

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 323



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

60ό έτος

7 Δεκεμβρίου 2017

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2117 της Επιτροπής, της 21ης Νοεμβρίου 2017, για τη θέσπιση των συμπερασμάτων σχετικά με τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (ΒΔΤ), βάσει της οδηγίας 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την παραγωγή μεγάλων ποσοτήτων οργανικών χημικών προϊόντων [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 7469] ⁽¹⁾ 1

ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- ★ Απόφαση αριθ. 1/2017 της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της 28ης Ιουλίου 2017, για την τροποποίηση του κεφαλαίου 4 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, του κεφαλαίου 6 για τα δοχεία πίεσης, του κεφαλαίου 7 για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, του κεφαλαίου 8 για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, του κεφαλαίου 9 για το ηλεκτρολογικό υλικό και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, του κεφαλαίου 11 για τα όργανα μέτρησης, του κεφαλαίου 15 για την επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής φαρμάκων (ΟΠΠ) και την πιστοποίηση παρτίδων, του κεφαλαίου 17 για τους ανελκυστήρες και του κεφαλαίου 20 για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης, καθώς και για την επικαιροποίηση των νομοθετικών πράξεων αναφοράς που παρατίθενται στο παράρτημα 1 [2017/2118] 51

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2117 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2017

για τη θέσπιση των συμπερασμάτων σχετικά με τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (ΒΔΤ), βάσει της οδηγίας 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την παραγωγή μεγάλων ποσοτήτων οργανικών χημικών προϊόντων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 7469]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα συμπεράσματα για τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (ΒΔΤ) αποτελούν σημείο αναφοράς για τον καθορισμό των όρων αδειοδότησης εγκαταστάσεων που καλύπτονται από το κεφάλαιο II της οδηγίας 2010/75/ΕΕ και οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να καθορίσουν οριακές τιμές εκπομπών οι οποίες εξασφαλίζουν ότι, υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας, οι εκπομπές δεν υπερβαίνουν τα επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές που ορίζονται στα συμπεράσματα ΒΔΤ.
- (2) Το φόρουμ, το οποίο αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών, των σχετικών βιομηχανικών κλάδων και μη κυβερνητικών οργανώσεων που προάγουν την προστασία του περιβάλλοντος, και το οποίο θεσπίστηκε με την απόφαση της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2011 ⁽²⁾, υπέβαλε στην Επιτροπή στις 5 Απριλίου 2017 τη γνώμη του επί του προτεινόμενου περιεχομένου του εγγράφου αναφοράς για τις ΒΔΤ όσον αφορά την παραγωγή μεγάλων ποσοτήτων οργανικών χημικών προϊόντων. Η εν λόγω γνώμη είναι διαθέσιμη στο κοινό.
- (3) Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης είναι το βασικό στοιχείο του εγγράφου αναφοράς για τις ΒΔΤ.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε βάσει του άρθρου 75 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/75/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εγκρίνονται τα συμπεράσματα για τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (ΒΔΤ) όσον αφορά την παραγωγή μεγάλων ποσοτήτων οργανικών χημικών προϊόντων, όπως παρατίθενται στο παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17.

⁽²⁾ Απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2011 σχετικά με τη συγκρότηση φόρουμ για την ανταλλαγή πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2010/75/ΕΕ περί βιομηχανικών εκπομπών (ΕΕ C 146 της 17.5.2011, σ. 3).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Νοεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Karmenu VELLA
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ (ΒΔΤ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΕΓΑΛΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα παρόντα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ αφορούν την παραγωγή των ακόλουθων οργανικών χημικών ουσιών, όπως προσδιορίζονται στο σημείο 4.1 του παραρτήματος I της οδηγίας 2010/75/ΕΕ:

- α) απλών υδρογονανθράκων (ευθείας αλυσίδας ή κυκλικών, κεκορεσμένων ή ακόρεστων, αλειφατικών ή αρωματικών)·
- β) οξυγονούχων υδρογονανθράκων, όπως αλκοολών, αλδεϋδών, κετονών, καρβοξυλικών οξέων, εστέρων και μειγμάτων εστέρων, οξικών ενώσεων, αιθέρων, υπεροξειδίων και εποξειδικών ρητινών·
- γ) θειούχων υδρογονανθράκων
- δ) αζωτούχων υδρογονανθράκων, όπως αμινών, αμιδίων, νιτρωμένων, νιτρωδών ή νιτρικών ενώσεων, νιτριλίων, κυανικών και ισοκυανικών ενώσεων·
- ε) φωσφορούχων υδρογονανθράκων·
- στ) αλογονούχων υδρογονανθράκων·
- ζ) οργανομεταλλικών ενώσεων·
- ια) απορρυπαντικών και τασιενεργών ουσιών.

