira v ogljikov dioksid. Ustrezni parametri za spremljanje uspešnosti katalizatorja vključujejo toploto reakcije in nastajanje CO₂ na tono dovedenega etilena.

BAT 51: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij organskih spojin v zrak pri desorpciji CO₂ iz sredstva za čiščenje, uporabljenega v napravi za proizvodnjo EO, je uporaba kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika	Opis	Ustreznost
---------	------	------------

V proces vključene tehnike

a.	Stopenjska desorpcija CO ₂	Tehnika sestoji iz zniževanja tlaka, ki je potrebno za sprostitev ogljikovega dioksida iz absorpcijskega sredstva, v dveh in ne enem koraku. S tem je mogoče izolirati začetni tok z visoko vsebnostjo ogljikovodikov za morebitno recirkulacijo, pri čemer ostane razmeroma čist tok ogljikovega dioksida za nadaljnjo obdelavo.	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav.
----	---------------------------------------	---	---

Tehnike za zmanjšanje emisij

b.	Katalitični oksidator	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
c.	Termični oksidator	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.

Preglednica 6.1

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije organskih spojin v zrak pri desorpciji CO₂ iz sredstva za čiščenje, uporabljenega v napravi za proizvodnjo EO

Parameter	Ravni emisij, povezane z BAT
TVOC	1–10 g/t proizvedenega EO ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Raven emisij, povezana z BAT, je izražena kot povprečje vrednosti, dobljenih v enem letu.

⁽²⁾ V primeru znatne vsebnosti metana v emisiji se metan, katerega spremljanje se izvaja v skladu s standardom EN ISO 25140 ali EN ISO 25139, odšteje od rezultata.

⁽³⁾ Proizvedeni EO se opredeli kot vsota EO, proizvedenega za prodajo in kot intermediat.

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 2.

BAT 52: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij EO v zrak je uporaba mokrega čiščenja za tokove odpadnih plinov, ki vsebujejo EO.

Opis:

Za opis mokrega čiščenja glej oddelek 12.1. Pranje z vodo za odstranitev EO iz tokov odpadnih plinov pred neposrednim sproščanjem ali pred nadaljnjim zmanjšanjem organskih spojin.

BAT 53: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje emisij organskih spojin v zrak pri hlajenju absorbenta za EO v enoti za predelavo EO je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Posredno hlajenje	Uporaba sistemov za posredno hlajenje (s toplotnimi izmenjevalniki) namesto odprtih sistemov za hlajenje.	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav.
b.	Popolna odstranitev EO z odstranjevanjem	Ohranjanje ustreznih pogojev obratovanja in uporaba spletnega spremljanja odstranjevanja EO za zagotovitev, da se odstrani ves EO, ter zagotavljanje ustreznih sistemov zaščite za preprečevanje emisij EO pri pogojih, ki niso običajni pogoji obratovanja.	Ustrezna samo, kadar ni mogoče uporabiti tehnike a.

6.3 Emisije v vodo

BAT 54: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine odpadne vode in obremenitve z organskimi snovmi iz prečiščevanja proizvoda, ki se izpustijo v končno čiščenje odpadne vode, je uporaba ene ali obeh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Uporaba čistilnega izpusta iz naprave za proizvodnjo EO v napravi za proizvodnjo EG	Tokovi čistilnega izpusta iz naprave za proizvodnjo EO se pošljejo v postopek proizvodnje EG in se ne izpustijo kot odpadna voda. Obseg ponovne uporabe čistilnega izpusta v postopku proizvodnje EG je odvisen od premislekov glede kakovosti proizvoda EG.	Splošno ustrezna.
b.	Destilacija	Destilacija je tehnika, ki se uporablja za ločevanje spojin z različnimi vrelišči z delnim uparjanjem in ponovno kondenzacijo. Ta tehnika se uporablja v napravah za proizvodnjo EO in EG za koncentriranje vodnih tokov za zajem glikolov ali omogočanje njihove odstranitve (npr. s sežiganjem namesto njihovim izpuščanjem kot odpadna voda) in omogočanje delne ponovne uporabe/recikliranja vode.	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav.

6.4 Ostanki

BAT 55: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine organskih odpadkov, namenjenih za odstranitev, iz naprav za proizvodnjo EO in EG je uporaba kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Optimizacija hidrolizne reakcije	Optimizacija razmerja med vodo in EO, da se doseže manjše sočasno nastajanje težjih glikolov in prepreči pretirana potreba po energiji za odstranjevanje vode iz glikolov. Optimalno razmerje je odvisno od ciljne proizvodnje dietilen in trietilen glikolov.	Splošno ustrezna.
b.	Izolacija stranskih proizvodov v napravah za proizvodnjo EO za uporabo	Pri napravah za proizvodnjo EO se koncentrirana organska frakcija, dobljena po odstranitvi vode iz tekočega izpusta pri zajemu EO, destilira, da nastanejo dragoceni glikoli s kratkimi verigami in težji ostanki.	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav.
c.	Izolacija stranskih proizvodov v napravah za proizvodnjo EG za uporabo	Pri napravah za proizvodnjo EG se lahko frakcija glikolov z daljšimi verigami uporabi kot taka ali se nadalje frakcionira, da nastanejo dragoceni glikoli.	Splošno ustrezna.

7. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO FENOLA

Zaključki o BAT iz tega oddelka se uporabljajo za proizvodnjo fenola iz kumena in se uporabljajo poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

7.1 Emisije v zrak

BAT 56: Najboljša razpoložljiva tehnika za ponovno pridobivanje surovin in zmanjšanje obremenitve z organskimi snovmi, ki se iz enote za oksidacijo kumena pošljejo v končno čiščenje odpadnih plinov, je uporaba kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
V proces vključene tehnike			
a.	Tehnike za zmanjšanje odnašanja tekočin	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
Tehnike za zajem organskega materiala za ponovno uporabo			
b.	Kondenzacija	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
c.	Adsorpcija (regenerativna)	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.

BAT 57: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij organskih spojin v zrak je uporaba spodaj navedene tehnike za odpadni plin iz enote za oksidacijo kumena. Najboljša razpoložljiva tehnika za kakršne koli druge posamične ali združene tokove odpadnega plina je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Pošiljanje toka odpadnega plina v kurilno enoto	Glej BAT 9.	Ustrezna samo, če je mogoče odpadni plin uporabiti kot plinasto gorivo.
b.	Adsorpcija	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
c.	Termični oksidator	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
d.	Regenerativni termični oksidator (RTO)	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.

Preglednica 7.1

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije TVOC in benzena v zrak pri proizvodnji fenola

Parameter	Vir	Ravni emisij, povezane z BAT (dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja) (mg/Nm ³ , brez popravka za vsebnost kisika)	Pogoji
Benzen	Enota za oksidacijo kumena	< 1	Raven emisij, povezana z BAT, se uporablja, če emisija presega 1 g/h.
TVOC		5–30	—

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 2.

7.2 Emisije v vodo

BAT 58: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij organskih peroksidov v vodo iz enote za oksidacijo in, če je potrebno, za zaščito naprave za biološko čiščenje odpadne vode v nadaljevanju je predhodno čiščenje odpadne vode, ki vsebuje organske peroksidge, s hidrolizo pred združitvijo z drugimi tokovi odpadne vode in izpustom v končno biološko čiščenje.

Opis:

Za opis hidrolize glej oddelek 12.2. Odpadna voda (večinoma iz kondenzatorjev in regeneracije adsorbenta po fazni separaciji) se toplotno (pri temperaturi nad 100 °C in visoki vrednosti pH) ali katalitično obdela za razgradnjo organskih peroksidov na neekotoksične in lažje biološko razgradljive spojine.

Preglednica 7.2

Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT, za organske peroksidge pri izhodu iz enote za razgradnjo peroksidov

Parameter	Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT (povprečna vrednost iz vsaj treh naključnih vzorcev, vzetih v časovnih presledkih, ki trajajo vsaj pol ure)	Povezano spremljanje
Skupni organski peroksidge, izraženi kot kumen hidroperoksid	< 100 mg/l	Standard EN ni na voljo. Najmanjša pogostost spremljanja je enkrat dnevno, lahko pa se zmanjša na štirikrat letno, če se dokaže ustrezna uspešnost hidrolize z nadzorovanjem procesnih parametrov (npr. vrednost pH, temperatura in zadrževalni čas).

BAT 59: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z organskimi snovmi, izpuščenimi iz enote za cepitev in enote za destilacijo v nadaljnje čiščenje odpadne vode, je ponovno pridobivanje fenola in drugih organskih spojin (npr. acetona) z ekstrakcijo, ki ji sledi odstranjevanje.

Opis:

Ponovno pridobivanje fenola iz tokov odpadne vode, ki vsebuje fenol, s prilagoditvijo vrednosti pH na manj kot 7, ki ji sledi ekstrakcija s primernim topilom in obdelava odpadne vode, da se odstranijo preostalo topilo in druge spojine z nizkim vreliščem (npr. aceton). Za opis tehnik obdelave glej oddelek 12.2.

7.3 Ostanki

BAT 60: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje količine katrana, namenjenega za odstranitev, iz prečiščevanja fenola je uporaba ene ali obeh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Zajem materiala (npr. z destilacijo, krekiranjem)	Glej BAT 17c. Uporaba destilacije za zajem kumena, α -metilstiren fenola itd.	Splošno ustrezna.
b.	Uporaba katrana kot gorivo	Glej BAT 17e.	Splošno ustrezna.

8. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO ETANOLAMINOV

Zaključki o BAT iz tega oddelka se uporabljajo poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

8.1 Emisije v zrak

BAT 61: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij amoniaka v zrak in za zmanjšanje porabe amoniaka iz postopka proizvodnje vodnih etanolaminov je uporaba večstopenjskega sistema mokrega čiščenja.

Opis:

Za opis mokrega čiščenja glej oddelek 12.1. Nereagirani amoniak se zajame iz izhodnega plina iz odstranjevalnika amoniaka in iz enote za uparjanje z mokrim čiščenjem v vsaj dveh fazah, čemur sledi recikliranje amoniaka nazaj v postopek.

8.2 Emisije v vodo

BAT 62: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje emisij organskih spojin v zrak in emisij organskih spojin iz vakuumskih sistemov v vodo je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Ustvarjanje vakuumu brez vode	Uporaba črpalk s suhim tekom, na primer volumetričnih črpalk.	Ustreznost za obstoječe naprave je lahko omejena zaradi zasnove in/ali operativnih omejitev.
b.	Uporaba vakuumskih črpalk z vodnim obročem z recirkulacijo vode iz obroča	Voda, uporabljena kot tesnilna tekočina črpalke, se recirkulira v ohišje črpalke prek zaprtega kroga z le majhnimi izpusti, tako da je nastajanje odpadne vode kar najmanjše.	Ustrezna samo, kadar ni mogoče uporabiti tehnike a. Ni ustrezna za destilacijo trietanolamina.

Tehnika		Opis	Ustreznost
c.	Ponovna uporaba vodnih tokov iz vakuumskih sistemov v postopku	Vračanje vodnih tokov iz vodnih črpalk z obročem ali ejektorjev pare v postopek za zajem organskega materiala in ponovno uporabo vode. Obseg ponovne uporabe vode v postopku je omejen s količino vode, potrebno za postopek.	Ustrezna samo, kadar ni mogoče uporabiti tehnike a.
d.	Kondenzacija organskih spojin (aminov) pred uporabo vakuumskih sistemov	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.

8.3 Poraba surovin

BAT 63: Najboljša razpoložljiva tehnika za učinkovito rabo etilen oksida je kombinacija spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Uporaba presežnega amoniaka	Ohranjanje visoke ravni amoniaka v reakcijski zmesi je učinkovit način zagotavljanja, da se ves etilen oksid pretvori v proizvode.	Splošno ustrezna.
b.	Optimizacija vsebnosti vode v reakciji	Voda se uporablja za pospešitev glavnih reakcij brez spreminjanja porazdelitve proizvoda in brez znatnih stranskih reakcij z etilen oksidom v glikole.	Ustrezna samo za vodni postopek.
c.	Optimizacija pogojev obratovanja v postopku	Določitev in ohranjanje optimalnih pogojev obratovanja (npr. temperatura, tlak, zadrževalni čas) za čim večjo pretvorbo etilen oksida v željeno zmes mono-, di- in trietanolaminov.	Splošno ustrezna.

9. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO TOLUEN DIIZOCIANATA (TDI) IN METILEN DIFENIL DIIZOCIANATA (MDI)

Zaključki o BAT iz tega oddelka se uporabljajo za proizvodnjo:

- dinitrotoluena (DNT) iz toluena,
- toluen diamina (TDA) iz DNT,
- TDI iz TDA,
- metilen difenil diamina (MDA) iz anilina in
- MDI iz MDA

ter se uporabljajo poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

9.1 Emisije v zrak

BAT 64: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z organskimi spojinami, NO_x, prekursorji NO_x in SO_x, ki se pošljejo v končno čiščenje odpadnih plinov (glej BAT 66) iz naprav za proizvodnjo DNT, TDA in MDA, je uporaba kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Kondenzacija	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
b.	Mokro čiščenje	Glej oddelek 12.1. V številnih primerih se učinkovitost čiščenja poveča s kemično reakcijo absorbiranega onesnaževalca (delna oksidacija NO _x z zajemom dušikove kisline, odstranjevanje kislin s kavstično raztopino, odstranjevanje aminov s kislimi raztopinami, reakcija anilina s formaldehidom v kavstični raztopini).	
c.	Termična redukcija	Glej oddelek 12.1.	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi razpoložljivosti prostora.
d.	Katalitična redukcija	Glej oddelek 12.1.	

BAT 65: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve s HCl in fosgenom, poslanima v končno čiščenje odpadnih plinov, in učinkovitejšo rabo virov je ponovno pridobivanje HCl in fosgena iz tokov procesnih izhodnih plinov v napravah za proizvodnjo TDI in/ali MDI z uporabo ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Absorpcija HCl z mokrim čiščenjem	Glej BAT 8d.	Splošno ustrezna.
b.	Absorpcija fosgena s čiščenjem	Glej oddelek 12.1. Presežni fosgen se absorbira z organskim topilom in vrne v postopek.	Splošno ustrezna.
c.	Kondenzacija HCl/fosgena	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.

BAT 66: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij organskih spojin (vključno s kloriranimi ogljikovodiki), HCl in klora v zrak je čiščenje združenih tokov odpadnih plinov s termično oksidacijo, ki ji sledi kavstično pranje.

Opis:

Posamezni tokovi odpadnih plinov iz naprav za proizvodnjo DNT, TDA, TDI, MDA in MDI so združeni v en ali več tokov odpadnih plinov za čiščenje. (Za opis termičnega oksidatorja in čiščenja glej oddelek 12.1.) Namesto termičnega oksidatorja se lahko uporabi sežigalna naprava za skupno čiščenje tekočih odpadkov in odpadnega plina. Kavstično pranje je mokro čiščenje z dodatkom jedkala za povečanje učinkovitosti odstranjevanja HCl in klora.

Preglednica 9.1

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije TVOC, tetraklorometana, Cl₂, HCl in PCDD/F v zrak v postopku proizvodnje TDI/MDI

Parameter	Ravni emisij, povezane z BAT (mg/Nm ³ , brez popravka za vsebnost kisika)
TVOC	1–5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Tetraklorometan	≤ 0,5 g/t proizvedenega MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t proizvedenega TDI ⁽³⁾

Parameter	Ravni emisij, povezane z BAT (mg/Nm ³ , brez popravka za vsebnost kisika)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Raven emisij, povezana z BAT, se uporablja samo za združene tokove odpadnih plinov s pretokom > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ Raven emisij, povezana z BAT, se izrazi kot dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja.

⁽³⁾ Raven emisij, povezana z BAT, se izrazi kot povprečje vrednosti, dobljenih v enem letu. Proizvedeni TDI in/ali MDI se nanaša na proizvod brez ostankov v smislu, uporabljenem za opredelitev zmogljivosti naprave.

⁽⁴⁾ Če vrednosti NO_x v vzorcu presegajo 100 mg/Nm³, je lahko raven emisij, povezana z BAT, zaradi analitskih interferenc višja in znaša do 3 mg/Nm³.

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 2.

BAT 67: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij PCDD/F v zrak iz termičnega oksidatorja (glej oddelek 12.1) za čiščenje tokov procesnih izhodnih plinov, ki vsebujejo klor in/ali klorirane spojine, je uporaba spodaj navedene tehnike a, ki ji po potrebi sledi tehnika b.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Hitro ohlajanje	Hitro hlajenje izpušnih plinov za preprečevanje ponovne sinteze PCDD/F.	Splošno ustrezna.
b.	Vbrizgavanje aktivnega oglja	Odstranjevanje PCDD/F z adsorpcijo na aktivno oglje, ki se vbrizga v izpušni plin, čemur sledi odpraševanje.	

Ravni emisij, povezane z BAT: glej preglednico 9.1.

9.2 Emisije v vodo

BAT 68: Najboljša razpoložljiva tehnika je vsaj tako pogosto spremljanje emisij v vodo, kot je navedeno spodaj, v skladu s standardi EN. Če standardi EN niso na voljo, je najboljša razpoložljiva tehnika uporaba standardov ISO, nacionalnih standardov ali drugih mednarodnih standardov, s katerimi se zagotovijo z znanstvenega vidika enako kakovostni podatki.

Snov/parameter	Naprava	Mesto vzorčenja	Standard(-i)	Najmanjša pogostost spremljanja	Spremljanje v povezavi z
TOC	Naprava za proizvodnjo DNT	Izhod iz enote za predhodno čiščenje	EN 1484	Enkrat na teden ⁽¹⁾	BAT 70
	Naprava za proizvodnjo MDI in/ali TDI	Izhod iz naprave		Enkrat na mesec	BAT 72
Anilin	Naprava za proizvodnjo MDA	Izhod iz končnega čiščenja odpadne vode	Standard EN ni na voljo	Enkrat na mesec	BAT 14
Klorirana topila	Naprava za proizvodnjo MDI in/ali TDI		Na voljo so različni standardi EN (npr. EN ISO 15680)		BAT 14

⁽¹⁾ V primeru prekinjenih izpustov odpadne vode je najmanjša pogostost spremljanja enkrat na izpust.

BAT 69: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z nitritom, nitratom in organskimi spojinami, ki se iz naprave za proizvodnjo DNT izpustijo v čiščenje odpadne vode, je ponovno pridobivanje surovin za zmanjšanje količine odpadne vode in ponovno uporabo vode z uporabo ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Uporaba visoko koncentrirane dušikove kisline	Uporaba visoko koncentrirane HNO_3 (npr. približno 99-odstotne) za povečanje učinkovitosti postopka ter zmanjšanje količine odpadne vode in obremenjenosti z onesnaževali.	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi zasnove in/ali operativnih omejitev.
b.	Optimizirana regeneracija in predelava izrabljene kisline	Izvajanje regeneracije izrabljene kisline iz nitriranja na način, pri katerem se voda in vsebovane organske snovi tudi zajamejo za ponovno uporabo, z uporabo ustrezne kombinacije uparjanja/destilacije, odstranjevanja in kondenzacije.	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi zasnove in/ali operativnih omejitev.
c.	Ponovna uporaba procesne vode za spiranje DNT	Ponovna uporaba procesne vode iz enote za predelavo izrabljene kisline in enote za nitracijo za izpiranje DNT.	Ustreznost za obstoječe enote je lahko omejena zaradi zasnove in/ali operativnih omejitev.
d.	Ponovna uporaba vode iz prve faze izpiranja v postopku	Dušikova in žveplova kislina se ekstrahirata iz organske faze z vodo. Nakisana voda se vrne v postopek za neposredno uporabo ali nadaljnjo obdelavo za zajem materialov.	Splošno ustrezna.
e.	Večkratna uporaba in recirkulacija vode	Ponovna uporaba vode iz pranja, izpiranja in čiščenja opreme, na primer pri protitočnem večstopenjskem pranju organske faze.	Splošno ustrezna.

Količina odpadne vode, povezana z BAT: glej preglednico 9.2

BAT 70: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z biološko slabo razgradljivimi organskimi spojinami, ki se iz naprave za proizvodnjo DNT izpustijo v nadaljnje čiščenje odpadne vode, je predhodno čiščenje odpadne vode z uporabo ene ali obeh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Ekstrakcija	Glej oddelek 12.2.	Splošno ustrezna.
b.	Kemična oksidacija	Glej oddelek 12.2.	

Preglednica 9.2

Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT, za izpust iz naprave za proizvodnjo DNT na izhodu enote za predhodno čiščenje v nadaljnje čiščenje odpadne vode

Parameter	Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT (povprečne vrednosti, dobljenih v enem mesecu)
TOC	< 1 kg/t poizvedenega DNT
Specifična količina odpadne vode	< 1 m ³ /t poizvedenega DNT

S tem povezano spremljanje za TOC je opisano v BAT 68.

BAT 71: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje nastajanja odpadne vode in obremenitve z organskimi snovmi, ki se iz naprave za proizvodnjo TDA izpustijo v čiščenje odpadne vode, je uporaba kombinacije spodaj navedenih tehnik a, b in c ter nato uporaba tehnike d.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Uparjanje	Glej oddelek 12.2.	Splošno ustrezna.
b.	Odstranjevanje	Glej oddelek 12.2.	
c.	Ekstrakcija	Glej oddelek 12.2.	
d.	Ponovna uporaba vode	Ponovna uporaba vode (npr. iz kondenzatov ali pranja) v istem postopku ali drugih postopkih (npr. v napravi za proizvodnjo DNT). Obseg ponovne uporabe vode v obstoječih napravah je lahko omejen zaradi tehničnih omejitev.	Splošno ustrezna.

Preglednica 9.3

Raven okoljske učinkovitosti, povezana z BAT, za izpust iz naprave za proizvodnjo TDA v čiščenje odpadne vode

Parameter	Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT (povprečne vrednosti, dobljenih v enem mesecu)
Specifična količina odpadne vode	< 1 m ³ /t poizvedenega TDA

BAT 72: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje obremenitve z organskimi snovmi, ki se iz naprav za proizvodnjo MDI in/ali TDI izpustijo v končno čiščenje odpadne vode, je zajem topil in ponovna uporaba vode z optimizacijo zasnove in delovanja naprave.

Preglednica 9.4

Raven okoljske učinkovitosti, povezana z BAT, za izpust iz naprave za proizvodnjo TDI ali MDI v čiščenje odpadne vode

Parameter	Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT (povprečne vrednosti, dobljenih v enem letu)
TOC	< 0,5 kg/t proizvoda (TDI ali MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Raven okoljske učinkovitosti, povezana z BAT, se nanaša na proizvod brez ostankov v smislu, uporabljenem za opredelitev zmogljivosti naprave.

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 68.

BAT 73: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z organskimi snovmi, ki se iz naprave za proizvodnjo MDA izpustijo v nadaljnje čiščenje odpadne vode, je predelava organskega materiala z uporabo ene od spodaj navedenih tehnik ali njihove kombinacije.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Uparjanje	Glej oddelek 12.2. Uporaba za lažjo ekstrakcijo (glej tehniko b).	Splošno ustrezna.
b.	Ekstrakcija	Glej oddelek 12.2. Uporaba za zajem/odstranjevanje MDA.	Splošno ustrezna.
c.	Odstranjevanje pare	Glej oddelek 12.2. Uporaba za zajem/odstranjevanje anilina in metanola.	Ustreznost za metanol je odvisna od ocene drugih možnosti kot del strategije za upravljanje in čiščenje odpadnih voda.
d.	Destilacija	Glej oddelek 12.2. Uporaba za zajem/odstranjevanje anilina in metanola.	

9.3 Ostanki

BAT 74: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine organskih ostankov, namenjenih za odstranitev, iz naprave za proizvodnjo TDI je uporaba kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
Tehnike za preprečevanje ali zmanjšanje nastajanja odpadkov			
a.	Zmanjšanje nastajanja ostankov z visokim vreliščem v sistemih za destiliranje	Glej BAT 17b.	Ustrezna samo za nove destilacijske enote ali večje posodobitve naprav.
Tehnike za zajem organskega materiala za ponovno uporabo ali recikliranje			
b.	Povečano ponovno pridobivanje TDI z uparjanjem ali nadaljnjo destilacijo	Ostanki iz destilacije se dodatno obdelajo, da se ponovno pridobi največja možna količina TDI, ki ga vsebujejo, na primer z uporabo tankoslojnega uparjalnika ali drugih enot za destilacijo s kratko potjo, nato pa še z uporabo sušilnika.	Ustrezna samo za nove destilacijske enote ali večje posodobitve naprav.
c.	Ponovno pridobivanje TDA s kemično reakcijo	Katrani se obdelajo, da se ponovno pridobi TDA s kemično reakcijo (npr. hidrolizo).	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav.

10. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO ETILEN DIKLORIDA IN MONOMERA VINIL KLORIDA

Zaključki o BAT iz tega oddelka se uporabljajo poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

10.1 Emisije v zrak

10.1.1 Raven emisij, povezana z BAT, za emisije v zrak iz peči za kreiranje EDC

Preglednica 10.1

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije NO_x v zrak iz peči za kreiranje EDC

Parameter	Ravni emisij, povezane z BAT ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja) (mg/Nm ³ pri 3 vol. % O ₂)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Kadar se dimni plini iz dveh ali več peči izpuščajo skozi skupni odvodnik, se ravni emisij, povezane z BAT, uporabljajo za združen izpust iz odvodnika.

⁽²⁾ Ravni emisij, povezane z BAT, se ne uporabljajo pri odstranjevanju oblog koksa.

⁽³⁾ Za CO se ne uporablja nobena raven emisij, povezana z BAT. Okvirno je raven emisije CO na splošno 5–35 mg/Nm³, izražena kot dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja.

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 1.

10.1.2 Tehnike in raven emisij, povezana z BAT, za emisije v zrak iz drugih virov

BAT 75: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve z organskimi snovmi, ki se pošljejo v končno čiščenje odpadnih plinov, in zmanjšanje porabe surovin je uporaba vseh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika	Opis	Ustreznost
---------	------	------------

V proces vključene tehnike

a.	Nadzor kakovosti dovajanih materialov	Nadzor kakovosti dovajanih materialov za kar najmanjše nastajanje ostankov (npr. vsebnost propana in acetilena v etilenu, vsebnost broma v kloru, vsebnost acetilena v vodikovem kloridu).	Splošno ustrezna.
b.	Uporaba kisika namesto zraka za oksikloriranje		Ustrezna samo za nove naprave za oksikloriranje ali večje posodobitve naprav za oksikloriranje.

Tehnike za zajem organskega materiala

c.	Kondenzacija z ohlajeno vodo ali hladilnimi sredstvi	Uporaba kondenzacije (glej oddelek 12.1) z ohlajeno vodo ali hladilnimi sredstvi, kot je amoniak ali propilen, za zajetje organskih spojin iz posamičnih tokov izpuščenih plinov pred pošiljanjem v končno čiščenje.	Splošno ustrezna.
----	--	--	-------------------

BAT 76: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij organskih spojin (vključno s halogeniranimi spojinami), HCl in Cl₂ v zrak je čiščenje združenih tokov odpadnih plinov iz proizvodnje EDC in/ali VCM s termičnim oksidatorjem, ki mu sledi dvostopenjsko mokro čiščenje.

Opis:

Za opis termičnega oksidatorja ter mokrega in kavstičnega pranja glej oddelek 12.1. Termična oksidacija se lahko izvede v napravi za sežiganje tekočih odpadkov. V tem primeru temperatura oksidacije presega 1 100 °C pri najkrajšem zadrževalnem času 2 sekundi, čemur sledi hitro hlajenje izpušnih plinov za preprečevanje ponovne sinteze PCDD/F.

Čiščenje se izvaja v dveh fazah: mokro čiščenje z vodo in običajno zajem klorovodikove kisline, čemur sledi mokro čiščenje z jedkalom.

Preglednica 10.2

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije TVOC, vsote EDC in VCM, Cl₂, HCl in PCDD/F v zrak pri proizvodnji EDC/VCM

Parameter	Ravni emisij, povezane z BAT (dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja) (mg/Nm ³ pri 11 vol. % O ₂)
TVOC	0,5–5
Vsota EDC in VCM	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 2.

BAT 77: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij PCDD/F v zrak iz termičnega oksidatorja (glej oddelek 12.1) za čiščenje tokov procesnih izhodnih plinov, ki vsebujejo klor in/ali klorirane spojine, je uporaba spodaj navedene tehnike a, ki ji po potrebi sledi tehnika b.

Tehnika	Opis	Ustreznost
a. Hitro ohlajanje	Hitro hlajenje izpušnih plinov za preprečevanje ponovne sinteze PCDD/F.	Splošno ustrezna.
b. Vbrizgavanje aktivnega oglja	Odstranjevanje PCDD/F z adsorpcijo na aktivno oglje, ki se vbrizga v izpušni plin, čemur sledi odpraševanje.	

Ravni emisij, povezane z BAT: glej preglednico 10.2.

BAT 78: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij prahu in CO v zrak iz odstranjevanja oblog koksa iz cevi naprav za kreiranje je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik za zmanjšanje pogostosti odstranjevanja oblog koksa in ene od spodaj navedenih tehnik za zmanjšanje emisij ali njihove kombinacije.

Tehnika	Opis	Ustreznost
Tehnike za zmanjšanje pogostosti odstranjevanja oblog koksa		
a. Optimizacija termičnega odstranjevanja oblog koksa	Optimizacija operativnih pogojev, tj. zračnega toka, temperature in vsebnosti pare v celotnem ciklu odstranjevanja oblog koksa, za kar najučinkovitejše odstranjevanje koksa.	Splošno ustrezna.

Tehnika		Opis	Ustreznost
b.	Optimizacija mehanskega odstranjevanja oblog koksa	Optimizacija mehanskega odstranjevanja oblog koksa (npr. peskanje) za kar največjo odstranitev koksa kot prahu.	Splošno ustrezna.

Tehnike za zmanjšanje emisij

c.	Mokro čiščenje prahu	Glej oddelek 12.1.	Ustrezna samo za termično odstranjevanje oblog koksa.
d.	Ciklonski ločevalnik	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
e.	Tekstilni filter	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.

10.2 Emisije v vodo

BAT 79: Najboljša razpoložljiva tehnika je vsaj tako pogosto spremljanje emisij v vodo, kot je navedeno spodaj, v skladu s standardi EN. Če standardi EN niso na voljo, je najboljša razpoložljiva tehnika uporaba standardov ISO, nacionalnih standardov ali drugih mednarodnih standardov, s katerimi se zagotovijo z znanstvenega vidika enako kakovostni podatki.

Snov/parameter	Naprava	Mesto vzorčenja	Standard(-i)	Najmanjša pogostost spremljanja	Spremljanje v povezavi z
EDC	Vse naprave	Izhod iz odstranjevalnika odpadne vode	EN ISO 10301	Enkrat na dan	BAT 80
VCM					
Baker	Naprava za oksikloriranje z uporabo lebdeče plasti	Izhod iz predhodnega čiščenja za odstranitev trdnih snovi	Na voljo so različni standardi EN, na primer EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Enkrat na dan ⁽¹⁾	BAT 81
PCDD/F			Standard EN ni na voljo	Enkrat na 3 mesece	
Skupne suspendirane trdne snovi (TSS)			EN 872	Enkrat na dan ⁽¹⁾	
Baker	Naprava za oksikloriranje z uporabo lebdeče plasti	Izhod iz končnega čiščenja odpadne vode	Na voljo so različni standardi EN, na primer EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Enkrat na mesec	BAT 14 in BAT 81
EDC	Vse naprave		EN ISO 10301	Enkrat na mesec	BAT 14 in BAT 80
PCDD/F			Standard EN ni na voljo	Enkrat na 3 mesece	BAT 14 in BAT 81

⁽¹⁾ Najmanjša pogostost spremljanja se lahko zmanjša na enkrat na mesec, če se s pogostim spremljanjem drugih parametrov (npr. stalno merjenje motnosti) nadzoruje ustrezna uspešnost odstranjevanja trdnih snovi in bakra.

BAT 80: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje obremenitve s kloriranimi spojinami, ki se izpušajo v nadaljnje čiščenje odpadne vode, in zmanjšanje emisij v zrak iz sistemov za zbiranje in čiščenje odpadne vode je uporaba hidrolize in odstranjevanja čim bližje vira.

Opis:

Za opis hidrolize in odstranjevanja glej oddelek 12.2. Hidroliza se izvaja pri alkalnem pH za razgradnjo kloralhidrata iz postopka oksikloriranja. S tem nastane kloroform, ki se nato odstrani z odstranjevanjem, skupaj z EDC in VCM.

Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT: glej preglednico 10.3.

Ravni emisij, povezane z BAT, za neposredne emisije v sprejemno vodno telo ob izhodu iz končnega čiščenja: glej preglednico 10.5.

Preglednica 10.3

Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT, za klorirane ogljikovodike v odpadni vodi pri izhodu iz odstranjevalnika odpadne vode

Parameter	Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT (povprečne vrednosti, dobljenih v enem mesecu) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Povprečne vrednosti, dobljenih v enem mesecu, se izračuna iz povprečij vrednosti, dobljenih v enem dnevu (vsaj trije naključni vzorci, vzeti v časovnih presledkih, ki trajajo vsaj pol ure).

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 79.

BAT 81: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij PCDD/F in bakra iz postopka oksikloriranja v vodo je uporaba spodaj navedene tehnike a, ali namesto tega tehnike b skupaj z ustrezno kombinacijo tehnik c, d in e.

Tehnika	Opis	Ustreznost	
V proces vključene tehnike			
a.	Zasnova z mirujočo plastjo za oksikloriranje	Zasnova reakcije oksikloriranja: v reaktorju z mirujočo plastjo se zmanjša količina katalizatorskih delcev, ki jih odnaša v plinasti tok na vrhu.	Ni ustrezna za obstoječe naprave z uporabo lebdeče plasti.
b.	Ciklonski ločevalnik ali filtrirni sistem s suhim katalizatorjem	Ciklonski ločevalnik ali filtrirni sistem s suhim katalizatorjem zmanjša izgube katalizatorja iz reaktorja in s tem tudi njihov prenos v odpadno vodo.	Ustrezna samo za naprave z uporabo lebdeče plasti.

Predhodno čiščenje odpadnih voda

c.	Kemično obarjanje	Glej oddelek 12.2. Kemično obarjanje se uporablja za odstranjevanje raztopljenega bakra.	Ustrezna samo za naprave z uporabo lebdeče plasti.
d.	Koagulacija in flokulacija	Glej oddelek 12.2.	Ustrezna samo za naprave z uporabo lebdeče plasti.
e.	Membranska filtracija (mikro- ali ultrafiltracija)	Glej oddelek 12.2.	Ustrezna samo za naprave z uporabo lebdeče plasti.

Preglednica 10.4

Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT, za emisije v vodo iz proizvodnje EDC prek oksikloriranja na izhodu iz predhodnega čiščenja za odstranjevanje trdnih snovi v napravah z uporabo lebdeče plasti

Parameter	Ravni okoljske učinkovitosti, povezane z BAT (povprečne vrednosti, dobljenih v enem letu)
Baker	0,4–0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Skupne suspendirane trdne snovi (TSS)	10–30 mg/l

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 79.

Preglednica 10.5

Ravni emisij, povezane z BAT, za neposredne emisije bakra, EDC in PCDD/F v sprejemno vodno telo iz proizvodnje EDC

Parameter	Ravni emisij, povezane z BAT (povprečne vrednosti, dobljenih v enem letu)
Baker	0,04–0,2 g/t EDC, proizvedenega z oksikloriranjem ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/t prečiščenega EDC ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1– 0,3 µg I-TEQ/t EDC, proizvedenega z oksikloriranjem

⁽¹⁾ Spodnji del razpona je običajno dosežen pri uporabi mirujoče plasti.

⁽²⁾ Povprečne vrednosti, dobljenih v enem letu, se izračuna iz povprečij vrednosti, dobljenih v enem dnevu (vsaj trije naključni vzorci, vzeti v časovnih presledkih, ki trajajo vsaj pol ure).

⁽³⁾ Prečiščeni EDC je vsota EDC, proizvedenega z oksikloriranjem in/ali neposrednim kloriranjem, in EDC, ki se vrne iz proizvodnje VCM v prečiščevanje.

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 79.

10.3 Energijska učinkovitost

BAT 82: Najboljša razpoložljiva tehnika za učinkovito rabo energije je uporaba vrelnega reaktorja za neposredno kloriranje etilena.

Opis:

Reakcija v sistemu vrelnega reaktorja za neposredno kloriranje etilena se običajno izvaja pri temperaturi od manj kot 85 °C do 200 °C. V nasprotju z nizkotemperaturnim postopkom omogoča učinkovit zajem in ponovno uporabo toplote reakcije (npr. za destilacijo EDC).

Ustreznost:

Ustrezna samo za nove naprave za neposredno kloriranje

BAT 83: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje porabe energije v pečeh za krekiranje EDC je uporaba pospeševalcev kemijske pretvorbe.

Opis:

Pospeševalci, kot so klor ali druge vrste, ki tvorijo radikale, se uporabljajo za izboljšanje reakcije krekiranja ter zmanjšanje temperature reakcije in s tem potrebnega dovajanja toplote. Pospeševalci lahko nastajajo v samem postopku ali pa se dodajo.

10.4 **Ostanki**

BAT 84: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine koksa, namenjenega za odstranitev, iz naprav za proizvodnjo VCM je uporaba kombinacije spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Uporaba pospeševalcev pri krekiranju	Glej BAT 83.	Splošno ustrezna.
b.	Hitro ohlajanje plinastega toka iz krekiranja EDC	Plinasti tok iz krekiranja EDC se ohlaja z neposrednim stikom s hladnim EDC v stolpu za zmanjšanje nastajanja koksa. V nekaterih primerih se tok hladi s toplotno izmenjavo s hladnim dovajanim tekočim EDC pred ohlajanjem.	Splošno ustrezna.
c.	Predhodno uparjanje dovajanega EDC	Nastajanje koksa se zmanjša z uparjanjem EDC pred dovajanjem v reaktor za odstranitev prekursorjev koksa z visokim vreliščem.	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav.
d.	Gorilniki s ploskim plamenom (flat flame)	Vrsta gorilnika v peči, ki zmanjšuje vroče točke na stenah cevi naprave za krekiranje.	Ustrezna samo za nove peči ali večje posodobitve naprav.

BAT 85: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine nevarnih odpadkov, namenjenih za odstranitev, in učinkovitejšo rabo virov je uporaba vseh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Hidrogeniranje acetilena	HCl nastaja pri reakciji krekiranja EDC in se zajame z destilacijo. Hidrogeniranje acetilena, prisotnega v tem toku HCl, se izvaja za zmanjšanje nastajanja neželenih spojin med oksikloriranjem. Priporočljive so vrednosti acetilena pod 50 ppmv na izhodu iz enote za hidrogeniranje.	Ustrezna samo za nove naprave ali večje posodobitve naprav.
b.	Zajem in ponovna uporaba HCl iz sežiganja tekočih odpadkov	HCl se zajame iz izhodnega plina sežigalne naprave z mokrim čiščenjem z vodo ali razredčeno HCl (glej oddelek 12.1) in ponovno uporabi (npr. v napravi za oksikloriranje).	Splošno ustrezna.
c.	Izolacija kloriranih spojin za uporabo	Izolacija in po potrebi prečiščenje stranskih proizvodov za uporabo (npr. monokloroetan in/ali 1,1,2-trikloroetan, slednji za proizvodnjo 1,1-dikloroetilen).	Ustrezna samo za nove destilacijske enote ali večje posodobitve naprav. Ustreznost je lahko omejena zaradi pomanjkanja razpoložljivih uporab teh spojin.

11. ZAKLJUČKI O BAT ZA PROIZVODNJO VODIKOVEGA PEROKSIDA

Zaključki o BAT iz tega oddelka se uporabljajo poleg splošnih zaključkov o BAT iz oddelka 1.

11.1 Emisije v zrak

BAT 86: Najboljša razpoložljiva tehnika za zajem toplil in zmanjšanje emisij organskih spojin v zrak iz vseh enot, razen enote za hidrogeniranje, je uporaba ustrezne kombinacije spodaj navedenih tehnik. V primeru uporabe zraka v oksidacijski enoti to vključuje vsaj tehniko d. V primeru uporabe čistega kisika v oksidacijski enoti to vključuje vsaj tehniko b z uporabo hlajene vode.

Tehnika		Opis	Ustreznost
V proces vključene tehnike			
a.	Optimizacija postopka oksidacije	Optimizacija postopka vključuje povišan oksidacijski tlak in znižano oksidacijsko temperaturo za zmanjšanje koncentracije pare topila v procesnem izhodnem plinu.	Ustrezna samo za nove oksidacijske enote ali večje posodobitve naprav.
b.	Tehnike za zmanjšanje odnašanja trdnih snovi in/ali tekočin	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
Tehnike za zajem topila za ponovno uporabo			
c.	Kondenzacija	Glej oddelek 12.1.	Splošno ustrezna.
d.	Adsorpcija (regenerativna)	Glej oddelek 12.1.	Ni ustrezna za procesni izhodni plin iz oksidacije s čistim kisikom.

Preglednica 11.1

Ravni emisij, povezane z BAT, za emisije TVOC v zrak iz oksidacijske enote

Parameter	Raven emisij, povezana z BAT ⁽¹⁾ (dnevno povprečje ali povprečje v obdobju vzorčenja) ⁽²⁾ (brez popravka za vsebnost kisika)
TVOC	5–25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Raven emisij, povezana z BAT, se ne uporablja, če so emisije pod 150 g/h.

⁽²⁾ Pri uporabi adsorpcije je obdobje vzorčenja reprezentativno za celoten adsorpcijski cikel.

⁽³⁾ V primeru znatne vsebnosti metana v emisiji se metan, katerega spremljanje se izvaja v skladu s standardom EN ISO 25140 ali EN ISO 25139, odšteje od rezultata.

S tem povezano spremljanje je opisano v BAT 2.

BAT 87: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje emisij organskih spojin v zrak iz enote za hidrogeniranje pri zagonu je uporaba kondenzacije in/ali adsorpcije.

Opis:

Za opis kondenzacije in adsorpcije glej oddelek 12.1.

BAT 88: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje emisij benzena v zrak in vodo je neuporaba benzena v delovni raztopini.

11.2 Emisije v vodo

BAT 89: Najboljša razpoložljiva tehnika za zmanjšanje količine odpadne vode in obremenitve z organskimi snovmi, ki se izpustijo v čiščenje odpadne vode, je uporaba obeh spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis	Ustreznost
a.	Optimizirana separacija tekoče faze	Separacija organske in vodne faze z ustrezno zasnovno in upravljanjem (npr. zadosten zadrževalni čas, zaznavanje in nadzor meje faze) za preprečevanje kakršnega koli odnašanja neraztopljenega organskega materiala.	Splošno ustrezna.
b.	Ponovna uporaba vode	Ponovna uporaba vode, na primer iz čiščenja ali separacije tekoče faze. Obseg ponovne uporabe vode v postopku je odvisen od premislekov glede kakovosti proizvoda.	Splošno ustrezna.

BAT 90: Najboljša razpoložljiva tehnika za preprečevanje ali zmanjšanje emisij biološko slabo odstranljivih organskih spojin v vodo je uporaba ene od spodaj navedenih tehnik.

Tehnika		Opis
a.	Adsorpcija	Glej oddelek 12.2. Adsorpcija se izvaja pred pošiljanjem tokov odpadne vode v končno biološko čiščenje.
b.	Sežiganje odpadne vode	Glej oddelek 12.2.

Ustreznost:

Ustrezna samo za tokove odpadne vode, ki nosijo glavno obremenitev z organskimi snovmi iz naprave za proizvodnjo vodikovega peroksida, in če je zmanjšanje obremenitve s TOC iz naprave za proizvodnjo vodikovega peroksida z biološkim čiščenjem manjše od 90 %.

12. OPIS TEHNIK

12.1 Tehnike čiščenja procesnih izhodnih plinov in odpadnih plinov

Tehnika	Opis
Adsorpcija	Tehnika za odstranjevanje spojin iz procesnega izhodnega plina ali toka odpadnega plina z zadržanjem na trdni površini (običajno aktivno oglje). Adsorpcija je lahko regenerativna ali neregnerativna (glej spodaj).
Adsorpcija (neregnerativna)	Pri neregnerativni adsorpciji se izrabljeni adsorbent ne regenerira, temveč se odstrani.
Adsorpcija (regnerativna)	Adsorpcija, pri kateri se adsorbat pozneje desorbira, na primer s paro (pogosto na kraju samem) za ponovno uporabo ali odstranitev, adsorbent pa se ponovno uporabi. Za neprekinjeno delovanje običajno hkrati delujeta več kot dva adsorberja, pri čemer en deluje v načinu desorpcije.