Τα παρόντα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ καλύπτουν επίσης την παραγωγή υπεροξειδίου του υδρογόνου, όπως προσδιορίζεται στο σημείο 4.2 στοιχείο ε) του παραρτήματος I της οδηγίας 2010/75/ΕΕ.

Τα παρόντα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ καλύπτουν την καύση καυσίμων σε καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, σε περιπτώσεις όπου αυτή αποτελεί σημείο των ανωτέρω δραστηριοτήτων.

Τα παρόντα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ καλύπτουν την παραγωγή των προαναφερθεισών χημικών ουσιών σε περιπτώσεις διεργασιών συνεχούς λειτουργίας όπου η συνολική παραγωγική ικανότητα για τις εν λόγω χημικές ουσίες υπερβαίνει τους 20 kt/έτος.

Τα παρόντα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ δεν αφορούν τα ακόλουθα:

- καύση καυσίμων που δεν πραγματοποιείται σε κάμινο/θερμαντήρα χημικών διεργασιών ή σε διάταξη θερμικής/καταλυτικής οξείδωσης· η περίπτωση αυτή ενδέχεται να καλύπτεται από τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ που αφορούν μεγάλες εγκαταστάσεις καύσης (LCP)·
- αποτέφρωση αποβλήτων· η περίπτωση αυτή ενδέχεται να καλύπτεται από τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ που αφορούν την αποτέφρωση αποβλήτων (WI)·
- παραγωγή αιθανόλης που λαμβάνει χώρα σε εγκατάσταση η οποία καλύπτεται από την περιγραφή της δραστηριότητας στο σημείο 6.4 στοιχείο β) περίπτωση ii) του παραρτήματος I της οδηγίας 2010/75/ΕΕ ή καλύπτεται ως δραστηριότητα η οποία συνδέεται άμεσα με μια τέτοια εγκατάσταση· η περίπτωση αυτή ενδέχεται να καλύπτεται από τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ που αφορούν τις βιομηχανίες τροφίμων, ποτών και γάλακτος (FDM).

Άλλα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ, τα οποία είναι συμπληρωματικά των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από τα παρόντα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ, είναι ενδεικτικά τα ακόλουθα:

- Κοινά συστήματα επεξεργασίας/διαχείρισης υγρών αποβλήτων/απαερίων στον τομέα των χημικών προϊόντων (CWW)·
- Κοινή επεξεργασία απαερίων στον τομέα των χημικών προϊόντων (WGC).

Άλλα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ και έγγραφα αναφοράς τα οποία ενδέχεται να σχετίζονται με τις δραστηριότητες που καλύπτουν τα παρόντα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ είναι τα εξής:

- Οικονομικές παράμετροι και διαστοιχειακές επιδράσεις (ECM)·
- Εκπομπές από την αποθήκευση (EFS)·
- Ενεργειακή απόδοση (ENE)·
- Συστήματα βιομηχανικής ψύξης (ICS)·

- Μεγάλες εγκαταστάσεις καύσης (LCP)·
- Διύλιση πετρελαίου και φυσικού αερίου (REF)·
- Παρακολούθηση των εκπομπών στην ατμόσφαιρα και στο νερό από εγκαταστάσεις IED (ROM)·
- Αποτέφρωση αποβλήτων (WI)·
- Επεξεργασία αποβλήτων (WT).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές

Οι τεχνικές που παρατίθενται και περιγράφονται στα παρόντα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ δεν είναι ούτε περιοριστικές ούτε εξαντλητικές. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και άλλες τεχνικές που εξασφαλίζουν τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος.

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ έχουν γενική εφαρμογή.

Περίοδοι υπολογισμού μέσων όρων και συνθήκες αναφοράς για τις εκπομπές στην ατμόσφαιρα

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, τα επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (ΒΔΤ-AEL) για εκπομπές στην ατμόσφαιρα που περιλαμβάνονται στα παρόντα συμπεράσματα ΒΔΤ αναφέρονται σε τιμές συγκεντρώσεων εκφρασμένες ως μάζα εκπεμπόμενης ουσίας ανά μονάδα όγκου απαερίων σε κανονικές συνθήκες (ξηρό αέριο σε θερμοκρασία 273,15 K και πίεση 101,3 kPa) σε μονάδες mg/Nm³.