Tehnika	Opis
Katalitični oksidator	Oprema za zmanjševanje emisij, ki oksidira gorljive spojine v toku procesnega izhodnega plina ali odpadnega plina z zrakom ali kisikom v katalizatorski plasti. Katalizator omogoča oksidacijo pri nižjih temperaturah in v manjši opremi v primerjavi s termičnim oksidatorjem.
Katalitična redukcija	NO _x se reducira v prisotnosti katalizatorja in redukcijskega plina. V nasprotju s SCR se ne doda amoniak in/ali sečnina.
Kavstično pranje	Odstranjevanje kislih onesnaževal iz plinskega toka s čiščenjem z alkalno raztopino.
Keramični/kovinski filter	Keramični filtri. Kadar je treba odstraniti kisle spojine, kot so HCl, NO _x , SO _x in dioksini, je filter opremljen s katalizatorji in morda je potrebno vbrizganje reagentov. Pri kovinskih filterih se izvaja površinska filtracija s sintiranimi poroznimi elementi kovinskega filtra.
Kondenzacija	Tehnika za odstranjevanje hlapov organskih in anorganskih spojin iz toka procesnega izhodnega plina ali toka odpadnega plina z znižanjem njegove temperature pod rosišče, tako da se hlapi utekočinijo. Glede na potreben razpon operativne temperature obstajajo različne metode kondenzacije, na primer hlajenje vode, ohlajena voda (temperatura je običajno približno 5 °C) ali hladilna sredstva, kot sta amoniak ali propen.
Ciklonski ločevalnik (suh ali moker)	Oprema za odstranitev prahu iz procesnega izhodnega plina ali tokov odpadnega plina s centrifugalnimi silami, običajno v stožčasti komori.
Elektrostatični filter (suh ali moker)	Naprava za nadzor delcev, ki uporablja električne sile za premikanje delcev, ki jih odnaša znotraj toka procesnega izhodnega plina ali toka odpadnega plina, na zbiralne plošče. Odneseni delci dobijo električni naboj, ko gredo skozi koro, kjer se pretakajo plinasti ioni. Elektrode sredi pretočne poti so stalno pod visoko napetostjo in ustvarjajo električno polje, ki delce sili na stene zbiralnika.
Tekstilni filter	Porozna tkanina ali klobučevina, skozi katero se odvajajo plini, da se z uporabo sita ali drugih mehanizmov odstranijo delci. Tekstilni filtri so lahko v obliki ponjav, vložkov ali vreč, pri čemer je več posameznih enot tekstilnih filtrov združenih v skupino.
Membransko ločevanje	Odpadni plin se stisne in pošlje skozi membrano, ki selektivno prepušča organske hlapne. Obogateni permeat se lahko predela za zajem z metodami, kot sta kondenzacija ali adsorpcija, ali se zmanjšajo njegove emisije, na primer s katalitično oksidacijo. Postopek je najprimernejši za višje koncentracije hlapov. Večinoma je potrebno nadaljnje čiščenje, da se dosežejo ravni koncentracije, ki so dovolj nizke za izpust.
Izločevalnik kapljic	Običajno filtri z mrežastimi slojnicami (npr. naprave za odstranjevanje meglice, naprave za odstranjevanje meglice), ki so običajno iz tkanega ali pletenega kovinskega ali sintetičnega monofilamenta v naključni ali posebni postavitvi. Izločevalnik kapljic deluje kot globinska filtracija v sloju, ki poteka po celotni globini filtra. Trdni delci prahu ostanejo v filtru, dokler ta ni zasičen in ga je treba očistiti s spiranjem. Če se izločevalnik kapljic uporablja za zbiranje kapljic in/ali aerosolov, slednji filter tudi, ko se odcedijo kot tekočina. Deluje z mehanskim prestrezanjem in je odvisen od hitrosti. Tudi ločevalniki z lopaticami v naklonu se pogosto uporabljajo kot izločevalniki kapljic.

Tehnika	Opis
Regenerativni termični oksidator (RTO)	Posebna vrsta termičnega oksidatorja (glej spodaj), pri katerem se vhodni tok odpadnega plina ogreje s slojem s keramičnimi polnili, ko potuje skozenj pred vstopom v zgorevalno komoro. Prečiščeni vroči plini iz te komore izstopijo s prehodom prek sloja (ali več slojev) s keramičnimi polnili (ohlajenega z vhodnim tokom odpadnega plina v prejšnjem ciklu zgorevanja). Ta ponovno ogreti sloj s polnili nato začne nov cikel zgorevanja s predhodnim ogrevanjem novega vhodnega toka odpadnega plina. Običajna temperatura zgorevanja je 800–1 000 °C.
Čiščenje	Čiščenje ali absorpcija je odstranjevanje onesnaževal iz plinskega toka s stikom s tekočim topilom, pogosto vodo (glej „mokro čiščenje“). Vključuje lahko kemično reakcijo (glej „kavstično pranje“). V nekaterih primerih se lahko iz topila ponovno pridobijo spojine.
Selektivna katalitična redukcija (SCR)	Redukcija NO _x v dušik na katalitični oblogi, pri čemer dušik reagira z amoniakom (običajno v vodni raztopini) pri optimalni obratovalni temperaturi približno 300–450 °C. Uporabi se lahko več plasti katalizatorja.
Selektivna nekatalitična redukcija (SNCR)	Redukcija NO _x v dušik, pri čemer dušik reagira z amoniakom ali sečnino pri visoki temperaturi. Razpon obratovalne temperature je treba ohranjati med 900 in 1 050 °C.
Tehnike za zmanjšanje odnašanja trdnih snovi in/ali tekočin	Tehnike, ki zmanjšujejo prenašanje kapljic ali delcev v plinskih tokovih (npr. iz kemijskih postopkov, kondenzatorjev, destilacijskih kolon) z mehanskimi napravami, kot so komore za usedanje, izločevalniki kapljic, ciklonski ločevalniki in ločilni bobni (knock-out drums).
Termični oksidator	Oprema za zmanjševanje, ki oksidira gorljive spojine v toku procesnih izhodnih plinov ali odpadnih plinov, in sicer tako, da se v zgorevalni komori z zrakom ali kisikom segrevajo do temperature, ki je nad njeno točko samovžiga, in ohranijo na visoki temperaturi dovolj dolgo, da se konča zgorevanje v ogljikov dioksid in vodo.
Termična redukcija	NO _x se reducira pri povišani temperaturi v prisotnosti redukcijskega plina v dodatni zgorevalni komori, kjer poteka postopek oksidacije, vendar pri nizki ravni kisika/pomanjkanju kisika. V nasprotju s SNCR se ne doda amoniak in/ali sečnina.
Dvostopenjski filter za prah	Naprava za filtracijo s kovinsko gazo. V prvi fazi filtracije nastane filtrna pogacha, dejanska filtracija pa poteka v drugi fazi. Fazi v sistemu se izmenjujeta glede na padec tlaka v filtru. Mehanizem za odstranjevanje filtriranega prahu je vgrajen v sistem.
Mokro čiščenje	Glej „čiščenje“ zgoraj. Čiščenje, pri katerem je uporabljeno topilo voda ali vodna raztopina, na primer kavstično pranje za zmanjševanje emisij HCl. Glej tudi „mokro čiščenje prahu“.
Mokro čiščenje prahu	Glej „mokro čiščenje“ zgoraj. Mokro čiščenje prahu vključuje ločevanje prahu z močnim mešanjem vhodnega plina z vodo, večinoma v kombinaciji z odstranjevanjem grobih delcev z uporabo centrifugalne sile. Za ta namen se plin v notranjosti sprosti tangencialno. Odstranjeni trdni prah se zbira na dnu pralnika za prah.

12.2 Tehnike čiščenja odpadne vode

Vse spodaj navedene tehnike se lahko uporabljajo tudi za čiščenje vodnih tokov, da se omogoči ponovna uporaba/recikliranje vode. Večina se uporablja tudi za zajem organskih spojin iz tokov procesne vode.

Tehnika	Opis
Adsorpcija	Metoda separacije, pri kateri se spojine (tj. onesnaževala) v tekočini (tj. odpadni vodi) zadržijo na trdni površini (običajno aktivno oglje).
Kemična oksidacija	Organske spojine oksidirajo z ozonom ali vodikovim peroksidom, kar se lahko pospeši s katalizatorji ali UV-žarčenjem, da se pretvorijo v manj škodljive in biološko lažje razgradljive spojine.
Koagulacija in flokulacija	Koagulacija in flokulacija se uporabljata za ločevanje suspendiranih trdnih snovi iz odpadnih voda in se pogosto izvajata v zaporednih korakih. Koagulacija se izvede z dodatkom koagulantov z nasprotnim nabojem od naboja suspendiranih trdnih snovi. Flokulacija se izvaja z dodajanjem polimerov, tako da trki mikroflokul povzročijo povezovanje polimerov v večje kosme.
Destilacija	Destilacija je tehnika za ločevanje spojin z različnimi vrelišči z delnim uparjanjem in ponovno kondenzacijo. Destilacija odpadne vode je odstranjevanje onesnaževal z nizkim vreliščem iz odpadne vode z njihovim prenosom v parno fazo. Destilacija se izvaja v kolo- nah, opremljenih s prekati ali polnilom, in nato v kondenzatorju.
Ekstrakcija	Raztopljena onesnaževala se prenesejo iz faze odpadne vode v organsko to- pilo, na primer v protitočnih kolonah ali sistemih mešalnikov-usedalnikov. Po fazni separaciji se topilo očisti, na primer z destilacijo, in vrne v ekstrakcijo. Ekstrakt, ki vsebuje onesnaževala, se odstrani ali vrne v postopek. Izgube to- pila v odpadni vodi se nadzorujejo v nadaljevanju z ustreznim nadaljnjim či- ščenjem (npr. odstranjevanje).
Uparjanje	Uporaba destilacije (glej zgoraj) za koncentriranje vodnih raztopin snovi z vi- sokim vreliščem za nadaljnjo uporabo, predelavo ali odstranitev (npr. sežiga- nje odpadne vode) s prenosom vode v parno fazo. Običajno se izvaja v večsto- penjskih enotah z naraščajočim vakuumom, da se zmanjša potreba po energiji. Vodni hlapi se kondenzirajo, da se ponovno uporabijo ali izpustijo kot odpadna voda.
Filtracija	Separacija trdnih snovi iz nosilca odpadne vode tako, da se usmerijo skozi porozni medij. Vključuje različne vrste tehnik, na primer peščeno filtracijo, mikrofiltracijo in ultrafiltracijo.
Flotacija	Postopek ločevanja trdnih ali tekočih delcev iz faze odpadne vode tako, da se vežejo na drobne mehurčke plina, običajno zraka. Plavajoči delci se naberejo na vodni površini, od koder se odstranijo s posnemali.
Hidroliza	Kemična reakcija, pri kateri organska ali anorganska spojina reagira z vodo, običajno za pretvorbo spojin, ki niso biološko razgradljive, v take, ki so, in strupenih spojin v nestrupene. Da se reakcija omogoči ali pospeši, se hidro- liza izvaja pri povišani temperaturi in, po možnosti, tlaku (termoliza) ali z dodatkom močnih baz ali kislin ali s katalizatorjem.

Tehnika	Opis
Obarjanje	Pretvorba raztopljenih onesnaževal (npr. kovinskih ionov) v netopne spojine z reakcijo z dodanimi sredstvi za obarjanje. Trdne oborine, ki nastanejo, se nato ločijo z usedanjem, flotacijo ali filtracijo.
Usedanje	Ločevanje suspendiranih delcev in suspendiranega materiala z gravitacijskim usedanjem.
Odstranjevanje	Hlapne spojine se iz vodne faze odstranijo s plinsko fazo (npr. s paro, dušikom ali zrakom), ki se spusti skozi tekočino, nato pa se zajamejo (npr. s kondenzacijo) za nadaljnjo uporabo ali odstranitev. Učinkovitost odstranjevanja se lahko poveča s povišanjem temperature ali znižanjem tlaka.
Sežiganje odpadne vode	Oksidacija organskih in anorganskih onesnaževal z zrakom in hkratno uparjanje vode pri normalnem tlaku in temperaturah med 730 in 1 200 °C. Sežiganje odpadne vode je običajno samovzdrževano pri ravneh KPK, ki so višje od 50 g/l. V primeru majhnih obremenitev z organskimi snovmi je potrebno podporno/pomožno gorivo.

12.3 Tehnike za zmanjšanje emisij v zrak iz zgorevanja

Tehnika	Opis
Izbira (podpornega) goriva	Uporaba goriva (vključno s podpornim/pomožnim gorivom) z majhno vsebnostjo spojin, ki potencialno tvorijo onesnaževala (npr. nižja vsebnost žvepla, pepela, dušika, živega srebra, fluora ali klora v gorivu).
Gorilnik z majhnimi emisijami NO _x in gorilnik z izjemno majhnimi emisijami NO _x	Tehnologija temelji na načelih zmanjšanja najvišjih temperatur plamenov, zaradi česar pride do časovnega zamika pri zgorevanju, pri čemer je zgorevanje popolno, in se poveča prenos toplote (povečana emisivnost plamena). Poleg tega se lahko uporablja prilagojena zasnova zgorevalne komore peči. Zasnova gorilnikov z izjemno majhnimi emisijami NO _x vključuje stopenjsko dovajanje (zraka)/goriva in recirkulacijo izpušnih/dimnih plinov.

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

**SKLEP št. 1/2017 ODBORA, USTANOVLJENEGA NA PODLAGI SPORAZUMA MED
EVROPSKO SKUPNOSTJO IN ŠVICARSKO KONFEDERACIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU
UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI,**

z dne 28. julija 2017

o spremembi poglavja 4 o medicinskih pripomočkih, poglavja 6 o tlačnih posodah, poglavja 7 o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi, poglavja 8 o opremi in zaščitnih sistemih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah, poglavja 9 o električni opremi in elektromagnetni združljivosti, poglavja 11 o merilnih instrumentih, poglavja 15 o nadzoru nad zdravili v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranju serij, poglavja 17 o dvigalih in poglavja 20 o eksplozivih za civilno uporabo ter posodobitvi pravnih sklicevanj iz Priloge 1 [2017/2118]

ODBOR JE –

ob upoštevanju Sporazuma med Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) in zlasti člena 10(4) in (5) ter člena 18(2) Sporazuma;

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) pogodbenici Sporazuma sta se dogovorili o prilagoditvi poglavja 4 (Medicinski pripomočki) Priloge 1, da bi spodbudili sodelovanje med regulatorji na področju medicinskih pripomočkov;
- (2) Evropska unija je sprejela novo direktivo o enostavnih tlačnih posodah ⁽¹⁾ in novo direktivo o tlačni opremi ⁽²⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije;
- (3) poglavje 6 (Tlačne posode) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, da bo izražalo te spremembe;
- (4) Evropska unija je sprejela novo direktivo o radijski opremi ⁽³⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije;
- (5) poglavje 7 (Radijska oprema in telekomunikacijska terminalska oprema) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, da bo izražalo te spremembe;
- (6) Evropska unija je sprejela novo direktivo o opremi in zaščitnih sistemih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah ⁽⁴⁾, Švica pa je spremenila svoje zakone in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije;
- (7) poglavje 8 (Oprema in zaščitni sistemi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, da bo izražalo te spremembe;

⁽¹⁾ Direktiva 2014/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti enostavnih tlačnih posod na trgu (UL L 96, 29.3.2014, str. 45).

⁽²⁾ Direktiva 2014/68/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu (UL L 189, 27.6.2014, str. 164).

⁽³⁾ Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

⁽⁴⁾ Direktiva 2014/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (UL L 96, 29.3.2014, str. 309).

- (8) Evropska unija je sprejela novo direktivo o električni opremi ⁽¹⁾ in novo direktivo o elektromagnetni združljivosti ⁽²⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije;
- (9) poglavje 9 (Električna oprema in elektromagnetna združljivost) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, da bo izražalo te spremembe;
- (10) Evropska unija je sprejela novo direktivo o neavtomatskih tehtnicah ⁽³⁾ in novo direktivo o merilnih instrumentih ⁽⁴⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije;
- (11) poglavje 11 (Merilni instrumenti in predpakirani izdelki) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, da bo izražalo te spremembe;
- (12) pogodbenici Sporazuma sta se dogovorili o spremembi poglavja 15 (Nadzor nad zdravili v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranje serij) Priloge 1, da bi omogočili priznavanje rezultatov inšpekcijskih pregledov v zvezi z dobro proizvodno prakso, ki jih ustrezne inšpekcijske službe druge pogodbenice v izvajajo tretjih državah;
- (13) Evropska unija je sprejela novo direktivo o dvigalih ⁽⁵⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije;
- (14) poglavje 17 (Dvigala) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, da bo izražalo te spremembe;
- (15) Evropska unija je sprejela novo direktivo o eksplozivih za civilno uporabo ⁽⁶⁾, Švica pa je spremenila svoje zakonske in druge predpise, ki se v skladu s členom 1(2) Sporazuma štejejo za enakovredne navedeni zakonodaji Evropske unije;
- (16) poglavje 20 (Eksplozivi za civilno uporabo) Priloge 1 bi bilo treba spremeniti, da bo izražalo te spremembe;
- (17) posodobiti je treba pravna sklicevanja v poglavjih 3, 12, 14, 16, 18 in 19 Priloge 1 k Sporazumu;
- (18) člen 10(5) Sporazuma določa, da lahko Odbor na predlog ene izmed pogodbenic spremeni priloge k Sporazumu –

SKLENIL:

1. Poglavje 4 (Medicinski pripomočki) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka A, priloženega temu sklepu.
2. Poglavje 6 (Tlačne posode) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka B, priloženega temu sklepu.
3. Poglavje 7 (Radijska oprema in telekomunikacijska terminalska oprema) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka C, priloženega temu sklepu.
3. Poglavje 8 (Oprema in zaščitni sistemi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka D, priloženega temu sklepu.

⁽¹⁾ Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 96, 29.3.2014, str. 357).

⁽²⁾ Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev) (UL L 96, 29.3.2014, str. 79).

⁽³⁾ Direktiva 2014/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu (UL L 96, 29.3.2014, str. 107).

⁽⁴⁾ Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu (UL L 96, 29.3.2014, str. 149).

⁽⁵⁾ Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala (UL L 96, 29.3.2014, str. 251).

⁽⁶⁾ Direktiva 2014/28/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti eksplozivov za civilno uporabo na trgu in njihovim nadzorom (prenovitev) (UL L 96, 29.3.2014, str. 1).

4. Poglavje 9 (Električna oprema in elektromagnetna združljivost) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka E, priloženega temu sklepu.
5. Poglavje 11 (Merilni instrumenti in predpakirani izdelki) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka F, priloženega temu sklepu.
6. Poglavje 15 (Nadzor nad zdravili v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranje serij) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka G, priloženega temu sklepu.
8. Poglavje 17 (Dvigala) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka H, priloženega temu sklepu.
9. Poglavje 20 (Eksplozivi za civilno uporabo) Priloge 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka I, priloženega temu sklepu.
10. Priloga 1 k Sporazumu se spremeni v skladu z določbami iz Dodatka J, priloženega temu sklepu.
11. Ta sklep, pripravljen v dveh izvodih, podpišeta predstavnika Odbora, ki sta pooblaščen za delovanje v imenu pogodbenic. Ta sklep začne veljati na dan zadnjega podpisa.

V imenu Švicarske konfederacije

Christophe PERRITAZ

Podpisano v Bernu, 28. julija 2017

V imenu Evropske unije

Ignacio IRUARRIZAGA

Podpisano v Bruslju, 27. julija 2017

DODATEK A

Poglavje 4 (Medicinski pripomočki) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 4

MEDICINSKI PRIPOMOČKI

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

Evropska unija

1. Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1)
2. Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1)
3. Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1) in popravljena s popravkom (UL L 22, 29.1.1999, str. 75, in UL L 6, 10.1.2002, str. 70)
4. Odločba Komisije 2002/364/ES z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L 131, 16.5.2002, str. 17)
5. Direktiva Komisije 2003/12/ES z dne 3. februarja 2003 o ponovni klasifikaciji prsnih vsadkov v okviru Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 28, 4.2.2003, str. 43)
6. Uredba Komisije (EU) št. 722/2012 z dne 8. avgusta 2012 o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora (UL L 212, 9.8.2012, str. 3)
7. Direktiva Komisije 2005/50/ES z dne 11. avgusta 2005 o ponovni razvrstitvi protez kolčnih, kolenskih in ramenskih sklepov v okviru Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 210, 12.8.2005, str. 41)
8. Uredba Komisije (ES) št. 2007/2006 z dne 22. decembra 2006 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z uvozom in tranzitom nekaterih vmesnih proizvodov, pridobljenih iz snovi kategorije 3 in namenjenih za tehnično uporabo v medicinskih pripomočkih, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih in laboratorijskih reagentih, ter o spremembi te uredbe (UL L 379, 28.12.2006, str. 98)
9. Direktiva 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 247, 21.9.2007, str. 21)
10. Sklep Komisije 2011/869/EU z dne 20. decembra 2011 o spremembi Odločbe 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke (UL L 341, 22.12.2011, str. 63)
11. Direktiva Komisije 2011/100/EU z dne 20. decembra 2011 o spremembi Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 341, 22.12.2011, str. 50)

12. Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88)
13. Sklep Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) (UL L 102, 23.4.2010, str. 45)
14. Uredba Komisije (EU) št. 207/2012 z dne 9. marca 2012 o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov (UL L 72, 10.3.2012, str. 28)
15. Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 920/2013 z dne 24. septembra 2013 o imenovanju in nadzoru priglasičenih organov iz Direktive Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 253, 25.9.2013, str. 8)

Švica

100. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. januarja 2014 (RO 2013 4137)
101. Zvezni zakon z dne 24. junija 1902 o električnih napeljavah šibkega in jakega toka (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. marca 2008 (RO 2008 3437)
102. Zvezni zakon z dne 9. junija 1977 o meroslovju (RO 1977 2394), kakor je bil nazadnje spremenjen 17. junija 2011 (RO 2012 6235)
103. Zvezni zakon z dne 22. marca 1991 o zaščiti pred sevanjem (RO 1994 1933), kakor je bil nazadnje spremenjen 10. decembra 2004 (RO 2004 5391)
104. Odlok z dne 17. oktobra 2001 o medicinskih pripomočkih (RO 2001 3487), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. aprila 2015 (RO 2015 999)
105. Odlok z dne 18. aprila 2007 o uvozu, tranzitu in izvozu živali in živalskih proizvodov (RO 2007 1847), kakor je bil nazadnje spremenjen 4. septembra 2013 (RO 2013 3041)
106. Odlok z dne 17. junija 1996 o akreditaciji in imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. junija 2012 (RO 2012 3631)
107. Zvezni zakon o varstvu podatkov z dne 19. junija 1992 (RO 1992 1945), kakor je bil nazadnje spremenjen 30. septembra 2011 (RO 2013 3215)

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s tem poglavjem upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in, kot je navedeno v Izvedbeni uredbi (EU) št. 920/2013, merila za ocenjevanje iz Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS, Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge IX k Direktivi 98/79/ES.