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, οι χρονικές περίοδοι υπολογισμού μέσου όρου που συνδέονται με τα ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές στην ατμόσφαιρα καθορίζονται ως εξής.

Τύπος μέτρησης	Περίοδος υπολογισμού μέσου όρου	Ορισμός
Συνεχής	Ημερήσιος μέσος όρος	Μέσος όρος κατά τη διάρκεια 1 ημέρας βάσει έγκυρων μέσων όρων που λαμβάνονται ανά μισή ή μία ώρα
Περιοδική	Μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας	Η μέση τιμή τριών διαδοχικών μετρήσεων διάρκειας τουλάχιστον 30 λεπτών έκαστη ⁽¹⁾ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Για οποιαδήποτε παράμετρο για την οποία, λόγω περιορισμών δειγματοληψίας ή αναλυτικών περιορισμών, δεν ενδείκνυται δειγματοληψία διάρκειας 30 λεπτών, γίνεται δειγματοληψία με την κατάλληλη διάρκεια.

⁽²⁾ Στην περίπτωση των PCDD/F χρησιμοποιείται περίοδος δειγματοληψίας 6 έως 8 ωρών.

Όπου τα ΒΔΤ-AEL αφορούν φορτία ειδικών εκπομπών και εκφράζονται ως φορτίο εκπεμπόμενης ουσίας ανά μονάδα τελικής παραγωγής, τα μέσα φορτία εκπομπών I_s υπολογίζονται από την εξίσωση 1:

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

όπου:

n = αριθμός περιόδων μέτρησης·

c_i = μέση συγκέντρωση της ουσίας κατά την περίοδο μέτρησης i ·

q_i = μέση ταχύτητα ροής κατά την περίοδο μέτρησης i ·

p_i = τελική παραγωγή κατά την περίοδο μέτρησης i .

Επίπεδο οξυγόνου αναφοράς

Για καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, το επίπεδο οξυγόνου αναφοράς των απαερίων (O_R) είναι 3 % κατ' όγκο.

Μετατροπή σε επίπεδο οξυγόνου αναφοράς

Η συγκέντρωση εκπομπών που σχετίζεται με το επίπεδο οξυγόνου αναφοράς υπολογίζεται από την εξίσωση 2:

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

όπου:

E_R = η συγκέντρωση εκπομπών που σχετίζεται με το επίπεδο οξυγόνου αναφοράς O_R .

O_R = το επίπεδο οξυγόνου αναφοράς % κατ' όγκο.

E_M = η μετρούμενη συγκέντρωση εκπομπών.

O_M = το μετρούμενο επίπεδο οξυγόνου % κατ' όγκο.

Περίοδοι υπολογισμού μέσων όρων για τις εκπομπές στο νερό

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, οι περίοδοι υπολογισμού μέσου όρου που συνδέονται με τα επίπεδα περιβαλλοντικών επιδόσεων τα οποία συνδέονται με τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (ΒΔΤ-ΑΕΡΛ) για εκπομπές στο νερό εκφρασμένες ως συγκεντρώσεις καθορίζονται ως εξής.

Περίοδος υπολογισμού μέσου όρου	Ορισμός
Μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός μηνός	Μέση τιμή, σταθμισμένη ως προς τη ροή, από 24ωρα σύνθετα δείγματα ανάλογα προς τη ροή τα οποία ελήφθησαν κατά τη διάρκεια ενός μηνός σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας (¹)
Μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός έτους	Μέση τιμή, σταθμισμένη ως προς τη ροή, από 24ωρα σύνθετα δείγματα ανάλογα προς τη ροή τα οποία ελήφθησαν κατά τη διάρκεια ενός έτους σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας (¹)

(¹) Είναι δυνατή η χρήση σύνθετων δειγμάτων ανάλογων προς τον χρόνο, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποδειχθεί επαρκής σταθερότητα ροής.

Οι μέσες τιμές, σταθμισμένες ως προς τη ροή, των συγκεντρώσεων της παραμέτρου (c_w) υπολογίζονται από την εξίσωση 3:

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

όπου:

n = αριθμός περιόδων μέτρησης.

c_i = μέση συγκέντρωση της παραμέτρου κατά την περίοδο μέτρησης i .

q_i = μέση ταχύτητα ροής κατά την περίοδο μέτρησης i .