Švica da na voljo ocenjevalce za skupino, ustanovljeno na podlagi Izvedbene uredbe (EU) št. 920/2013.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Registracija oseb, odgovornih za dajanje pripomočkov na trg**

Vsak proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik, ki da na trg ene od pogodbenic medicinske pripomočke iz člena 14 Direktive 93/42/EGS ali člena 10 Direktive 98/79/ES, o podrobnostih iz navedenih členov obvesti pristojne organe pogodbenice, v kateri ima sedež. Pogodbenici vzajemno priznata takšno registracijo. Proizvajalcu ni treba imenovati osebe, odgovorne za dajanje naprav na trg, registrirane na ozemlju druge pogodbenice.

2. Označevanje medicinskih pripomočkov

Proizvajalci obeh pogodbenic navedejo svoje ime ali trgovsko ime in naslov na oznaki na medicinskih pripomočkih, kakor je določeno v točki 13.3(a) Priloge 1 k Direktivi 93/42/EGS, ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kakor je določeno v točki 8.4(a) Priloge 1 k Direktivi 98/79/ES. Na oznaki, zunanji embalaži ali v navodilih za uporabo jim ni treba navesti imena in naslova osebe, odgovorne za dajanje naprave na trg, zastopnika ali uvoznika, registriranega na ozemlju druge pogodbenice.

Za pripomočke, uvožene iz tretjih držav, morajo za njihovo distribucijo v Uniji ali Švici oznaka, zunanja embalaža ali navodila za uporabo vsebovati ime in naslov edinega pooblaščenega zastopnika proizvajalca s sedežem v Uniji ali Švici, kakor je ustrezno.

3. Izmenjava podatkov

Pogodbenici v skladu s členom 9 Sporazuma zlasti izmenjujeta informacije iz člena 8 Direktive 90/385/EGS, člena 10 Direktive 93/42/EGS, člena 11 Direktive 98/79/ES in člena 3 Izvedbene uredbe (EU) št. 920/2013.

4. Evropske zbirke podatkov

Pristojni švicarski organi imajo dostop do evropskih zbirk podatkov, vzpostavljenih v skladu s členom 12 Direktive 98/79/ES, členom 14(a) Direktive 93/42/EGS in členom 3 Izvedbene uredbe (EU) št. 920/2013. Komisiji in/ali organu, odgovornemu za upravljanje zbirk podatkov, pošiljajo podatke, ki jih določajo navedeni členi, zbrane v Švici za vnos v evropske zbirke podatkov.“

DODATEK B

Poglavje 6 (Tlačne posode) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 6

TLAČNE POSODE

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

Evropska unija

1. Direktiva 2014/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti enostavnih tlačnih posod na trgu (UL L 96, 29.3.2014, str. 45)
2. Direktiva 2014/68/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu (UL L 189, 27.6.2014, str. 164)
3. Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi in o razveljavitvi direktiv Sveta 76/767/EGS, 84/525/EGS, 84/526/EGS, 84/527/EGS in 1999/36/ES (UL L 165, 30.6.2010, str. 1), v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/35/EU
4. Direktiva 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o notranjem prevozu nevarnega blaga (UL L 260, 30.9.2008, str. 13)

Švica

100. Zvezni zakon z dne 12. junija 2009 o varnosti izdelkov (RO 2010 2573)
101. Odlok z dne 19. maja 2010 o varnosti izdelkov (RO 2010 2583), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. junija 2012 (RO 2012 3631)
102. Odlok z dne 25. novembra 2015 o varnosti enostavnih tlačnih posod (RO 2016 227)
103. Odlok z dne 25. novembra 2015 o varnosti tlačne opreme (RO 2016 233)
104. Odlok z dne 31. oktobra 2012 o dajanju na trg nevarnega blaga v posodah in nadzoru trga (RO 2012 6607)
105. Odlok z dne 29. novembra 2002 o prevozu nevarnega blaga po cesti (RO 2002 4212), kakor je bil nazadnje spremenjen 31. oktobra 2012 (RO 2012 6535 in 6537)
106. Odlok z dne 31. oktobra 2012 o prevozu nevarnega blaga po železnici in z žičniškimi napravami (RO 2012 6541)
107. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in merila za ocenjevanje iz poglavja 4 Direktive 2014/29/EU, poglavja 4 Direktive 2014/68/EU ali poglavja 4 Direktive 2010/35/EU.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Gospodarski subjekti****1.1 Posebne obveznosti gospodarskih subjektov v skladu z zakonodajo iz oddelka I**

V skladu z zakonodajo iz oddelka I za gospodarske subjekte s sedežem v EU ali Švici veljajo enakovredne obveznosti.

Da se prepreči nepotrebno podvajanje obveznosti:

- (a) za namene obveznosti iz člena 6(3) Direktive 2010/35/EU, členov 6(6) in 8(3) Direktive 2014/29/EU oziroma členov 6(6) in 8(3) Direktive 2014/68/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice dosegljiv. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je dosegljiv uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice;
- (b) za namene obveznosti iz členov 4(3) in 6(6) Direktive 2010/35/EU, členov 6(3) in 8(8) Direktive 2014/29/EU oziroma členov 6(3) in 8(8) Direktive 2014/68/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice hrani tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti deset let po tem, ko je bil izdelek dan na trg Evropske unije ali Švice. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje, da uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice omogoča organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovi, da je tehnična dokumentacija tem organom na zahtevo na voljo deset let po tem, ko je bil izdelek dan na trg Evropske unije ali Švice;
- (c) za namene obveznosti iz drugega pododstavka člena 6(4) in člena 8(6) Direktive 2014/29/EU ali drugega pododstavka člena 6(4) in člena 8(6) Direktive 2014/68/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da take obveznosti izpolnjuje proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice oziroma, če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice.

1.2 Pooblaščen zastopnik

Za namene obveznosti iz člena 5(2) Direktive 2010/35/EU, člena 7(2) Direktive 2014/29/EU oziroma člena 7(2) Direktive 2014/68/EU in ustreznih določb Švice pooblaščen zastopnik pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da deluje v njegovem imenu v skladu s členom 5(1) Direktive 2010/35/EU, členom 7(1) Direktive 2014/29/EU oziroma členom 7(1) Direktive 2014/68/EU ali ustreznimi določbami Švice.

1.3 Sodelovanje z organi za nadzor trga

Pristojni nacionalni organ za nadzor trga države članice Evropske unije ali Švice lahko na utemeljeno zahtevo od zadevnih gospodarskih subjektov v Evropski uniji in Švici zahteva predložitev vseh potrebnih informacij in dokumentacije, ki dokazujejo skladnost izdelka z zakonodajo iz oddelka I.

Navedeni organ se lahko obrne na gospodarski subjekt s sedežem na ozemlju druge pogodbenice neposredno ali s pomočjo pristojnega nacionalnega organa za nadzor trga druge pogodbenice. Od proizvajalcev ali, kadar je primerno, pooblaščenih zastopnikov in uvoznikov lahko zahteva predložitev dokumentacije v jeziku, ki ga navedeni organ razume brez težav. Od gospodarskih subjektov lahko zahteva, naj sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, povezano z izdelkom.

2. Izmenjava izkušenj

Švicarski organi za uradno imenovanje lahko sodelujejo pri izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic iz člena 28 Direktive 2010/35/EU, člena 32 Direktive 2014/29/EU in člena 37 Direktive 2014/68/EU.

3. Usklajevanje organov za ugotavljanje skladnosti

Švicarski organi za ugotavljanje skladnosti lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmi usklajevanja in sodelovanja, določenih v členu 29 Direktive 2010/35/EU, členu 33 Direktive 2014/29/EU in členu 38 Direktive 2014/68/EU.

4. Vzajemna pomoč organov za nadzor trga

V skladu s členom 9(1) Sporazuma pogodbenici zagotovita učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij med svojimi organi za nadzor trga. Organi za nadzor trga držav članic in Švice sodelujejo ter si izmenjujejo informacije. Med seboj si ustrezno pomagajo s predložitvijo informacij ali dokumentacije v zvezi z zadevnimi gospodarskimi subjekti, ki imajo sedež v državi članici ali Švici.

5. Postopek za obravnavanje izdelkov, ki predstavljajo tveganje, ki ni omejeno na nacionalno ozemlje

Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice sprejmejo ukrepe ali imajo zadostne razloge za domnevo, da izdelek iz tega poglavja pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa iz zadevne zakonodaje v oddelku I tega poglavja, ter če menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma Evropsko komisijo, druge države članice in Švico nemudoma obvestijo:

- o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskega subjekta,
- kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, o vseh ustreznih začasnih ukrepih za prepoved ali omejitev dostopnosti izdelka na svojem nacionalnem trgu, za umik izdelka z navedenega trga ali njegov odpoklic.

Te informacije vsebujejo vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za določitev neskladnega izdelka, porekla izdelka, vrste domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov in pojasnilo zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti vsebujejo navedbe o tem, ali je neskladnost posledica katerega izmed naslednjih vzrokov:

- izdelek ne izpolnjuje pogojev, povezanih z zaščito zdravja ali varnosti ljudi ali z drugimi vidiki zaščite javnega interesa v zakonodaji v oddelku I, ali
- pomanjkljivosti harmoniziranih standardov, navedenih v zakonodaji v oddelku I.

Švica ali države članice, ki niso tiste, ki so začele postopek, Evropsko komisijo in druge nacionalne organe nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in drugih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevnega izdelka.

Države članice in Švica zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim izdelkom, kot je umik izdelka s trga.

6. Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe

Če se Švica ali država članica ne strinjata s priglasenim nacionalnim ukrepom iz odstavka 5, o svojih ugovorih obvestita Evropsko komisijo v treh mesecih po prejemu informacij.

Če na koncu postopka iz odstavka 5 država članica ali Švica vloži ugovor zoper ukrep, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z ustrezno zakonodajo iz oddelka I, se Evropska komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen ali ne. Če se nacionalni ukrep oceni kot:

- upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe za umik neskladnega izdelka s svojih trgov ter o tem obvestijo Komisijo;
- neupravičen, ga zadevna država članica ali Švica prekliče.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

7. Skladni izdelki, ki vseeno pomenijo tveganje

Kadar država članica ali Švica ugotovi, da je izdelek, katerega dostopnost je gospodarski subjekt omogočil na trgu EU ali Švice, sicer skladen z zakonodajo iz oddelka I tega poglavja, vendar pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa iz zadevne zakonodaje v oddelku I tega poglavja, sprejme vse ustrezne ukrepe ter nemudoma obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in Švico. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za določitev zadevnega izdelka, porekla in dobavne verige izdelka, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalne ukrepe, da bi ugotovila, ali je nacionalni ukrep upravičen, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

8. Zaščitna klavzula za primere nerešenih razhajanj med pogodbenicama

Če se pogodbenici ne strinjata glede ukrepov iz odstavkov 6 in 7, se zadeva predloži Odboru, ki odloči o ustreznih ukrepih, vključno z možnostjo naročila strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) upravičen, pogodbenici sprejmeta potrebne ukrepe za umik izdelka s svojih trgov;
 - (b) neupravičen, ga nacionalni organ države članice ali Švice umakne.“
-

DODATEK C

Poglavje 7 (Radijska oprema in telekomunikacijska terminalna oprema) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 7

RADIJSKA OPREMA IN TELEKOMUNIKACIJSKA TERMINALNA OPREMA

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

Evropska unija

1. Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62)
2. Odločba Komisije 2000/299/ES z dne 6. aprila 2000 o izhodiščni razvrstitvi radijske opreme in telekomunikacijske terminalne opreme ter pripadajočih identifikatorjih (UL L 97, 19.4.2000, str. 13) ⁽¹⁾
3. Odločba Komisije 2000/637/ES z dne 22. septembra 2000 o uporabi člena 3(3)(e) Direktive 1999/5/ES za radijske naprave, zajete v regionalnem sporazumu o radiotelefonskih storitvah na celinskih plovnih poteh (UL L 269, 21.10.2000, str. 50)
4. Odločba Komisije 2001/148/ES z dne 21. februarja 2001 o uporabi člena 3(3)(e) Direktive 1999/5/ES za lavinske žolne (UL L 55, 24.2.2001, str. 65)
5. Odločba Komisije 2005/53/ES z dne 25. januarja 2005 o uporabi člena 3(3)(e) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 1999/5/ES za radijsko opremo, namenjeno vključevanju v sistem avtomatične identifikacije (AIS) (UL L 22, 26.1.2005, str. 14)
6. Odločba Komisije 2005/631/ES z dne 29. avgusta 2005 glede bistvenih zahtev iz Direktive 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta, ki javljalnikom položaja Cospas-Sarsat zagotavljajo dostop do službe za nujne primere (UL L 225, 31.8.2005, str. 28)
7. Sklep Komisije 2013/638/EU z dne 12. avgusta 2013 o bistvenih zahtevah glede pomorske radiokomunikacijske opreme, namenjene uporabi na plovilih, ki niso zajeta s konvencijo SOLAS, in sodelovanju v univerzalnem pomorskem sistemu za varnost in stisko na morju (GMDSS) (UL L 296, 7.11.2013, str. 22)
8. Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (prenovitev) (UL L 96, 29.3.2014, str. 357) ⁽²⁾
9. Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev) (UL L 96, 29.3.2014, str. 79) ⁽²⁾

Švica

100. Zvezni zakon z dne 30. aprila 1997 o telekomunikacijah (LTC) (RO 1997 2187), kakor je bil nazadnje spremenjen 12. junija 2009 (RO 2010 2617)
101. Odlok z dne 25. novembra 2015 o telekomunikacijski opremi (OIT) (RO 2016 179)

102. Odlok Zveznega urada za komunikacije (OFCOM) z dne 26. maja 2016 o telekomunikacijski opremi (RO 2016 1673), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. junija 2017 (RO 2017 3201)
103. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 261)
104. Odlok z dne 9. marca 2007 o telekomunikacijskih storitvah (RO 2007 945), kakor je bil nazadnje spremenjen 5. novembra 2014 (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Sklicevanje na identifikator razreda v členu 2 Odločbe Komisije 2000/299 se ne uporablja.

⁽²⁾ Brez poseganja v poglavje 9.

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in merila za ocenjevanje iz poglavja IV Direktive 2014/53/EU.

ODDELEK V

Dodatne določbe

1. Spremembe zakonskih in drugih predpisov iz oddelka I

Brez poseganja v člen 12(2) tega sporazuma Evropska unija nemudoma in po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* obvesti Švico o izvedbenih in delegiranih aktih Komisije, sprejetih po 13. juniju 2016, v skladu z Direktivo 2014/53/EU.

Švica nemudoma obvesti Evropsko unijo o ustreznih spremembah švicarske zakonodaje.

2. Gospodarski subjekti

2.1 Posebne obveznosti gospodarskih subjektov v skladu z zakonodajo iz oddelka I

V skladu z zakonodajo iz oddelka I za gospodarske subjekte s sedežem v EU ali Švici veljajo enakovredne obveznosti.

Da se prepreči nepotrebno podvajanje obveznosti:

- (a) za namene obveznosti iz členov 10(7) in 12(3) Direktive 2014/53/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice dosegljiv. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je dosegljiv uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice;
- (b) za namene obveznosti iz členov 10(4) in 12(8) Direktive 2014/53/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice hrani tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti deset let po tem, ko je bila radijska oprema dana na trg Evropske unije ali Švice. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje, da uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice omogoča organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovi, da je tehnična dokumentacija tem organom na zahtevo na voljo deset let po tem, ko je bila radijska oprema dana na trg Evropske unije ali Švice;
- (c) za namene obveznosti iz drugega pododstavka člena 10(5) in člena 12(6) Direktive 2014/53/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da take obveznosti izpolnjuje proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice oziroma, če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice.

2.2 Informacije o radijski in programski opremi, ki jih zagotovi proizvajalec

- (a) Proizvajalci zagotovijo, da je radijska oprema izdelana tako, da se lahko v vsaj eni državi članici ali Švici uporablja brez kršenja veljavnih zahtev o uporabi radijskega spektra. V primerih, ko je dajanje v uporabo omejeno ali če morajo biti za dovoljenje za uporabo radijske opreme izpolnjene nekatere zahteve, se z informacijami na embalaži opredelijo omejitve, ki veljajo v Švici, državah članicah ali na geografskih območjih na njihovem ozemlju.
- (b) Za radijsko opremo, ki spada na področje uporabe člena 4 Direktive 2014/53/EU in ustrezne zakonodaje Švice, proizvajalci radijske in programske opreme za predvideno uporabo te opreme, če se to zahteva z zakonodajo iz oddelka I, državam članicam, Švici in Komisiji predložijo in nenehno posodablajo informacije o skladnosti načrtovanih kombinacij radijske in programske opreme z bistvenimi zahtevami iz Direktive 2014/53/EU in ustrezne švicarske zakonodaje, in sicer v obliki izjave o skladnosti, ki vključuje elemente iz izjave o skladnosti.
- (c) Od 12. junija 2018, če se to zahteva z zakonodajo iz oddelka I, proizvajalci, preden dajo na trge pogodbenic radijsko opremo iz kategorij, ki jih je Evropska komisija označila kot tiste z nizko stopnjo skladnosti, svoje tipe radijske opreme registrirajo v centralni sistem iz člena 5 Direktive 2014/53/EU. Evropska komisija vsakemu registriranemu tipu radijske opreme dodeli registrsko številko, ki jo proizvajalci namestijo na radijsko opremo, namenjeno na trg.

Pogodbenici izmenjata informacije o registriranih tipih radijske opreme z nizko stopnjo skladnosti.

Pogodbenici pri določitvi kategorij radijske opreme z nizko stopnjo skladnosti upoštevata informacije o skladnosti radijske opreme, ki jih zagotovijo Švica in države članice.

2.3 Pooblaščen zastopnik

Za namene obveznosti iz člena 11(2) Direktive 2014/53/EU in ustreznih določb Švice pooblaščen zastopnik pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da deluje v njegovem imenu, v skladu s členom 11(1) Direktive 2014/53/EU ali ustreznimi določbami Švice.

2.4 Sodelovanje z organi za nadzor trga

Pristojni nacionalni organ za nadzor trga države članice Evropske unije ali Švice lahko na utemeljeno zahtevo od zadevnih gospodarskih subjektov v Evropski uniji in Švici zahteva predložitev vseh potrebnih informacij in dokumentacije, ki dokazujejo skladnost radijske opreme z zakonodajo iz oddelka I.

Navedeni organ se lahko obrne na gospodarski subjekt s sedežem na ozemlju druge pogodbenice neposredno ali s pomočjo pristojnega nacionalnega organa za nadzor trga druge pogodbenice. Od proizvajalcev ali, kadar je primerno, pooblaščenih zastopnikov in uvoznikov lahko zahteva predložitev dokumentacije v jeziku, ki ga navedeni organ razume brez težav. Od gospodarskih subjektov lahko zahteva, naj sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, povezano z radijsko opremo.

3. Dodelitev razredov radijske opreme

Države članice in Švica si medsebojno prigrasijo vmesnike, ki jih nameravajo regulirati na svojem ozemlju v primerih iz člena 8(1) Direktive 2014/53/EU. Evropska unija pri ugotavljanju enakovrednosti reguliranih radijskih vmesnikov in dodeljevanju razreda radijske opreme upošteva regulirane radijske vmesnike v Švici.

4. Vmesniki, ki jih ponujajo operaterji javnega telekomunikacijskega omrežja

Pogodbenici se medsebojno obveščata o vmesnikih na njunih ozemljih, ki jih ponujajo operaterji javnega telekomunikacijskega omrežja.

5. Uveljavitev bistvenih zahtev, dajanje v uporabo in uporaba

- (a) Ko Komisija namerava sprejeti zahtevo v zvezi s kategorijami ali razredi radijske opreme v skladu s členi 2(6), 3(3), 4(2) in 5(2) Direktive 2014/53/EU, se pred uradno predložitvijo Odboru o zadevi posvetuje s Švico, razen če je bilo izvedeno posvetovanje z Odborom za ugotavljanje skladnosti in nadzorovanje telekomunikacijskega trga.
- (b) Države članice in Švica dovolijo dajanje v uporabo in uporabo radijske opreme, če je skladna z zakonodajo iz oddelka I, ustrezno nameščena in vzdrževana ter se uporablja za namene, za katere je bila predvidena. Dodatne zahteve za dajanje v uporabo in/ali uporabo radijske opreme lahko uvedejo samo iz razlogov, povezanih z uspešno in učinkovito izrabo radijskega spektra, preprečevanjem škodljivega motenja in izogibanjem elektromagnetnim motnjam ali javnim zdravjem.

6. Usklajevanje organov za ugotavljanje skladnosti

Švicarski organi za ugotavljanje skladnosti lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmi usklajevanja in sodelovanja, določenih v členu 38 Direktive 2014/53/EU.

Organi za ugotavljanje skladnosti obveščajo druge organe, priznane na podlagi tega poglavja, o certifikatih o pregledu tipa, ki so jih zavrnil, preklicali, začasno preklicali ali omejili, na zahtevo pa tudi o certifikatih, ki so jih izdali.