Όπου τα ΒΔΤ-ΑΕΡΛ αφορούν φορτία ειδικών εκπομπών και εκφράζονται ως φορτίο εκπεμπόμενης ουσίας ανά μονάδα τελικής παραγωγής, τα μέσα φορτία εκπομπών υπολογίζονται από την εξίσωση 1.

Ακρωνύμια και ορισμοί

Για τους σκοπούς των παρόντων συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ ισχύουν τα ακόλουθα ακρωνύμια και ορισμοί:

Χρησιμοποιούμενος όρος	Ορισμός
ΒΔΤ-ΑΕΡΛ	Επίπεδο περιβαλλοντικών επιδόσεων που συνδέεται με τις ΒΔΤ, όπως περιγράφεται στην εκτελεστική απόφαση 2012/119/ΕΕ της Επιτροπής (¹). Τα ΒΔΤ-ΑΕΡΛ περιλαμβάνουν τα επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές (ΒΔΤ-ΑΕΛ), όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 13 της οδηγίας 2010/75/ΕΕ
ΒΤΧ	Συλλογικός όρος ο οποίος περιλαμβάνει το βενζόλιο, το τολουόλιο και το ορθο-/μετα-/παραξυλόλιο ή μείγματά τους
CO	Μονοξείδιο του άνθρακα

Χρησιμοποιούμενος όρος	Ορισμός
Υπομονάδα καύσης	Κάθε τεχνική συσκευή εντός της οποίας οξειδώνονται καύσιμα, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί η εκλυόμενη θερμότητα. Στις υπομονάδες καύσης περιλαμβάνονται λέβητες, κινητήρες, στρόβιλοι και κάμιννοι/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, αλλά δεν περιλαμβάνονται υπομονάδες επεξεργασίας απαερίων (π.χ. διάταξη θερμικής/καταλυτικής οξείδωσης που χρησιμοποιείται για τη μείωση των οργανικών ενώσεων)
Συνεχήςμέτρηση	Μέτρηση με χρήση ενός «αυτοματοποιημένου συστήματος μέτρησης» μόνιμα εγκατεστημένου επιτόπου
Συνεχήςδιαδικασία	Διαδικασία στην οποία οι πρώτες ύλες τροφοδοτούνται συνεχώς στον αντιδραστήρα και στη συνέχεια τα προϊόντα της αντίδρασης τροφοδοτούνται σε συνδεδεμένες κατάντη υπομονάδες διαχωρισμού και/ή ανάκτησης
Χαλκός	Το άθροισμα του χαλκού και των ενώσεών του, σε μορφή διαλύματος ή σωματιδίων, εκφρασμένο ως Cu
DNT	Δινιτροτολουόλιο
EB	Αιθυλοβενζόλιο
EDC	Διχλωροαιθυλένιο
EG	Αιθυλενογλυκόλες
EO	Αιθυλενοξείδιο
Αιθανολαμίνες	Συλλογικός όρος ο οποίος περιλαμβάνει τη μονοαιθανολαμίνη, τη διαιθανολαμίνη, την τριαιθανολαμίνη ή μείγματά τους
Αιθυλενογλυκόλες	Συλλογικός όρος ο οποίος περιλαμβάνει την αιθυλενογλυκόλη, τη διαιθυλενογλυκόλη, την τριαιθυλενογλυκόλη ή μείγματά τους
Υφιστάμενημονάδα	Μονάδα που δεν είναι νέα μονάδα
Υφιστάμενη υπομονάδα	Μια υπομονάδα που δεν είναι νέα υπομονάδα
Απαέρια	Τα καυσαέρια που εξέρχονται από μια υπομονάδα καύσης
I-TEQ	Διεθνής συγκέντρωση ισοδυνάμου τοξικότητας – προκύπτει από την εφαρμογή διεθνών συντελεστών τοξικής ισοδυναμίας, όπως ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος 2 της οδηγίας 2010/75/EE
Μειωμένεςολεφίνες	Συλλογικός όρος ο οποίος περιλαμβάνει αιθένιο, προπένιο, βουτένιο και βουταδιένιο, ή μείγματά τους
Σημαντική αναβάθμισημονάδας	Μία μείζονος σημασίας αλλαγή στον σχεδιασμό ή στην τεχνολογία μιας μονάδας με μείζονες προσαρμογές ή αντικαταστάσεις των υπομονάδων επεξεργασίας και/ή μείωσης και του σχετικού εξοπλισμού
MDA	Διαμινोδιφαινυλομεθάνιο
MDI	Διισοκυανικό μεθυλενοδιφαινύλιο
Μονάδα MDI	Μονάδα παραγωγής MDI από MDA μέσω φωσγενίωσης
Νέα μονάδα	Μονάδα που αδειοδοτείται για πρώτη φορά στον χώρο της εγκατάστασης μετά τη δημοσίευση των παρόντων συμπερασμάτων ΒΔΤ ή πλήρης αντικατάσταση μιας μονάδας μετά τη δημοσίευση των παρόντων συμπερασμάτων ΒΔΤ
Νέα υπομονάδα	Υπομονάδα που αδειοδοτείται για πρώτη φορά μετά τη δημοσίευση των παρόντων συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ ή πλήρης αντικατάσταση μιας υπομονάδας μετά τη δημοσίευση των παρόντων συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ

Χρησιμοποιούμενος όρος	Ορισμός
Πρόδρομεζουσίες NO _x	Ενώσεις οι οποίες περιέχουν άζωτο (π.χ. αμμωνία, νιτρώδη αέρια και οργανικές ενώσεις που περιέχουν άζωτο) στην είσοδο μιας θερμικής κατεργασίας, οι οποίες οδηγούν σε εκπομπές NO _x . Δεν περιλαμβάνεται το στοιχειακό άζωτο
PCDD/F	Πολυχλωροδιβενζοδιοξίνες και πολυχλωροδιβενζοφουράνια
Περιοδική μέτρηση	Μέτρηση σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα, με χρήση χειροκίνητων ή αυτόματων μεθόδων
Κάμινος/θερμαντήρας βιομηχανικών διεργασιών	Κάμινοι ή θερμαντήρες βιομηχανικών διεργασιών είναι: — υπομονάδες καύσης των οποίων τα απαέρια χρησιμοποιούνται για τη θερμική επεξεργασία αντικειμένων ή υλικού τροφοδοσίας με απευθείας επαφή, π.χ. σε διεργασίες ξήρανσης ή σε χημικούς αντιδραστήρες· ή — υπομονάδες καύσης των οποίων η θερμότητα από ακτινοβολία και/ή αγωγή μεταφέρεται σε αντικείμενα ή υλικό τροφοδοσίας μέσω σταθερού τοιχώματος χωρίς χρήση ενδιάμεσου υγρού μεταφορής θερμότητας, π.χ. κάμινοι ή αντιδραστήρες που θερμαίνουν ένα ρεύμα διεργασίας που χρησιμοποιείται στην (πετρο)χημική βιομηχανία, όπως κάμινοι ατμοπυρόλυσης. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, ως συνέπεια της εφαρμογής ορθών πρακτικών ανάκτησης ενέργειας, ορισμένοι θερμαντήρες/κάμινοι βιομηχανικών διεργασιών ενδέχεται να διαθέτουν ένα σχετιζόμενο σύστημα παραγωγής ατμού/ηλεκτρικής ενέργειας. Αυτό θεωρείται ενσωματωμένο σχεδιαστικό χαρακτηριστικό της καμίνου/του θερμαντήρα βιομηχανικών διεργασιών το οποίο δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη ως μεμονωμένο σύστημα.
Απαέρια διεργασίας	Το αέριο το οποίο αναχωρεί από μια διεργασία και υφίσταται περαιτέρω κατεργασία για ανάκτηση και/ή μείωση
NO _x	Το άθροισμα του μονοξειδίου του αζώτου (NO) και του διοξειδίου του αζώτου (NO ₂), εκφρασμένο ως NO ₂
Κατάλοιπα	Ουσίες ή αντικείμενα που παράγονται από τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου, ως απόβλητα ή υποπροϊόντα
RTO	Αναγεννητική διάταξη θερμικής οξείδωσης
SCR	Επιλεκτική καταλυτική αναγωγή
SMPO	Μονομερές στυρόλιο και οξείδιο του προπενίου
SNCR	Επιλεκτική μη καταλυτική αναγωγή
SRU	Υπομονάδα ανάκτησης θείου
TDA	Τολουολοδιαμίνη
TDI	Διisocyanικό toλουόλιο
Μονάδα TDI	Μονάδα παραγωγής TDI από TDA μέσω φωσγενίωσης
TOC