Organi za ugotavljanje skladnosti države članice in Švico obveščajo o izdanih certifikatih o pregledu tipa in/ali njihovih dodatkih v primerih, ko se harmonizirani standardi ne uporabljajo ali se ne uporabljajo v celoti. Države članice, Švica, Evropska komisija in drugi organi lahko na zahtevo pridobijo izvod certifikatov o pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov, izvod tehnične dokumentacije in rezultate opravljenih pregledov.

7. Izmenjava izkušenj

Švicarski organi za uradno imenovanje lahko sodelujejo pri izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic iz člena 37 Direktive 2014/53/EU.

8. Odbor za ugotavljanje skladnosti in nadzorovanje telekomunikacijskega trga

Švica lahko sodeluje kot opazovalka pri delu Odbora za ugotavljanje skladnosti in nadzorovanje telekomunikacijskega trga ter njegovih podskupin.

9. Sodelovanje med organi za nadzor trga

V skladu s členom 9(1) Sporazuma pogodbenici zagotovita učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij med svojimi organi za nadzor trga. Organi za nadzor trga držav članic in Švice sodelujejo in si izmenjujejo informacije. Med seboj si ustrezno pomagajo s predložitvijo informacij ali dokumentacije v zvezi z zadevnimi gospodarskimi subjekti, ki imajo sedež v državi članici ali Švici.

10. Nasprotovanje harmoniziranim standardom

Kadar Švica meni, da usklajenost s harmoniziranim standardom ni jamstvo za izpolnjevanje bistvenih zahtev njene zakonodaje iz oddelka I, o tem obvesti Odbor in navede razloge za to.

Odbor zadevo preuči in lahko Evropsko komisijo zaprosi, naj ukrepa v skladu s postopkom iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Odbor je obveščen o rezultatu postopka.

11. Postopek za obravnavanje opreme, ki pomeni tveganje, povzročeno zaradi neskladnosti, ki ni omejena na nacionalno ozemlje

Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice ugotovijo, da oprema iz tega poglavja ni v skladu z zahtevami iz zakonodaje v oddelku I tega poglavja, ter če menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma Evropsko komisijo, druge države članice in Švico nemudoma obvestijo:

- o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov;
- kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, o vseh ustreznih začasnih ukrepih za prepoved ali omejitev dostopnosti opreme na nacionalnem trgu, za umik opreme z navedenega trga ali njen odpoklic.

Te informacije vsebujejo vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za določitev neskladne opreme, njenega porekla, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov ter pojasnilo zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti vsebujejo navedbe o tem, ali je neskladnost posledica katerega izmed naslednjih vzrokov:

- radijska oprema ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz zakonodaje v oddelku I ali
- pomanjkljivosti harmoniziranih standardov, navedenih v zakonodaji v oddelku I.

Švica ali države članice Evropsko komisijo in druge nacionalne organe nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in drugih razpoložljivih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevne opreme.

Države članice in Švica zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevno opremo, kot je umik opreme s trga.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

12. Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe

Če se Švica ali država članica ne strinjata z nacionalnim ukrepom iz odstavka 11, o svojih ugovorih obvestita Evropsko komisijo v treh mesecih po prejemu informacij.

Če na koncu postopka iz odstavka 11 država članica ali Švica vloži ugovor zoper ukrep, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z ustrezno zakonodajo iz oddelka I, se Evropska komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti. Ocení nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen ali ne. Če se nacionalni ukrep oceni kot:

- upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe za umik ali odpoklic neskladne opreme s trgov ter o tem obvestijo Komisijo;
- neupravičen, ga zadevna država članica ali Švica prekličeta.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 14 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

13. Skladna radijska oprema, ki vseeno pomeni tveganje

Kadar država članica ali Švica ugotovi, da je radijska oprema, katere dostopnost je gospodarski subjekt omogočil na trgu EU ali Švice, sicer skladna z zakonodajo iz oddelka I tega poglavja, vendar pomeni tveganje za zdravje in varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa, sprejme vse ustrezne ukrepe ter nemudoma obvesti Komisijo, druge države članice in Švico. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za določitev zadevnega izdelka, porekla in dobavne verige izdelka, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalne ukrepe, da bi ugotovila, ali je nacionalni ukrep upravičen, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 14 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

14. Zaščitna klavzula za primere nerešenih razhajanj med pogodbenicama

Če se pogodbenici ne strinjata glede ukrepov iz odstavkov 10 in 11, se zadeva posreduje Odboru, ustanovljenemu na podlagi člena 10 tega sporazuma, ki odloči o ustreznih ukrepih, vključno z možnostjo naročila strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) neupravičen, ga nacionalni organ države članice ali Švice umakne;
- (b) upravičen, pogodbenici sprejmeta ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se izdelki umaknejo z njunega trga ali odpokličejo.“

DODATEK D

Poglavje 8 (Oprema in zaščitni sistemi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 8

OPREMA IN ZAŠČITNI SISTEMI ZA UPORABO V POTENCIALNO EKSPLOZIVNIH ATMOSFERAH

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

- | | |
|----------------|---|
| Evropska unija | 1. Direktiva 2014/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (UL L 96, 29.3.2014, str. 309). |
| Švica | 100. Zvezni zakon z dne 24. junija 1902 o električnih napeljavah šibkega in jakega toka (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. marca 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Odlok z dne 25. novembra 2015 o varnosti opreme in zaščitnih sistemov, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (RO 2016 143) |
| | 102. Zvezni zakon z dne 12. junija 2009 o varnosti izdelkov (RO 2010 2573) |
| | 103. Odlok z dne 19. maja 2010 o varnosti izdelkov (RO 2010 2583), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. junija 2012 (RO 2012 3631) |
| | 104. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 261) |

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in merila za ocenjevanje iz poglavja 4 Direktive 2014/34/EU.

ODDELEK V

Dodatne določbe

1. Gospodarski subjekti

1.1 Posebne obveznosti gospodarskih subjektov v skladu z zakonodajo iz oddelka I

V skladu z zakonodajo iz oddelka I za gospodarske subjekte s sedežem v EU ali Švici veljajo enakovredne obveznosti.

Da se prepreči nepotrebno podvajanje obveznosti:

- (a) za namene obveznosti iz členov 6(7) in 8(3) Direktive 2014/34/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice dosegljiv. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je dosegljiv uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice;
- (b) za namene obveznosti iz členov 6(3) in 8(8) Direktive 2014/34/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice hrani tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti deset let po tem, ko je bil izdelek dan na trg Evropske unije ali Švice. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje, da uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice omogoča organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovi, da je tehnična dokumentacija tem organom na zahtevo na voljo deset let po tem, ko je bil izdelek dan na trg Evropske unije ali Švice;
- (c) za namene obveznosti iz drugega pododstavka člena 6(4) in člena 8(6) Direktive 2014/34/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da take obveznosti izpolnjuje proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice oziroma, če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice.

1.2 Pooblaščen zastopnik

Za namene obveznosti iz člena 7(2) Direktive 2014/34/EU in ustreznih določb Švice pooblaščen zastopnik pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da deluje v njegovem imenu, v skladu s členom 7(1) Direktive 2014/34/EU ali ustreznimi določbami Švice.

1.3 Sodelovanje z organi za nadzor trga

Pristojni nacionalni organ za nadzor trga države članice Evropske unije ali Švice lahko na utemeljeno zahtevo od zadevnih gospodarskih subjektov v Evropski uniji in Švici zahteva predložitev vseh potrebnih informacij in dokumentacije, ki dokazujejo skladnost izdelka z zakonodajo iz oddelka I.

Navedeni organ se lahko obrne na gospodarski subjekt s sedežem na ozemlju druge pogodbenice neposredno ali s pomočjo pristojnega nacionalnega organa za nadzor trga druge pogodbenice. Od proizvajalcev ali, kadar je primerno, pooblaščenih zastopnikov in uvoznikov lahko zahteva predložitev dokumentacije v jeziku, ki ga navedeni organ razume brez težav. Od gospodarskih subjektov lahko zahteva, naj sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, povezano z izdelkom.

2. Izmenjava izkušenj

Švicarski organi za uradno imenovanje lahko sodelujejo pri izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic iz člena 32 Direktive 2014/34/EU.

3. Usklajevanje organov za ugotavljanje skladnosti

Švicarski organi za ugotavljanje skladnosti lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmi usklajevanja in sodelovanja, določenih v členu 33 Direktive 2014/34/EU.

Organi za ugotavljanje skladnosti drugim organom, ki so priznani v okviru tega poglavja ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z enakim izdelkom, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Komisija, države članice, Švica in drugi organi, priglašeni v okviru tega poglavja, lahko zahtevajo izvide certifikatov o pregledu tipa in njihovih dodatkov. Komisija, države članice in Švica lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel organ, priznan v okviru tega poglavja.

4. Vzajemna pomoč organov za nadzor trga

V skladu s členom 9(1) Sporazuma pogodbenici zagotovita učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij med svojimi organi za nadzor trga. Organi za nadzor trga držav članic in Švice sodelujejo ter si izmenjujejo informacije. Med seboj si ustrezno pomagajo s predložitvijo informacij ali dokumentacije v zvezi z zadevnimi gospodarskimi subjekti, ki imajo sedež v državi članici ali Švici.

5. Postopek za obravnavanje izdelkov, ki predstavljajo tveganje, ki ni omejeno na nacionalno ozemlje

Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice ugotovijo, da izdelek iz tega poglavja ni v skladu z zahtevami iz zakonodaje v oddelku I tega poglavja, ter če menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma Evropsko komisijo, druge države članice in Švico nemudoma obvestijo:

- o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov;
- kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, o vseh ustreznih začasnih ukrepih za prepoved ali omejitev dostopnosti izdelkov na nacionalnem trgu, za umik izdelka z navedenega trga ali njegov odpoklic.

Te informacije vsebujejo vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za določitev neskladnega izdelka, njegovega porekla, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov ter pojasnilo zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti vsebujejo navedbe o tem, ali je neskladnost posledica katerega izmed naslednjih vzrokov:

- izdelek ne izpolnjuje pogojev, povezanih z zaščito zdravja in varnosti ljudi, ali zahtev glede zaščite domačih živali ali premoženja, navedenih v zakonodaji v oddelku I, ali
- pomanjkljivosti harmoniziranih standardov, navedenih v zakonodaji v oddelku I.

Švica ali države članice Evropsko komisijo in druge nacionalne organe nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in drugih razpoložljivih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevnega izdelka.

Države članice in Švica zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim izdelkom, kot je umik izdelka s trga.

6. Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe

Če se Švica ali država članica ne strinja z nacionalnim ukrepom iz odstavka 5, o svojih ugovorih obvestita Evropsko komisijo v treh mesecih po prejemu informacij.

Če na koncu postopka iz odstavka 5 država članica ali Švica vloži ugovor zoper ukrep, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z ustrežno zakonodajo iz oddelka I, se Evropska komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti. Ocení nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen ali ne.

Če se nacionalni ukrep v zvezi z izdelkom oceni kot:

- upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe za umik neskladnega izdelka s svojih trgov ter o tem obvestijo Komisijo;
- neupravičen, ga zadevna država članica ali Švica prekliče.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

7. Skladni izdelki, ki vseeno pomenijo tveganje

Kadar država članica ali Švica ugotovi, da je izdelek, katerega dostopnost je gospodarski subjekt omogočil na trgu EU ali Švice, sicer skladen z zakonodajo iz oddelka I tega poglavja, vendar pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb oziroma za domače živali ali premoženje, sprejme vse ustrezne ukrepe ter nemudoma obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in Švico. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za določitev zadevnega izdelka, porekla in dobavne verige izdelka, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalne ukrepe, da bi ugotovila, ali je nacionalni ukrep upravičen, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

8. Zaščitna klavzula za primere nerešenih razhajanj med pogodbenicama

Če se pogodbenici ne strinjata glede ukrepov iz odstavkov 6 in 7, se zadeva predloži Odboru, ustanovljenemu na podlagi člena 10 tega sporazuma, ki odloči o ustreznih ukrepih, vključno z možnostjo naročila strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) upravičen, pogodbenici sprejmeta potrebne ukrepe za umik izdelka s svojih trgov;
 - (b) neupravičen, ga nacionalni organ države članice ali Švice umakne.“
-

DODATEK E

Poglavje 9 (Električna oprema in elektromagnetna združljivost) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 9

ELEKTRIČNA OPREMA IN ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

Evropska unija

1. Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 96, 29.3.2014, str. 357).
2. Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev) (UL L 96, 29.3.2014, str. 79).

Švica

100. Zvezni zakon z dne 24. junija 1902 o električnih napeljavah šibkega in jakega toka (RO 19 252 in RS 4 798), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. marca 2008 (RO 2008 3437)
101. Odlok z dne 30. marca 1994 o električnih napeljavah šibkega toka (RO 1994 1185), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 625)
102. Odlok z dne 30. marca 1994 o električnih napeljavah jakega toka (RO 1994 1199), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 119)
103. Odlok z dne 25. novembra 2015 o električni nizkonapetostni opremi (RO 2016 105)
104. Odlok z dne 25. novembra 2015 o elektromagnetni združljivosti (RO 2016 119)
105. Odlok z dne 25. novembra 2015 o telekomunikacijski opremi (OIT) (RO 2016 179)
106. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in merila za ocenjevanje iz poglavja 4 Direktive 2014/30/EU.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Gospodarski subjekti****1.1 Posebne obveznosti gospodarskih subjektov v skladu z zakonodajo iz oddelka I**

V skladu z zakonodajo iz oddelka I za gospodarske subjekte s sedežem v EU ali Švici veljajo enakovredne obveznosti.

Da se prepreči nepotrebno podvajanje obveznosti:

- (a) za namene obveznosti iz členov 7(6) in 9(3) Direktive 2014/30/EU, členov 6(6) oziroma 8(3) Direktive 2014/35/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice dosegljiv. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je dosegljiv uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice;
- (b) za namene obveznosti iz členov 7(3) in 9(7) Direktive 2014/30/EU, členov 6(3) oziroma 8(8) Direktive 2014/35/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice hrani tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti deset let po tem, ko je bila oprema dana na trg Evropske unije ali Švice. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje, da uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice omogoča organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovi, da je tehnična dokumentacija tem organom na zahtevo na voljo deset let po tem, ko je bila oprema dana na trg Evropske unije ali Švice;
- (c) za namene obveznosti iz drugega pododstavka člena 6(4) in drugega pododstavka člena 8(6) Direktive 2014/35/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da take obveznosti izpolnjuje proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice oziroma, če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice.

1.2 Pooblaščen zastopnik

Za namene obveznosti iz člena 8(2) Direktive 2014/30/EU oziroma člena 7(2) Direktive 2014/35/EU in ustreznih določb Švice pooblaščen zastopnik pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da deluje v njegovem imenu, v skladu s členom 8(1) Direktive 2014/30/EU oziroma členom 7(1) Direktive 2014/35/EU ali ustreznimi določbami Švice.

1.3 Sodelovanje z organi za nadzor trga

Pristojni nacionalni organ za nadzor trga države članice Evropske unije ali Švice lahko na utemeljeno zahtevo od zadevnih gospodarskih subjektov v Evropski uniji in Švici zahteva predložitev vseh potrebnih informacij in dokumentacije, ki dokazujejo skladnost opreme z zakonodajo iz oddelka I.

Navedeni organ se lahko obrne na gospodarski subjekt s sedežem na ozemlju druge pogodbenice neposredno ali s pomočjo pristojnega nacionalnega organa za nadzor trga druge pogodbenice. Od proizvajalcev ali, kadar je primerno, pooblaščenih zastopnikov in uvoznikov lahko zahteva predložitev dokumentacije v jeziku, ki ga navedeni organ razume brez težav. Od gospodarskih subjektov lahko zahteva, naj sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, povezano z opremo.

2. Izmenjava izkušenj

Švicarski organi za uradno imenovanje lahko sodelujejo pri izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic iz člena 35 Direktive 2014/30/EU.

3. Usklajevanje organov za ugotavljanje skladnosti

Švicarski organi za ugotavljanje skladnosti lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmih usklajevanja in sodelovanja, določenih v členu 36 Direktive 2014/30/EU.

4. Odbor za elektromagnetno združljivost in Odbor za električno opremo

Švica lahko sodeluje kot opazovalka pri delu Odbora za elektromagnetno združljivost in Odbora za električno opremo ter njunih podskupin.

5. Standardi

Za namene tega poglavja in v skladu s členom 14 Direktive 2014/35/EU ter ustreznimi določbami Švice pristojni organi držav članic in Švice obravnavajo kot skladno z njihovimi varnostnimi cilji za električno opremo, ki spada na področje uporabe Direktive 2014/35/EU, tudi opremo, izdelano v skladu z varnostnimi določbami standardov, ki veljajo v državi članici proizvajalki ali v Švici, če ta zagotavlja varnostno raven, ki je enakovredna ravni, ki se zahteva na njihovem ozemlju.

6. Organi za ugotavljanje skladnosti

Pogodbenici druga drugi prigrasita organe, odgovorne za naloge, opisane v Prilogi III k Direktivi 2014/30/EU, in te organe tudi vzajemno priznavata.

Organi za ugotavljanje skladnosti drugim organom, ki so priznani v okviru tega poglavja ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z enako opremo, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Komisija, države članice, Švica in drugi organi, prigraseni v okviru tega poglavja, lahko zahtevajo izvode certifikatov o pregledu tipa in njihovih dodatkov. Komisija, države članice in Švica lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel organ, priznan v okviru tega poglavja.

7. Sodelovanje med organi za nadzor trga

V skladu s členom 9(1) Sporazuma pogodbenici zagotovita učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij med svojimi organi za nadzor trga. Organi za nadzor trga držav članic in Švice sodelujejo ter si izmenjujejo informacije. Med seboj si ustrezno pomagajo s predložitvijo informacij ali dokumentacije v zvezi z zadevnimi gospodarskimi subjekti, ki imajo sedež v državi članici ali Švici.

8. Postopek za obravnavanje opreme, ki pomeni tveganje, ki ni omejeno na nacionalno ozemlje

Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice sprejmejo ukrepe ali imajo zadostne razloge za domnevo, da oprema iz tega poglavja pomeni tveganje za vidike zaščite javnega interesa iz zakonodaje v oddelku I tega poglavja, ter če menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma Evropsko komisijo, druge države članice in Švico nemudoma obvestijo:

- o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov;
- kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, o vseh ustreznih začasnih ukrepih za preprečev ali omejitev dostopnosti opreme na nacionalnem trgu, za umik opreme z navedenega trga ali njen odpoklic.

Te informacije vsebujejo vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za določitev neskladne opreme, njenega porekla, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov ter pojasnilo zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti vsebujejo navedbe o tem, ali je neskladnost posledica katerega izmed naslednjih vzrokov:

- oprema ne izpolnjuje zahtev, navedenih v zakonodaji v oddelku I, ali
- pomanjkljivosti standardov, navedenih v zakonodaji v oddelku I.

Švica ali države članice Evropsko komisijo in druge nacionalne organe nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in drugih razpoložljivih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevne opreme.

Države članice in Švica zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevno opremo, kot je umik opreme s trga.

9. Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe

Če se Švica ali država članica ne strinjata z nacionalnim ukrepom iz odstavka 8, o svojih ugovorih obvestita Evropsko komisijo v treh mesecih po prejemu informacij.

Če na koncu postopka iz odstavka 8 država članica ali Švica vloži ugovor zoper ukrep, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z ustrežno zakonodajo iz oddelka I, se Evropska komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti. Oцени nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen ali ne.

Če se nacionalni ukrep oceni kot:

- upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe za umik neskladne opreme s svojih trgov ter o tem obvestijo Komisijo;
- neupravičen, ga zadevna država članica ali Švica prekliče.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 11 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

10. Skladna oprema, ki vseeno pomeni tveganje

Kadar država članica ali Švica ugotovi, da je oprema, ki spada na področje uporabe Direktive 2014/35/EU in katere dostopnost je gospodarski subjekt omogočil na trgu EU ali Švice, sicer skladna z zakonodajo iz oddelka I tega poglavja, vendar pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb oziroma za domače živali ali premoženje, sprejme vse ustrezne ukrepe ter nemudoma obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in Švico. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za določitev zadevne opreme, porekla in dobavne verige izdelka, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalne ukrepe, da bi ugotovila, ali je nacionalni ukrep upravičen, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 11 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

11. Zaščitna klavzula za primere nerešenih razhajanj med pogodbenicama

Če se pogodbenici ne strinjata glede ukrepov iz odstavkov 9 in 10, se zadeva predloži Odboru, ustanovljenemu na podlagi člena 10 tega sporazuma, ki odloči o ustreznih ukrepih, vključno z možnostjo naročila strokovne študije. Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) neupravičen, ga nacionalni organ države članice ali Švice umakne;
 - (b) upravičen, pogodbenici sprejmeta ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se izdelki umaknejo z njunega trga.“
-

DODATEK F

Poglavje 11 (Merilni instrumenti in predpakirani izdelki) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 11

MERILNI INSTRUMENTI IN PREDPAKIRANI IZDELKI

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(1)

- | | |
|----------------|--|
| Evropska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva Sveta 71/347/EGS z dne 12. oktobra 1971 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na merjenje hektolitrske mase žita (UL L 239, 25.10.1971, str. 1), kakor je bila pozneje spremenjena2. Direktiva Sveta 76/765/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na alkoholometre in alkoholne hidrometre (UL L 262, 27.9.1976, str. 143), kakor je bila pozneje spremenjena3. Direktiva Sveta 86/217/EGS z dne 26. maja 1986 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajo na merilnike zračnega tlaka v plašču motornih vozil (UL L 152, 6.6.1986, str. 48), kakor je bila pozneje spremenjena4. Direktiva Sveta 75/107/EGS z dne 19. decembra 1974 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s steklenicami, ki se uporabljajo kot merilne posode (UL L 42, 15.2.1975, str. 14), kakor je bila pozneje spremenjena5. Direktiva Sveta 76/211/EGS z dne 20. januarja 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s pripravo določenih predpakiranih proizvodov glede na maso ali prostornino (UL L 46, 21.2.1976, str. 1), kakor je bila pozneje spremenjena6. Direktiva 2007/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o določitvi predpisov v zvezi z nazivnimi količinami predpakiranih proizvodov, razveljavitvi direktiv Sveta 75/106/EGS in 80/232/EGS ter spremembi Direktive Sveta 76/211/EGS (UL L 247, 21.9.2007, str. 17), ki se uporablja od 11. aprila 2009 |
| Švica | <ol style="list-style-type: none">100. Odlok z dne 5. septembra 2012 o navajanju količin nepakiranih in predpakiranih izdelkov (RS 941.204), kakor je bil pozneje spremenjen101. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 10. septembra 2012 o navajanju količin nepakiranih in predpakiranih izdelkov (RS 941.204.1), kakor je bil pozneje spremenjen |

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

- | | |
|----------------|--|
| Evropska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva 2009/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o skupnih določbah za merilne instrumente in metode meroslovne kontrole (prenovitev) (UL L 106, 28.4.2009, str. 7)2. Direktiva Sveta 71/317/EGS z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na 5 do 50-kilogramske paralelepipedne uteži srednje točnosti in na 1 do 10-kilogramske cilindrične uteži srednje točnosti (UL L 202, 6.9.1971, str. 14)3. Direktiva Sveta 74/148/EGS z dne 4. marca 1974 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z utežmi od 1 mg do 50 kg nad srednjo točnostjo (UL L 84, 28.3.1974, str. 3)4. Direktiva Sveta 80/181/EGS z dne 20. decembra 1979 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na merske enote, in o razveljavitvi direktive 71/354/EGS (UL L 39, 15.2.1980, str. 40), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2009/3/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 (UL L 114, 7.5.2009, str. 10) |
|----------------|--|

5. Direktiva Sveta 76/766/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na alkoholne tablice (UL L 262, 27.9.1976, str. 149)
6. Direktiva 2014/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu (UL L 96, 29.3.2014, str. 107)
7. Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu (UL L 96, 29.3.2014, str. 149)
8. Direktiva 2011/17/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o razveljavitvi direktiv Sveta 71/317/EGS, 71/347/EGS, 71/349/EGS, 74/148/EGS, 75/33/EGS, 76/765/EGS, 76/766/EGS in 86/217/EGS o meroslovju (UL L 71, 18.3.2011, str. 1)

Švica

102. Zvezni zakon z dne 17. junija 2011 o meroslovju (RO 2012 6235)
103. Odlok z dne 23. novembra 1994 o merskih enotah (RO 1994 3109), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7193)
104. Odlok z dne 15. februarja 2006 o merilnih instrumentih (RO 2006 1453), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2015 5835)
105. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 16. aprila 2004 o neavtomatskih tehtnicah (RO 2004 2093), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2015 5849)
106. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za merjenje dolžine (RO 2006 1433), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
107. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o merjenju prostornine (RO 2006 1525), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
108. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o merilnih sistemih za tekočine razen vode (RO 2006 1533), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
109. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o avtomatskih tehtnicah (RO 2006 1545), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
110. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za toplotno energijo (RO 2006 1569), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
111. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za merjenje plina (RO 2006 1591), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
112. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za merjenje izpušnih plinov motorjev z notranjim zgorevanjem (RO 2006 1599), kakor je bil nazadnje spremenjen 19. novembra 2014 (RO 2014 4551)
113. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 19. marca 2006 o instrumentih za merjenje električne energije in jakosti (RO 2006 1613), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
114. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 15. avgusta 1986 o utežeh (RO 1986 2022), kakor je bil nazadnje spremenjen 7. decembra 2012 (RO 2012 7183)
115. Odlok Zveznega ministrstva za pravosodje in notranje zadeve z dne 5. novembra 2013 o taksimetrih (RO 2013 4333), kakor je bil nazadnje spremenjen 19. novembra 2014 (RO 2014 4547)
116. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 261)

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasi pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu ter merila za ocenjevanje iz poglavja 4 Direktive 2014/31/EU in poglavja 4 Direktive 2014/32/EU, kar zadeva izdelke, zajete z navedenima direktivama.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Predpakirani izdelki**

Če so predpakirani izdelki iz Unije dani na trg v Švici, Švica priznava preglede, ki jih je organ Unije, priznan v skladu s tem sporazumom, opravil v skladu z določbami zakonodaje Unije iz oddelka I.

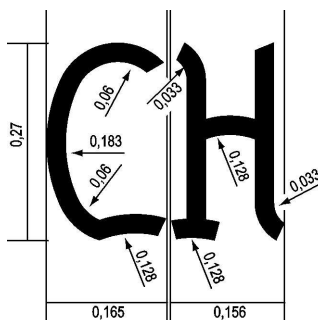
V zvezi s statističnim preverjanjem količin, navedenih na predpakiranih izdelkih, Evropska unija prizna švicarsko metodo, določeno v točki 7 Priloge 3 k Odloku z dne 5. septembra 2012 o navajanju količin nepakiranih in predpakiranih izdelkov (RS 941.204), kot enakovredno metodi Evropske unije, določeni v Prilogi II k Direktivi 75/106/EGS in Direktivi 76/211/EGS, kakor sta bili spremenjeni z Direktivo 78/891/EGS. Švicarski proizvajalci, katerih predpakirani izdelki so skladni z zakonodajo Unije in so bili preverjeni po švicarski metodi, na svoje izdelke, namenjene za izvoz v EU, namestijo znak ‚e‘.

2. Oznaka

2.1 Za namene tega sporazuma veljajo določbe Direktive Sveta 2009/34/ES z dne 23. aprila 2009 z naslednjimi prilagoditvami:

(a) v prvi alinei točke 3.1 Priloge I in prvi alinei točke 3.1.1.1(a) Priloge II se besedilu v oklepaju doda: ‚CH za Švico‘;

(b) risbe, na katere se nanaša točka 3.2.1 Priloge II, se dopolnijo z naslednjo risbo:



- 2.2 Z odstopanjem od člena 1 tega sporazuma so pravila označevanja za merilne instrumente, dane na švicarski trg, naslednja:

Namestiti je treba oznako EC in oznako dodatnega meroslovja ali nacionalno oznako zadevne države članice ES, kot je določeno v prvi alineji točke 3.1 Priloge I in prvi alineji točke 3.1.1.1 Priloge II k Direktivi 2009/34/ES z dne 23. aprila 2009.

3. Neavtomatske tehtnice iz Direktive 2014/31/EU in merilni instrumenti iz Direktive 2014/32/EU

3.1 *Gospodarski subjekti*

3.1.1 *Posebne obveznosti gospodarskih subjektov v skladu z zakonodajo iz oddelka I*

V skladu z zakonodajo iz oddelka I za gospodarske subjekte s sedežem v EU ali Švici veljajo enakovredne obveznosti.

Da se prepreči nepotrebno podvajanje obveznosti:

- (a) za namene obveznosti iz členov 6(6) in 8(3) Direktive 2014/31/EU, členov 8(6) oziroma 10(3) Direktive 2014/32/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice dosegljiv. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je dosegljiv uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice;
- (b) za namene obveznosti iz členov 6(3) in 8(8) Direktive 2014/31/EU oziroma členov 8(3) in 10(8) Direktive 2014/32/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice hrani tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti deset let po tem, ko je bil instrument dan na trg Evropske unije ali Švice. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje, da uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice omogoča organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovi, da je tehnična dokumentacija tem organom na zahtevo na voljo deset let po tem, ko je bil instrument dan na trg Evropske unije ali Švice.
- (c) za namene obveznosti iz drugega pododstavka člena 6(4) in člena 8(6) Direktive 2014/31/EU oziroma drugega pododstavka člena 8(4) in člena 10(6) Direktive 2014/32/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da take obveznosti izpolnjuje proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice oziroma, če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice.

3.1.2 *Pooblaščen zastopnik*

Za namene obveznosti iz člena 7(2) Direktive 2014/31/EU oziroma člena 9(2) Direktive 2014/32/EU in ustreznih določb Švice pooblaščen zastopnik pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da deluje v njegovem imenu, v skladu s členom 7(1) Direktive 2014/31/EU oziroma členom 9(1) Direktive 2014/32/EU ali ustreznimi določbami Švice.

3.1.3 *Sodelovanje z organi za nadzor trga*

Pristojni nacionalni organ za nadzor trga države članice Evropske unije ali Švice lahko na utemeljeno zahtevo od zadevnih gospodarskih subjektov v Evropski uniji in Švici zahteva predložitev vseh potrebnih informacij in dokumentacije, ki dokazujejo skladnost instrumenta z zakonodajo iz oddelka I.

Navedeni organ se lahko obrne na gospodarski subjekt s sedežem na ozemlju druge pogodbenice neposredno ali s pomočjo pristojnega nacionalnega organa za nadzor trga druge pogodbenice. Od proizvajalcev ali, kadar je primerno, pooblaščenih zastopnikov in uvoznikov lahko zahteva predložitev dokumentacije v jeziku, ki ga navedeni organ razume brez težav. Od gospodarskih subjektov lahko zahteva, naj sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, povezano z instrumentom.

3.2 Izmenjava izkušenj

Švicarski organi za uradno imenovanje lahko sodelujejo pri izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic iz člena 34 Direktive 2014/31/EU in člena 39 Direktive 2014/32/EU.

3.3 Usklajevanje organov za ugotavljanje skladnosti

Švicarski organi za ugotavljanje skladnosti lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmih usklajevanja in sodelovanja, določenih v členu 35 Direktive 2014/31/EU oziroma členu 40 Direktive 2014/32/EU.

3.4 Vzajemna pomoč organov za nadzor trga

V skladu s členom 9(1) Sporazuma pogodbenici zagotovita učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij med svojimi organi za nadzor trga. Organi za nadzor trga držav članic in Švice sodelujejo ter si izmenjujejo informacije. Med seboj si ustrezno pomagajo s predložitvijo informacij ali dokumentacije v zvezi z zadevnimi gospodarskimi subjekti, ki imajo sedež v državi članici ali Švici.

3.5 Postopek za obravnavanje instrumentov, ki pomenijo tveganje, povzročeno zaradi neskladnosti, ki ni omejena na nacionalno ozemlje

Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice sprejmejo ukrepe ali imajo zadostne razloge za domnevo, da instrument iz tega poglavja pomeni tveganje za vidike zaščite javnega interesa iz Direktive 2014/31/EU ali Direktive 2014/32/EU oziroma ustreznih določb Švice, ter če menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma Evropsko komisijo, druge države članice in Švico nemudoma obvestijo:

- o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov,
- kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, o vseh ustreznih začasnih ukrepih za prepoved ali omejitev dostopnosti instrumenta na svojem nacionalnem trgu, za umik instrumenta z navedenega trga ali njegov odpoklic.

Te informacije vsebujejo vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za določitev neskladnega instrumenta, porekla instrumenta, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov in pojasnilo zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti vsebujejo navedbe o tem, ali je neskladnost posledica katerega izmed naslednjih vzrokov:

- instrument ne izpolnjuje pogojev, ki so povezani z vidiki zaščite javnega interesa, določenimi v Direktivi 2014/31/EU ali Direktivi 2014/32/EU oziroma ustreznih določbah Švice, ali
- pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz Direktive 2014/31/EU ali Direktive 2014/32/EU oziroma ustreznih določb Švice.

Švica ali države članice Evropsko komisijo in druge nacionalne organe nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in drugih razpoložljivih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevnega instrumenta.

Države članice in Švica zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim instrumentom, kot je umik instrumenta s trga.

3.6 Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe

Če se Švica ali država članica ne strinja s priglašenim nacionalnim ukrepom, o svojih ugovorih obvestita Evropsko komisijo v treh mesecih po prejemu informacij.

Če na koncu postopka iz odstavka 3.4 država članica ali Švica vloži ugovor zoper ukrep, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z Direktivo 2014/31/EU ali Direktivo 2014/32/EU oziroma ustreznimi določbami Švice, se Evropska komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti. Oceni nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen ali ne.

Če se nacionalni ukrep v zvezi z instrumentom oceni kot:

- upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe za umik neskladnega instrumenta s svojih trgov ter o tem obvestijo Komisijo;
- neupravičen, ga zadevna država članica ali Švica prekliče.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 3,8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

3.7 Skladni instrumenti, ki vseeno pomenijo tveganje za zdravje in varnost

Kadar država članica ali Švica ugotovi, da je instrument, katerega dostopnost je gospodarski subjekt omogočil na trgu EU ali Švice, sicer skladen z Direktivo 2014/31/EU oziroma Direktivo 2014/32/EU ali ustreznimi določbami Švice, vendar pomeni tveganje za vidike zaščite javnega interesa, sprejme vse ustrezne ukrepe ter nemudoma obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in Švico. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke, potrebne za določitev zadevnega instrumenta, poreklo in dobavno verigo instrumenta, vrsto tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalne ukrepe, da bi ugotovila, ali je nacionalni ukrep upravičen, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 3,8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

3.8 Zaščitna klavzula za primere nerešenih razhajanj med pogodbenicama

Če se pogodbenici ne strinjata glede ukrepov iz pododstavkov 3.6 in 3.7, se zadeva predloži Odboru, ki odloči o ustreznih ukrepih, vključno z možnostjo naročila strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) upravičen, pogodbenici sprejmeta potrebne ukrepe za umik instrumenta s svojih trgov;
 - (b) neupravičen, ga nacionalni organ države članice ali Švice umakne.“
-

DODATEK G

Poglavje 15 (Nadzor nad zdravili v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranje serij) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 15

NADZOR NAD ZDRAVILI V SKLADU Z DOBRO PROIZVODNO PRAKSO IN CERTIFICIRANJE SERIJ**Področje uporabe in veljavnost**

Določbe tega poglavja zajemajo vsa zdravila, ki se proizvajajo industrijsko in za katere veljajo zahteve dobre proizvodne prakse (Good Manufacturing Practice, GMP).

Za zdravila, zajeta v tem poglavju, vsaka pogodbenica priznava sklepe pregledov proizvajalcev, ki jih izvajajo ustrezne inšpekcijske službe druge pogodbenice, in ustrezna dovoljenja za proizvodnjo, ki jih izdajo pristojni organi druge pogodbenice. To pomeni, da vsaka pogodbenica priznava ugotovitve pregledov proizvajalcev v tretjih državah, ki jih izvedejo ustrezne inšpekcijske službe druge pogodbenice, med drugim v okviru Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (EDQM).

Pogodbenici sodelujeta, da z ustrezno delitvijo bremen dosežeta najboljšo uporabo inšpekcijskih virov.

Druga pogodbenica brez ponovnega preverjanja ob uvozu prizna potrdilo proizvajalca o skladnosti vsake serije s svojimi specifikacijami. Ta določba se za izdelke, uvožene iz tretje države in nadalje izvožene v drugo pogodbenico, uporablja le, (1) če je bila za vsako serijo zdravil opravljena ponovna kontrola na ozemlju ene od pogodbenic in (2) če je pristojni organ ene od pogodbenic opravil inšpekcijski pregled proizvajalca v tretji državi in ugotovil, da je proizvajalec glede izdelka ali kategorije izdelka v skladu z dobro proizvodno prakso. Če navedeni pogoji niso izpolnjeni, lahko vsaka pogodbenica zahteva ponovno kontrolo na svojem ozemlju.

Poleg tega druga pogodbenica prizna uradna dovoljenja za serije, ki jih izda organ pogodbenice izvoznice.

„Zdravila“ pomeni vse izdelke, ki jih ureja farmacevtska zakonodaja v Evropski uniji in Švici, ki je navedena v oddelku I tega poglavja. Opredelitev zdravil zajema vse izdelke za humano in veterinarsko uporabo, kot so kemični in biološki farmacevtski izdelki, imunološki izdelki, radiofarmacevtski izdelki, stabilna zdravila iz človeške krvi ali plazme, predmešanice za pripravo mediciranih dodatkov h krmilom in, kjer je ustrezno, vitamine, minerale, zeliščna zdravila in homeopatska zdravila.

„Dobra proizvodna praksa“ je tisti del zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo in nadzor nad izdelki v skladu z ustreznimi standardi kakovosti za njihovo nameravano uporabo in z dovoljenji za promet ter specifikacijami izdelkov. Za namen tega poglavja vključuje sistem, po katerem proizvajalec prejme specifikacijo izdelka in postopka od nosilca dovoljenja za promet ali prosilca in zagotavlja, da so zdravila narejena v skladu s to specifikacijo.

V zvezi z zdravili, ki jih zajema zakonodaja ene pogodbenice, druge pa ne, lahko proizvodno podjetje za namene tega sporazuma zahteva pregled, ki ga opravi pristojna lokalna inšpekcijska služba. Ta določba se med drugim uporablja za proizvodnjo aktivnih farmacevtskih sestavin, polizdelkov in zdravil v preizkušanju ter na preglede pred začetkom trženja. Operativni režimi so opredeljeni v oddelku III, odstavek 3.

Certificiranje proizvajalcev

Organi, pristojni za izdajanje proizvodnih dovoljenj in nadzor nad proizvodnjo zdravil, na zahtevo izvoznika, uvoznika ali pristojnega organa druge pogodbenice potrdijo, da je proizvajalec:

- ustrezno pooblaščen za proizvodnjo določenega zdravila ali izvajanje s specifikacijo določenega proizvodnega postopka,

- deležen rednih inšpekcijskih pregledov s strani organov,
- izpolnjuje državne zahteve v zvezi z dobro proizvodno prakso, ki jih pogodbenici priznavata kot enakovredne in so našteje v oddelku I tega poglavja. Če se za referenco uporabijo drugačne zahteve dobre proizvodne prakse, je to treba navesti v potrdilu.

Za preglede v tretjih državah organi, pristojni za preglede, na zahtevo izvoznika, uvoznika ali pristojnega organa druge pogodbenice potrdijo, da proizvajalec izpolnjuje zahteve dobre proizvodne prakse, ki jih pogodbenici priznavata kot enakovredne in so našteje v oddelku I tega poglavja, ali da jih ne izpolnjuje.

V potrdilu so opredeljeni tudi lokacije proizvodnje (in pogodbenih laboratorijev za nadzor kakovosti, če obstajajo) in datum pregleda.

Potrdila se izdajajo kar najhitreje, najpozneje pa v tridesetih koledarskih dneh. V izjemnih primerih, ko je na primer treba izvesti nov inšpekcijski pregled, se ta rok lahko podaljša na devetdeset dni.

Certificiranje serij

Vsako izvoženo serijo mora spremljati potrdilo, ki ga zagotovi proizvajalec (samopotrdilo) po celoviti kvalitativni analizi, kvantitativni analizi vseh aktivnih sestavin in drugih preskušanjih ali preverjanjih, potrebnih za zagotavljanje kakovosti izdelka v skladu z zahtevami dovoljenja za promet. To potrdilo jamči, da serija ustreza svojim specifikacijam, in ga hrani uvoznik serije. Treba ga je predložiti na zahtevo pristojnih organov.

Proizvajalec pri izdaji potrdila upošteva določbe veljavne sheme certificiranja WHO o kakovosti farmacevtskih izdelkov v mednarodni trgovini. Potrdilo natančno navaja dogovorjene specifikacije izdelka, analitične metode ter rezultate analiz. Vsebuje izjavo, da so podatki o predelavi in pakiranju serije preverjeni ter v skladu z dobro proizvodno prakso. Potrdilo o seriji podpiše oseba, odgovorna za sprostitev serije v prodajo ali dobavo, tj. v Evropski uniji 'odgovorna oseba' iz člena 48 Direktive 2001/83/ES in člena 52 Direktive 2001/82/ES, v Švici pa 'odgovorna oseba' iz členov 5 in 10 Odloka o dovoljenjih.

Uradna sprostitev serije

Kadar se uporabi postopek za uradno sprostitev serije, druga pogodbenica prizna uradna dovoljenja za serije, ki jih izda organ pogodbenice izvoznice (naveden v oddelku II). Potrdilo o uradni sprostitvi serije zagotovi proizvajalec.

Za Evropsko unijo je postopek za uradno sprostitev serij opisan v dokumentu 'Kontrolna/uradna sprostitev serij cepiv in krvnih izdelkov, 2001' ter naslednjih različic in v različnih specifičnih postopkih za sprostitev serij. Za Švico je postopek za uradno sprostitev serij določen v členu 17 Zveznega zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih ter v členih 18 do 21 Odloka Švicarskega urada za terapevtske izdelke o zahtevah za dovoljenje za promet z zdravili.

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

Evropska unija

1. Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco (UL L 316, 14.11.2012, str. 38)
2. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L 299, 27.10.2012, str. 1)

3. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30)
 4. Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakonu Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2009/53/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili (UL L 168, 30.6.2009, str. 33)
 5. Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L 262, 14.10.2003, str. 22)
 6. Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 228, 17.8.1991, str. 70) in Direktiva Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990 o pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme v Skupnosti (UL L 92, 7.4.1990, str. 42)
 7. Smernice o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (UL C 343, 23.11.2013, str. 1)
 8. EudraLex zvezek 4 – Zdravila za humano in veterinarsko uporabo: Smernice o dobri proizvodni praksi EU (objavljeno na spletni strani Evropske Komisije)
 9. Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34) in Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1)
 10. Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L 91, 9.4.2005, str. 13)
 11. Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1252/2014 z dne 28. maja 2014 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 337, 25.11.2014, str. 1)
- Švica
100. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. januarja 2014 (RO 2013 4137)
 101. Odlok z dne 17. oktobra 2001 o dovoljenjih (RO 2001 3399), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. maja 2016 (RO 2016 1171)
 102. Odlok Švicarskega urada za terapevtske izdelke z dne 9. novembra 2001 o zahtevah za dovoljenja za promet z zdravili (RO 2001 3437), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. maja 2016 (RO 2016 1171)
 103. Odlok z dne 20. septembra 2013 o kliničnem preskušanju na ljudeh (RO 2013 3407), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. maja 2017 (RO 2017 2439)

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Za namene tega poglavja 'Organi za ugotavljanje skladnosti' pomeni uradne inšpekcijske službe za dobro proizvodno prakso vsake od pogodbenic.

Seznam uradnih inšpekcijskih služb za dobro proizvodno prakso držav članic Evropske unije in Švice je na voljo spodaj.

Za organe Evropske unije za ugotavljanje skladnosti:

Pristojni organi Evropske unije so naslednji organi držav članic Evropske unije ali organi, ki jih nasledijo:

Država	Za zdravila za uporabo v humani medicini	Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Avstrija	Avstrijska agencija za zdravje in varnost hrane/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Belgija	Zvezna agencija za zdravila in izdelke za zdravje/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Bolgarija	Bolgarska agencija za zdravila/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bolgarska agencija za varnost hrane/ Българска агенция по безопасност на храните
Ciper	Ministrstvo za zdravje – farmacevtske službe/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministrstvo za kmetijstvo, razvoj podeželja in okolje – Veterinarske službe/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Češka	Državni inštitut za nadzor zdravil/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Inštitut za državni nadzor bioloških pripravkov in zdravil za uporabo v veterini/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Hrvaška	Agencija za zdravila in medicinske pripomočke/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministrstvo za kmetijstvo, uprava za veterino in varnost hrane/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danska	Danska agencija za zdravila/ Laegemiddelstyrelsen	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Nemčija	Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), zvezni inštitut za cepiva in biomedicinska zdravila/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Zvezno ministrstvo za zdravje/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Zvezno ministrstvo za hrano in kmetijstvo, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonija	Državna agencija za zdravila/ Ravimiamet	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Grčija	Nacionalna organizacija za zdravila/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Španija	Španska agencija za zdravila in medicinske pripomočke/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.

Država	Za zdravila za uporabo v humani medicini	Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Finska	Finska agencija za zdravila/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Francija	Francoska nacionalna agencija za zdravila in varnost izdelkov za zdravje Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francoska agencija za varnost hrane in okolja ter varnost pri delu – nacionalna agencija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail- Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Madžarska	Nacionalni inštitut za farmacijo in prehrano/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/	Nacionalni urad za varnost prehranske verige, direktorat za zdravila za uporabo v veterinarski medicini/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irsko	Regulativni organ za izdelke za zdravje/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Italija	Italijanska agencija za zdravila/Agenzia Italiana del Farmaco	Generalna direkcija za zdravje živali in zdravila za uporabo v veterinarski medicini/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvija	Državna agencija za zdravila/ Zāļu valsts aģentūra	Oddelek za oceno in registracijo pri službi za hrano in veterino / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Državna agencija za nadzor zdravil/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Državna služba za hrano in veterino/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Ministrstvo za zdravje, oddelek za farmacijo in zdravila/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Malta	Regulativni organ za zdravila/Medicines Regulatory Authority	Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in prehrano živali (VMANS) (direktorat za veterinarsko ureditev (VRD) v okviru Oddelka za veterinarsko in fitosanitarno ureditev (VPRD))/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD))
Nizozemska	Inšpektorat za zdravstveno varstvo/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Odbor za vrednotenje zdravil/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Poljska	Glavni inšpektorat za farmacevtske izdelke/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Portugalska	Nacionalna agencija za zdravila in izdelke za zdravje/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generalni direktorat za hrano in veterino/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Romunija	Nacionalna agencija za zdravila in medicinske pripomočke/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nacionalni sanitarni organ za veterinarstvo in varnost hrane/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švedska	Agencija za zdravila/Läkemedelsverket	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.

Država	Za zdravila za uporabo v humani medicini	Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Slovenija	Agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Glej pristojni organ za zdravila za uporabo v humani medicini.
Slovaška republika (Slovaška)	Državni inštitut za nadzor zdravil/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Inštitut za državni nadzor bioloških pripravkov in zdravil za uporabo v veterini/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Združeno kraljestvo	Regulativna agencija za zdravila in izdelke za zdravstveno varstvo/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktorat za zdravila za uporabo v veterinarski medicini/Veterinary Medicines Directorate

(¹) Za namene te priloge in brez poseganja v notranjo delitev pristojnosti v Nemčiji glede zadev, ki spadajo na področje uporabe te priloge, se za ZLG šteje, da zajema vse pristojne organe nemških zveznih dežel, ki izdajajo dokumente o dobrih proizvodnih praksah in izvajajo farmacevtske inšpekcijske preglede.

(²) Za namene te priloge in brez poseganja v notranjo delitev pristojnosti v Španiji glede zadev, ki spadajo na področje uporabe te priloge, se za agencijo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios šteje, da zajema vse pristojne regionalne organe, ki izdajajo dokumente o dobrih proizvodnih praksah in izvajajo farmacevtske inšpekcijske preglede.

Za švicarske organe za ugotavljanje skladnosti:

Za vse izdelke za uporabo v humani in veterinarski medicini:

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

Za uradno sprostitev serij imunobioloških izdelkov za veterinarsko uporabo:

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

ODDELEK III

Dodatne določbe

1. Pošiljanje inšpekcijskih poročil

Ustrezne inšpekcijske službe na utemeljeno zahtevo posredujejo izvod zadnjega inšpekcijskega poročila o proizvodnem objektu ali, če analitične postopke izvajajo zunanji sodelavci, kontrolnem laboratoriju. Zahteva se lahko nanaša na ‚popolno inšpekcijsko poročilo‘ ali ‚podrobno poročilo‘ (glej točko 2). Vsaka pogodbenica ravna s temi inšpekcijskimi poročili s stopnjo zaupnosti, ki jo zahteva pogodbenica, ki poročilo zagotovi.

Pogodbenici zagotovita, da se inšpekcijska poročila posredujejo v roku največ tridesetih koledarskih dni, ki se lahko podaljša na šestdeset dni, če je treba izvesti nov inšpekcijski pregled.

2. Inšpekcijska poročila

‚Popolno inšpekcijsko poročilo‘ vsebuje glavno datoteko (Site Master File), ki jo sestavi proizvajalec ali inšpektorat, in opisno poročilo inšpektorata. ‚Podrobno poročilo‘ odgovarja na specifična vprašanja o podjetju, ki jih postavi druga pogodbenica.

3. Referenčna dobra proizvodna praksa

(a) Pri proizvajalcih se opravi inšpekcijski pregled v skladu z veljavno zakonodajo o dobri proizvodni praksi, navedeno v oddelku I.

(b) V zvezi z zdravili, ki jih pokriva farmacevtska zakonodaja pogodbenice uvoznice, ne pa tudi izvoznice, pristojna inšpekcijska služba pogodbenice, ki je pripravljena izvesti pregled ustreznih proizvodnih postopkov, slednje preveri v skladu s svojo lastno dobro proizvodno prakso ali, če ni specifičnih zahtev dobre proizvodne prakse, v skladu z veljavno dobro proizvodno prakso pogodbenice uvoznice.

Za specifične izdelke ali razrede izdelkov (npr. zdravila v preskušanju, začetne materiale, ki niso omejeni na aktivne farmacevtske sestavine), se enakovrednost zahtev dobre proizvodne prakse ugotavlja v skladu s postopkom, ki ga določi Odbor.

4. Narava inšpekcijskih pregledov

- (a) Z inšpekcijskimi pregledi se redno ocenjuje proizvajalčeva skladnost z dobro proizvodno prakso. To so splošni inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse (tudi redni, periodični ali rutinski inšpekcijski pregledi).
- (b) ‚V izdelke ali postopke usmerjeni‘ inšpekcijski pregledi (ki so po potrebi lahko inšpekcijski pregledi ‚pred trženjem‘) so osredotočeni na izdelavo enega izdelka ali ene serije izdelkov ali na postopke ter vključujejo oceno validacije in skladnosti s specifičnimi procesnimi ali kontrolnimi vidiki, opisanimi v dovoljenju za promet. Po potrebi se inšpektoratu zaupno predložijo ustrezne informacije o izdelku (dokumentacija o kakovosti vloge ali dokumentacija za izdajo dovoljenja).

5. Pristojbine

Režim inšpekcijskih/ustanovitvenih pristojbin se določi na podlagi lokacije proizvajalca. Proizvajalcem na ozemlju druge pogodbenice ni treba plačati nobenih inšpekcijskih/ustanovitvenih pristojbin.

6. Zaščitna klavzula za inšpekcijske preglede

Vsaka pogodbenica si pridržuje pravico, da iz razlogov, ki jih sporoči drugi pogodbenici, izvaja svoje lastne inšpekcijske preglede. O takih inšpekcijskih pregledih je treba vnaprej obvestiti drugo pogodbenico, v skladu s členom 8 tega sporazuma pa jih skupno izvajajo pristojni organi obeh pogodbenic. Ta zaščitna klavzula se uporablja le izjemoma.

7. Izmenjava informacij o dovoljenjih za proizvodnjo/uvoz in skladnosti z dobro proizvodno prakso

Pogodbenici si izmenjata informacije o statusu dovoljenj za proizvajalce in uvoznike ter o rezultatih inšpekcijskih pregledov zlasti z vnašanjem podatkov o dovoljenjih, potrjenih o dobri proizvodni praksi ter neskladnosti z dobro proizvodno prakso v podatkovno bazo o dobrih proizvodnih praksah, ki jo upravlja Evropska agencija za zdravila (EMA). Potrdila in informacije o skladnosti z dobro proizvodno prakso imajo obliko, ki je v skladu s postopki, ki jih objavi EU.

V skladu s splošnimi določbami tega sporazuma si pogodbenici izmenjata vse informacije, potrebne za vzajemno priznavanje inšpekcijskih pregledov in izvajanje tega poglavja.

Tudi pristojni organi v Švici in Evropski uniji se medsebojno obveščajo o vseh novih strokovnih smernicah ali inšpekcijskih postopkih. Pogodbenici se pred njihovim sprejetjem vzajemno posvetujeta in si prizadevata za njihovo približevanje.

8. Usposabljanje inšpektorjev

V skladu s členom 9 Sporazuma je usposabljanje za inšpektorje, ki ga organizirajo pristojni organi, dostopno tudi inšpektorjem druge pogodbenice. Pogodbenici se medsebojno obveščata o teh usposabljanjih.

9. Skupni inšpekcijski pregledi

V skladu s členom 12 tega sporazuma in v vzajemnem dogovoru med pogodbenicama je mogoče organizirati skupne inšpekcijske preglede. Ti inšpekcijski pregledi so namenjeni razvijanju skupnega razumevanja ter razlagi prakse in zahtev. Priprava in oblika teh pregledov se določita s postopki, ki jih odobri Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma.

10. Sistem opozarjanja

Pogodbenici se dogovorita o kontaktnih točkah in tako omogočita organom in proizvajalcem ustrezno hitro obveščanje organov druge pogodbenice v primeru pomanjkljive kakovosti, razveljavitve serij, ponarejanja in drugih težav v zvezi s kakovostjo, zaradi katerih je lahko potreben dodaten nadzor ali začasni preključ distribucije serije. Sporazumno se pripravi podroben postopek opozarjanja.

Pogodbenici zagotovita, da druga drugo z ustrežno stopnjo nujnosti obvestita o vsakem začasnem preklicu ali umiku (celotnega ali dela) proizvodnega dovoljenja, ki temelji na neskladju z dobro proizvodno prakso in ki bi lahko imel posledice za javno zdravje.

11. **Kontaktne točke**

Za namene tega sporazuma so kontaktne točke za vsa strokovna vprašanja, kakor so izmenjava inšpekcijskih poročil, usposabljanje inšpektorjev, tehnične zahteve, naslednje:

Za Evropsko unijo:

Direktor Evropske agencije za zdravila.

Za Švico:

Uradne inšpekcijske službe za dobro proizvodno prakso, naštete v oddelku II.

12. **Razlike v mnenjih**

Pogodbenici po svojih najboljših močeh rešujeta vse razlike v mnenjih, ki med drugim zadevajo skladnost proizvajalcev in ugotovitve inšpekcijskih poročil. Nerešene razlike v mnenjih naslovita na Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma.“

DODATEK H

Poglavje 17 (Dvigala) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 17

DVIGALA

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

- | | |
|----------------|---|
| Evropska unija | 1. Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala (UL L 96, 29.3.2014, str. 251) |
| Švica | 100. Zvezni zakon z dne 12. junija 2009 o varnosti izdelkov (RO 2010 2573) |
| | 101. Odlok z dne 19. maja 2010 o varnosti izdelkov (RO 2010 2583), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. junija 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Odlok z dne 25. novembra 2015 o varnosti dvigal (RO 2016 219) |
| | 103. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 261) |

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz tega sporazuma in merila za ocenjevanje iz poglavja 4 Direktive 2014/33/EU.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Gospodarski subjekti****1.1 Posebne obveznosti gospodarskih subjektov v skladu z zakonodajo iz oddelka I**

V skladu z zakonodajo iz oddelka I za gospodarske subjekte s sedežem v EU ali Švici veljajo enakovredne obveznosti.

Da se prepreči nepotrebno podvajanje obveznosti:

- (a) za namene obveznosti iz členov 8(6) in 10(3) Direktive 2014/33/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice dosegljiv. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je dosegljiv uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice;
- (b) za namene obveznosti iz členov 8(3) in 10(8) Direktive 2014/33/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice hrani tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti deset let po tem, ko je bila varnostna komponenta za dvigala dana na trg Evropske unije ali Švice. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje, da uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice omogoča organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovi, da je tehnična dokumentacija tem organom na zahtevo na voljo deset let po tem, ko je bila varnostna komponenta za dvigala dana na trg Evropske unije ali Švice;
- (c) za namene obveznosti iz drugega pododstavka člena 8(4) in člena 10(6) Direktive 2014/33/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da take obveznosti izpolnjuje proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice oziroma, če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice.

1.2 Pooblaščen zastopnik

Za namene obveznosti iz člena 9(2) Direktive 2014/33/EU in ustreznih določb Švice pooblaščen zastopnik pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da deluje v njegovem imenu, v skladu s členom 9(1) Direktive 2014/33/EU ali ustreznimi določbami Švice.

1.3 Sodelovanje z organi za nadzor trga

Pristojni nacionalni organ za nadzor trga države članice Evropske unije ali Švice lahko na utemeljeno zahtevo od zadevnih gospodarskih subjektov v Evropski uniji in Švici zahteva predložitev vseh potrebnih informacij in dokumentacije, ki dokazujejo skladnost izdelka z zakonodajo iz oddelka I.

Navedeni organ se lahko obrne na gospodarski subjekt s sedežem na ozemlju druge pogodbenice neposredno ali s pomočjo pristojnega nacionalnega organa za nadzor trga druge pogodbenice. Od proizvajalcev ali, kadar je primerno, pooblaščenih zastopnikov in uvoznikov lahko zahteva predložitev dokumentacije v jeziku, ki ga navedeni organ razume brez težav. Od gospodarskih subjektov lahko zahteva, naj sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, povezano z izdelkom.

2. Izmenjava izkušenj

Švicarski organi za uradno imenovanje lahko sodelujejo pri izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic iz člena 35 Direktive 2014/33/EU.

3. Usklajevanje organov za ugotavljanje skladnosti

Švicarski organi za ugotavljanje skladnosti lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmi usklajevanja in sodelovanja, določenih v členu 36 Direktive 2014/33/EU.

4. Vzajemna pomoč organov za nadzor trga

V skladu s členom 9(1) Sporazuma pogodbenici zagotovita učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij med svojimi organi za nadzor trga. Organi za nadzor trga držav članic in Švice sodelujejo ter si izmenjujejo informacije. Med seboj si ustrezno pomagajo s predložitvijo informacij ali dokumentacije v zvezi z zadevnimi gospodarskimi subjekti, ki imajo sedež v državi članici ali Švici.

5. Postopek za obravnavanje dvigal ali varnostnih komponent za dvigala, ki pomenijo tveganje, ki ni omejeno na nacionalno ozemlje

Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice sprejmejo ukrepe ali imajo zadostne razloge za domnevo, da dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala iz tega poglavja pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb oziroma, kjer je primerno, za varnost premoženja iz zakonodaje v oddelku I tega poglavja, ter če menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma Evropsko komisijo, druge države članice in Švico nemudoma obvestijo:

- o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov;
- kadar monter ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, o vseh ustreznih začasnih ukrepih za prepoved ali omejitev dajanja zadevnega dvigala na njihov nacionalni trg ali uporabe zadevnega dvigala ali za njegov odpoklic;
- kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, o vseh ustreznih začasnih ukrepih za prepoved ali omejitev dostopnosti varnostne komponente za dvigala na nacionalnem trgu, za umik varnostne komponente za dvigala z navedenega trga ali njen odpoklic.

Te informacije vsebujejo vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za določitev neskladnega dvigala ali varnostne komponente za dvigala, njunega porekla, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov in pojasnilo zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti vsebujejo navedbe o tem, ali je neskladnost posledica katerega izmed naslednjih vzrokov:

- dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala ne izpolnjuje zahtev glede varnosti in zdravja iz zakonodaje v oddelku I ali
- pomanjkljivosti harmoniziranih standardov, navedenih v zakonodaji v oddelku I.

Švica ali države članice Evropsko komisijo in druge nacionalne organe nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in drugih razpoložljivih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevnega dvigala ali varnostne komponente za dvigala.

Države članice in Švica zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim dvigalom ali varnostno komponento za dvigala, kot je umik dvigala ali varnostne komponente za dvigala s trga.

6. Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe

Če se Švica ali država članica ne strinjata s priglašnim nacionalnim ukrepom iz odstavka 5, o svojih ugovorih obvestita Evropsko komisijo v treh mesecih po prejemu informacij.

Če na koncu postopka iz odstavka 5 država članica ali Švica vloži ugovor zoper ukrep, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z ustrežno zakonodajo iz oddelka I, se Evropska komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti. Ocení nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen ali ne.

Če se šteje, da je nacionalni ukrep v zvezi z dvigalom upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo odpoklic dvigala s trga ali omejitev ali prepoved dajanja neskladnega dvigala na trg ali v uporabo, ter o tem obvestijo Komisijo.

Če se šteje, da je nacionalni ukrep v zvezi z varnostno komponento za dvigala upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne varnostne komponente za dvigala z nacionalnih trgov, ter o tem obvestijo Komisijo.

Če se nacionalni ukrep šteje za neupravičenega, ga zadevna država članica ali Švica umakne.

Pogodbena lahko na podlagi odstavka 8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

7. Skladni izdelki, ki vseeno pomenijo tveganje

Kadar država članica ali Švica ugotovi, da je dvigalo ali varnostna komponenta za dvigala, katere dostopnost je gospodarski subjekt omogočil na trgu EU ali Švice, sicer skladna z zakonodajo iz oddelka I tega poglavja, vendar pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb oziroma, kjer je ustrezno, za varnost premoženja, sprejme vse ustrezne ukrepe ter nemudoma obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in Švico. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za določitev zadevnega dvigala ali varnostne komponente za dvigala, porekla in dobavne verige izdelka, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalne ukrepe, da bi ugotovila, ali je nacionalni ukrep upravičen, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

8. Zaščitna klavzula za primere nerešenih razhajanj med pogodbenicama

Če se pogodbenici ne strinjata glede ukrepov v skladu z odstavkoma 6 in 7, se zadeva predloži Odboru, ki odloči o ustreznih ukrepih, vključno z možnostjo naročila strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) upravičen, pogodbenici sprejmeta potrebne ukrepe za umik izdelka s svojih trgov;
- (b) neupravičen, ga nacionalni organ države članice ali Švice umakne.“

DODATEK I

Poglavje 20 (Eksplozivi za civilno uporabo) Priloge 1 (Proizvodni sektorji) bi bilo treba črtati in nadomestiti z naslednjim:

„POGLAVJE 20

EKSPLOZIVI ZA CIVILNO UPORABO

ODDELEK I

Zakonski in drugi predpisi

Določbe, ki jih zajema člen 1(2)

- | | |
|----------------|---|
| Evropska unija | <ol style="list-style-type: none">1. Direktiva 2014/28/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti eksplozivov za civilno uporabo na trgu in njihovim nadzorom (UL L 96, 29.3.2014, str. 1) ⁽¹⁾2. Direktiva Komisije 2008/43/ES z dne 4. aprila 2008 o vzpostavitvi sistema za identifikacijo in sledljivost eksplozivov za civilno uporabo v skladu z Direktivo Sveta 93/15/EGS (UL L 94, 5.4.2008, str. 8), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2012/4/EU (UL L 50, 23.2.2012, str. 18) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2008/43/ES)3. Odločba Komisije 2004/388/ES z dne 15. aprila 2004 o dokumentu za transfer eksplozivov znotraj Skupnosti (UL L 120, 24.4.2004, str. 43), kakor je bila spremenjena s Sklepom Komisije 2010/347/EU (UL L 155, 22.6.2010, str. 54) (v nadaljnjem besedilu: Odločba 2004/388/ES) |
| Švica | <ol style="list-style-type: none">100. Zvezni zakon z dne 25. marca 1977 o eksplozivnih snoveh (Zakon o eksplozivnih snoveh), kakor je bil nazadnje spremenjen 12. junija 2009 (RO 2010 2617)101. Odlok z dne 27. novembra 2000 o eksplozivih (Odlok o eksplozivih), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 247)102. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 261) |

⁽¹⁾ To poglavje se ne uporablja za eksplozive, ki so v skladu z nacionalno zakonodajo namenjeni za oborožene sile ali policijo, pirotehnične izdelke in strelivo.

ODDELEK II

Organi za ugotavljanje skladnosti

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom iz člena 11 Sporazuma.

ODDELEK III

Organi za uradno imenovanje

Odbor, ustanovljen v skladu s členom 10 tega sporazuma, sestavi in redno posodablja seznam organov za uradno imenovanje, ki jih priglasita pogodbenici.

ODDELEK IV

Posebna pravila v zvezi z imenovanjem organov za ugotavljanje skladnosti

Organi za uradno imenovanje pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti upoštevajo splošna načela iz Priloge 2 k temu sporazumu in merila za ocenjevanje iz poglavja 5 Direktive 2014/28/EU.

ODDELEK V

Dodatne določbe**1. Gospodarski subjekti****1.1 Posebne obveznosti gospodarskih subjektov v skladu z zakonodajo iz oddelka I**

V skladu z zakonodajo iz oddelka I za gospodarske subjekte s sedežem v EU ali Švici veljajo enakovredne obveznosti.

Da se prepreči nepotrebno podvajanje obveznosti:

- (a) za namene obveznosti iz člena 5(5)(b) in člena 7(3) Direktive 2014/28/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice dosegljiv. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje navedba imena, registriranega trgovskega imena ali registrirane blagovne znamke in poštne naslova, na katerem je dosegljiv uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice;
- (b) za namene obveznosti iz členov 5(3) in 7(7) Direktive 2014/28/EU ter ustreznih določb Švice zadostuje, da proizvajalec s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice hrani tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdilo o skladnosti deset let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg Evropske unije ali Švice. Če proizvajalec nima sedeža na ozemlju Evropske unije ali Švice, zadostuje, da uvoznik s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice omogoča organom za nadzor trga dostop do izvoda izjave EU o skladnosti ali, kadar je primerno, potrdila o skladnosti in zagotovi, da je tehnična dokumentacija tem organom na zahtevo na voljo deset let po tem, ko je bil eksploziv dan na trg Evropske unije ali Švice.

1.2 Pooblaščen zastopnik

Za namene obveznosti iz člena 6(2) Direktive 2014/28/EU in ustreznih določb Švice pooblaščen zastopnik pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem na ozemlju Evropske unije ali Švice, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da deluje v njegovem imenu, v skladu s členom 6(1) Direktive 2014/28/EU ali ustreznimi določbami Švice.

1.3 Sodelovanje z organi za nadzor trga

Pristojni nacionalni organ za nadzor trga države članice Evropske unije ali Švice lahko na utemeljeno zahtevo od zadevnih gospodarskih subjektov v Evropski uniji in Švici zahteva predložitev vseh potrebnih informacij in dokumentacije, ki dokazujejo skladnost izdelka z zakonodajo iz oddelka I.

Navedeni organ se lahko obrne na gospodarski subjekt s sedežem na ozemlju druge pogodbenice neposredno ali s pomočjo pristojnega nacionalnega organa za nadzor trga druge pogodbenice. Od proizvajalcev ali, kadar je primerno, pooblaščenih zastopnikov in uvoznikov lahko zahteva predložitev dokumentacije v jeziku, ki ga navedeni organ razume brez težav. Od gospodarskih subjektov lahko zahteva, naj sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, povezano z izdelkom.

2. Izmenjava izkušenj

Švicarski organi za uradno imenovanje lahko sodelujejo pri izmenjavi izkušenj med nacionalnimi organi držav članic iz člena 39 Direktive 2014/28/EU.

3. Usklajevanje organov za ugotavljanje skladnosti

Švicarski organi za ugotavljanje skladnosti lahko neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo v mehanizmi usklajevanja in sodelovanja, določenih v členu 40 Direktive 2014/28/EU.

4. Vzajemna pomoč organov za nadzor trga

V skladu s členom 9(1) Sporazuma pogodbenici zagotovita učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij med svojimi organi za nadzor trga. Organi za nadzor trga držav članic in Švice sodelujejo ter si izmenjujejo informacije. Med seboj si ustrezno pomagajo s predložitvijo informacij ali dokumentacije v zvezi z zadevnimi gospodarskimi subjekti, ki imajo sedež v državi članici ali Švici.

5. Postopek za obravnavanje eksplozivov, ki pomenijo tveganje, ki ni omejeno na nacionalno ozemlje

Kadar organi za nadzor trga države članice ali Švice sprejmejo ukrepe ali imajo zadostne razloge za domnevo, da eksploziv iz tega poglavja pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali za premoženje ali okolje, ki je zajeto z Direktivo 2014/28/EU oziroma ustrezno švicarsko zakonodajo, ter če menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, v skladu s členom 12(4) tega sporazuma Evropsko komisijo, drugo državo članico in Švico nemudoma obvestijo:

- o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov;
- kadar zadevni gospodarski subjekt ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, o vseh ustreznih začasnih ukrepih za prepoved ali omejitev dostopnosti eksplozivov na svojem nacionalnem trgu, za umik eksploziva z navedenega trga ali njegov odpoklic.

Te informacije vsebujejo vse razpoložljive podatke, zlasti podatke, potrebne za določitev neskladnega eksploziva, porekla eksploziva, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvedenih nacionalnih ukrepov in pojasnilo zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti vsebujejo navedbe o tem, ali je neskladnost posledica katerega izmed naslednjih vzrokov:

- eksploziv ne izpolnjuje pogojev, povezanih z zaščito zdravja in varnostjo ljudi, ali zahtev glede zaščite premoženja ali okolja in varnostnih zahtev, navedenih v zakonodaji v oddelku I, ali
- pomanjkljivosti harmoniziranih standardov, navedenih v zadevni zakonodaji v oddelku I.

Švica ali države članice Evropsko komisijo in druge nacionalne organe nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in drugih razpoložljivih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevnega eksploziva.

Države članice in Švica zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim eksplozivom, kot je umik eksploziva s trga.

6. Zaščitni postopek v primeru ugovorov zoper nacionalne ukrepe

Če se Švica ali država članica ne strinjata s priglasenim nacionalnim ukrepom iz odstavka 5, o svojih ugovorih obvestita Evropsko komisijo v treh mesecih po prejemu informacij.

Če na koncu postopka iz odstavka 5 država članica ali Švica vloži ugovor zoper ukrep, ki ga sprejmeta Švica oziroma država članica, ali če Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z ustrezno zakonodajo iz oddelka I, se Evropska komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti. Ocení nacionalni ukrep, da bi ugotovila, ali je upravičen ali ne.

Če se nacionalni ukrep oceni kot:

- upravičen, vse države članice in Švica sprejmejo potrebne ukrepe za umik neskladnega eksploziva s svojih trgov ter o tem obvestijo Komisijo;
- neupravičen, ga zadevna država članica ali Švica prekliče.

Pogodbena lahko na podlagi odstavka 8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

7. Skladni izdelki, ki vseeno pomenijo tveganje

Kadar država članica ali Švica ugotovi, da je eksploziv, katerega dostopnost je gospodarski subjekt omogočil na trgu EU ali Švice, sicer skladen z zakonodajo iz oddelka I tega poglavja, vendar pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb oziroma za premoženje ali okolje, sprejme vse ustrezne ukrepe ter nemudoma obvesti Evropsko komisijo, druge države članice in Švico. Navedene informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za določitev zadevnega eksploziva, porekla in dobavne verige izdelka, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in Švico ter prek švicarskih organov z zadevnimi gospodarskimi subjekti ter ovrednoti nacionalne ukrepe, da bi ugotovila, ali je nacionalni ukrep upravičen, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Pogodbenica lahko na podlagi odstavka 8 vprašanje pošlje Odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 10 tega sporazuma.

8. Zaščitna klavzula za primere nerešenih razhajanj med pogodbenicama

Če se pogodbenici ne strinjata glede ukrepov iz odstavkov 6 in 7, se zadeva predloži Odboru, ki odloči o ustreznih ukrepih, vključno z možnostjo naročila strokovne študije.

Če Odbor meni, da je ukrep:

- (a) upravičen, pogodbenici sprejmeta potrebne ukrepe za umik izdelka s svojih trgov;
- (b) neupravičen, ga nacionalni organ države članice ali Švice umakne.

9. Identifikacija izdelkov

Pogodbenici zagotovita, da podjetja na področju eksplozivov, ki proizvajajo ali uvažajo eksplozive ali sestavljajo detonatorje, vsak eksploziv in vsako najmanjšo embalažno enoto označijo z identifikacijsko oznako. Kadar se za eksploziv uporabijo nadaljnji proizvodni postopki, proizvajalcem eksploziva ni treba označiti z novo identifikacijsko oznako, razen če prvotna identifikacijska oznaka ni več v skladu z Direktivo 2008/43/ES in/ali Odlokom o eksplozivih.

Identifikacijska oznaka vsebuje elemente iz Priloge k Direktivi 2008/43/ES in Priloge 14 k Odloku o eksplozivih, vzajemno pa jo morata priznavati obe pogodbenici.

Vsakemu podjetju na področju eksplozivov in/ali proizvajalcu nacionalni organi države članice ali Švice, kjer je sedež podjetja, dodelijo trimestno številčno oznako. Trimestno številčno oznako vzajemno priznata obe pogodbenici, če se proizvodna lokacija ali proizvajalec nahajata na ozemlju ene od pogodbenic.

10. Določbe, ki urejajo nadzor prenosov med Evropsko unijo in Švico

1. Eksplozivi, zajeti v tem poglavju, se lahko prenašajo med Evropsko unijo in Švico samo v skladu z naslednjimi odstavki.
2. Dovoljenje za prenos eksplozivov mora prejemnik dobiti pri pristojnem organu svoje države. Pristojni organ potrdi, da je prejemnik blaga zakonito pooblaščen za nabavo eksplozivov in da ima potrebne licence ali dovoljenja. Gospodarski subjekt, ki je odgovoren za prenos, obvesti pristojne organe države članice tranzita ali Švice o kakršnih koli premikih eksplozivov skozi zadevno državo članico ali Švico in pridobi predhodno dovoljenje zadevne prehodne države članice ali Švice.
3. Kadar država članica ali Švica meni, da obstaja težava v zvezi s preverjanjem upravičenosti do nabave eksplozivov iz odstavka 3, pošlje razpoložljive podatke o tem Evropski komisiji, ki prek Odbora, ustanovljenega v skladu s členom 10 tega sporazuma, o tem obvesti druge države članice in Švico.
4. Kadar pristojni organ prejemnika blaga v državi članici ali Švici odobri prenos, prejemniku blaga izda dokument, ki vključuje vse podatke, navedene v odstavku 10(5). Takšen dokument spremlja eksplozive, dokler ne prispejo na navedeni cilj. Predloži se ga na zahtevo pristojnih organov. Izvod navedenega dokumenta obdrži prejemnik blaga in ga na zahtevo predloži v pregled pristojnemu organu v svoji državi članici ali Švici.
5. Kadar je ob prenosu eksplozivov potreben poseben nadzor zaradi izrednih varnostnih zahtev na ozemlju ali delu ozemlja države članice ali Švice, mora prejemnik blaga pristojnemu organu v svoji državi članici ali Švici pred prenosom posredovati naslednje podatke:

- (a) imena in naslove zadevnih gospodarskih subjektov;
- (b) število in količino eksplozivov, ki se prenašajo;

- (c) popoln opis zadevnega eksploziva in načinov za identifikacijo, vključno z identifikacijsko številko Združenih narodov;
- (d) če se bodo eksplozivi dali v promet, informacije o izpolnjevanju pogojev za to;
- (e) sredstva za prenos in predpisano pot;
- (f) pričakovane datume odpreme in prispetja;
- (g) po potrebi natančne vstopne in izstopne točke v državah članicah in Švici.

Podatki iz točke (a) so dovolj podrobni, da omogočijo pristojnim organom vzpostavitev stika z gospodarskimi subjekti in pridobitev potrditve, da so zadevni gospodarski subjekti upravičeni do prejema pošiljke.

Pristojni organ države članice prejemnika blaga ali Švice preveri pogoje, po katerih je mogoč prenos, zlasti glede posebnih varnostnih zahtev. Če so posebne varnostne zahteve izpolnjene, se izda dovoljenje za prenos. Pri tranzitu čez ozemlje drugih držav članic ali Švice tudi te države ali Švica preverijo in odobrijo podrobnosti o prenosu.

6. Kadar pristojni organ države članice ali Švice meni, da posebne varnostne zahteve iz odstavka 10(4) in (5) niso potrebne, je mogoče eksplozive na njihovem ozemlju ali delu njihovega ozemlja prenašati brez predhodne zagotovitve informacij po odstavku 10(5). Pristojni organ države prejemnika potem izda dovoljenje za določeno obdobje, ki ga je na podlagi utemeljenega razloga mogoče kadar koli začasno razveljaviti ali preklicati. Navedeni dokument iz odstavka 10(4), ki mora spremljati eksplozive, dokler ne prispejo na cilj, se nanaša samo na zgoraj navedeno dovoljenje.
7. Brez poseganja v običajne preglede, ki jih na svojem ozemlju opravi država članica odpreme, na zahtevo zadevnih pristojnih organov zadevni prejemniki in gospodarski subjekti predložijo pristojnim organom države članice odpreme in pristojnim organom držav članic tranzita vse ustrezne informacije, ki jih imajo o prenosu eksplozivov.
8. Noben gospodarski subjekt ne sme prenašati eksplozivov, razen če ni prejemnik blaga pridobil potrebnih dovoljenj za prenos v skladu z določbami odstavkov 10(2), (4), (5) in (6).
9. Za namene izvajanja odstavkov 4 in 5 se uporabljajo določbe Odločbe 2004/388/ES.

11. Izmenjava podatkov

V skladu s splošnimi določbami tega sporazuma države članice in Švica druga drugi kadar koli dajo na voljo ustrezne informacije za zagotovitev pravičnega izvajanja Direktive 2008/43/ES.“

DODATEK J

Spremembe Priloge 1

POGLAVJE 3

IGRAČE

Pod naslovom Določbe, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba črtati sklicevanje na določbe Evropske unije in Švice ter ga nadomestiti z naslednjim besedilom:

- | | |
|-----------------|---|
| „Evropska unija | 1. Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije (EU) 2017/898 (UL L 138, 25.5.2017, str. 128) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2009/48/ES) |
| Švica | 100. Zvezni zakon z dne 20. junija 2014 o živilih in proizvodih (RO 2017 249)
101. Odlok z dne 16. decembra 2016 o živilih in proizvodih (RO 2017 283), kakor je bil nazadnje spremenjen 2. maja 2017 (RO 2017 2695)
102. Odlok Zveznega ministrstva za notranje zadeve (FDHA) z dne 15. avgusta 2012 o varnosti igrač (RO 2012 4717), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. maja 2017 (RO 2017 1525)
103. Odlok FDHA z dne 16. decembra 2016 o izvajanju zakonodaje o živilih (RO 2017 359)
104. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. aprila 2016 (RO 2016 261)“ |

POGLAVJE 12

MOTORNA VOZILA

Pod naslovom Določbe, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba črtati sklicevanje na določbe Evropske unije in Švice ter ga nadomestiti z naslednjim besedilom:

- | | |
|-----------------|---|
| „Evropska unija | 1. Direktiva 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o vzpostavitvi okvira za odobritev motornih in priklopnih vozil ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila (Okvirna direktiva) (UL L 263, 9.10.2007, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) 2015/758 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2015 (UL L 123, 19.5.2015, str. 77), ter ob upoštevanju aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES, kakor je bila spremenjena do 29. aprila 2015 (v nadaljnjem besedilu: Okvirna direktiva 2007/46/ES) |
| Švica | 100. Odlok z dne 19. junija 1995 v zvezi s tehničnimi zahtevami za transportna vozila na motorni pogon in njihove priklopnike (RO 1995 4145), kakor je bil spremenjen do 16. novembra 2016 (RO 2016 5195)
101. Odlok z dne 19. junija 1995 v zvezi s homologacijo cestnih vozil (RO 1995 3997), kakor je bil spremenjen do 16. novembra 2016 (RO 2016 5213) in ob upoštevanju sprememb, sprejetih v skladu s postopkom iz odstavka 1 oddelka V“ |

V prvem odstavku Oddelka V bi bilo treba črtati Spremembe Priloge IV glede aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES in jih nadomestiti z naslednjim besedilom:

„1. Spremembe Priloge IV glede aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES

Evropska unija brez poseganja v člen 12(2) takoj po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* obvesti Švico o spremembah Priloge IV in aktov iz Priloge IV k Direktivi 2007/46/ES, sprejetih po 29. aprilu 2015.

Švica nemudoma, najpozneje pa do začetka uporabe sprememb v Evropski uniji obvesti Evropsko unijo o zadevnih spremembah švicarske zakonodaje.“

POGLAVJE 14

DLP

Pod naslovom Določbe, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba črtati sklicevanje na določbe Evropske unije in Švice ter ga nadomestiti z naslednjim besedilom:

„Evropska unija

Hrana in krma

1. Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).
2. Uredba Komisije (EU) št. 234/2011 z dne 10. marca 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 64, 11.3.2011, str. 15).
3. Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 503/2013 z dne 3. aprila 2013 o vlogah za odobritev gensko spremenjenih živil in krme v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi uredb Komisije (ES) št. 641/2004 in (ES) št. 1981/2006 (UL L 157, 8.6.2013, str. 1).

Nove in obstoječe kemikalije

4. Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 348/2013 z dne 17. aprila 2013 (UL L 108, 18.4.2013, str. 1).
5. Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 944/2013 z dne 2. oktobra 2013 (UL L 261, 3.10.2013, str. 5).

Zdravila

6. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL L 299, 27.10.2012, str. 1) Opomba: Direktiva 2001/83/ES je bila spremenjena in zahteva glede DLP je zdaj vključena v poglavje Uvod in splošna načela Direktive Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 159, 27.6.2003, str. 46).
7. Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

8. Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2009/9/ES z dne 10. februarja 2009 (UL L 44, 14.2.2009, str. 10).

Fitofarmacevtska sredstva

9. Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

10. Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

11. Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 85).

Biocidni proizvodi

12. Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

Kozmetični izdelki

13. Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

Detergenti

14. Uredba (ES) št. 648/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o detergentih (UL L 104, 8.4.2004, str. 1).

Medicinski pripomočki

15. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

Švica

100. Zvezni zakon z dne 7. oktobra 1983 o varstvu okolja (RO 1984 1122), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. junija 2014 (RO 2016 689)

101. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zaščiti pred nevarnimi snovmi in pripravki (RO 2004 4763), kakor je bil nazadnje spremenjen 20. junija 2014 (RO 2016 689)

102. Odlok z dne 5. junija 2015 o zaščiti pred nevarnimi snovmi in pripravki (RO 2015 1903), kakor je bil nazadnje spremenjen 22. marca 2017 (RO 2017 2593)

103. Odlok z dne 18. maja 2005 o biocidnih pripravkih (RO 2005 2821), kakor je bil nazadnje spremenjen 28. marca 2017 (RO 2017 2441)

104. Odlok z dne 12. maja 2010 o registraciji fitofarmacevtskih sredstev (RO 2010 2331), kakor je bil nazadnje spremenjen 22. marca 2017 (RO 2017 2593)

105. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zdravilih in medicinskih pripomočkih (RO 2001 2790), kakor je bil nazadnje spremenjen 21. junija 2013 (RO 2013 4137)

106. Odlok z dne 17. oktobra 2001 o zdravilih (RO 2001 3420), kakor je bil nazadnje spremenjen 23. marca 2016 (RO 2016 1171)“

V oddelku III (Organi za uradno imenovanje) bi bilo treba črtati kontaktne podatke „nadzornih organov“ za dobro laboratorijsko prakso Evropske unije in jih nadomestiti z naslednjim:

„Za Evropsko unijo:

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

POGLAVJE 16

GRADBENI PROIZVODI

Pod naslovom Določbe, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba črtati prvo sklicevanje na določbe Evropske unije in ga nadomestiti z naslednjim:

1. „Uredba (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS (UL L 88, 4.4.2011, str. 5), kakor je bila nazadnje spremenjena z Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 574/2014 z dne 21. februarja 2014 (UL L 159, 28.5.2014, str. 41), ter z izvedbenimi in delegiranimi akti Komisije, sprejetimi v okviru te uredbe do 1. decembra 2016 (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 305/2011)“

Pod naslovom Določbe, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba s seznama črtati sklicevanje na naslednje določbe Evropske unije:

- „Evropska unija
8. Odločba Komisije 96/581/ES z dne 24. junija 1996 o postopku potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi z geotekstilom (UL L 254, 8.10.1996, str. 59).
 16. Odločba Komisije 97/464/ES z dne 27. junija 1997 o postopkih potrjevanja skladnosti gradbenih proizvodov v skladu s členom 20(2) Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s proizvodi za kanalizacijske sisteme (UL L 198, 25.7.1997, str. 33).
 48. Odločba Komisije 2000/147/ES z dne 8. februarja 2000 o izvajanju Direktive Sveta 89/106/EGS v zvezi s klasifikacijo požarne odpornosti gradbenih proizvodov (UL L 50, 23.2.2000, str. 14)“

Pod naslovom Določbe, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba črtati sklicevanje na določbe Švice in ga nadomestiti z naslednjim besedilom:

- „Švica
100. Zvezni zakon z dne 21. marca 2014 o gradbenih proizvodih (RO 2014 2867)
 101. Odlok z dne 27. avgusta 2014 o gradbenih proizvodih (RO 2014 2887)
 102. Odlok Zveznega urada za gradnjo in logistiko o sprejetju evropskih izvedbenih in delegiranih aktov v zvezi z gradbenimi proizvodi z dne 10. septembra 2014, kakor je bil nazadnje spremenjen 24. maja 2016 (RO 2016 1413)
 103. Odlok z dne 17. junija 1996 o švicarskem sistemu akreditacije ter o imenovanju preskusnih laboratorijev in organov za ugotavljanje skladnosti (RO 1996 1904), kakor je bil nazadnje spremenjen 25. novembra 2015 (RO 2016 261)
 104. Medkantonski sporazum o odpravi tehničnih ovir v trgovini z dne 23. oktobra 1998 (RO 2003 270)“

V oddelku V bi bilo treba odstavek 1 Spremembe zakonskih in drugih predpisov iz oddelka I črtati ter ga nadomestiti z naslednjim besedilom:

„1. Spremembe zakonskih in drugih predpisov iz oddelka I

Brez poseganja v člen 12(2) tega sporazuma Evropska unija nemudoma in po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* obvesti Švico o izvedbenih in delegiranih aktih Komisije, sprejetih po 1. decembru 2016, v skladu z Uredbo (EU) št. 305/2011.

Švica nemudoma obvesti Evropsko unijo o ustreznih spremembah švicarske zakonodaje.“

POGLAVJE 18

BIOCIDNI PROIZVODI

Pod naslovom Določbe, ki jih pokriva člen 1(2), Oddelka I (Zakonski in drugi predpisi) bi bilo treba črtati sklicevanje na določbe Evropske unije in Švice ter ga nadomestiti z naslednjim besedilom:

- „Evropska unija
1. Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 (UL L 103, 5.4.2014, str. 22) ter z izvedbenimi in delegiranimi akti Komisije, sprejetimi v okviru te uredbe do 3. decembra 2015

Švica

100. Zvezni zakon z dne 15. decembra 2000 o zaščiti pred nevarnimi snovmi in pripravki (RO 2004 4763), kakor je bil nazadnje spremenjen 13. junija 2006 (RO 2006 2197)
 101. Zvezni zakon z dne 7. oktobra 1983 o varstvu okolja (RO 1984 1122), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. avgusta 2010 (RO 2010 3233)
 102. Odlok z dne 18. maja 2005 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (odlok o biocidnih proizvodih, RO 2005 2821), kakor je bil nazadnje spremenjen 1. septembra 2015 (RO 2015 2803) (v nadaljnjem besedilu: odlok o biocidnih proizvodih)
 103. Odlok Ministrstva za notranje zadeve z dne 15. avgusta 2014 o izvedbenih pravilih v zvezi z odlokom o biocidnih proizvodih (RO 2014 2755), kakor je bil nazadnje spremenjen 15. septembra 2015 (RO 2015 3073)“
-

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL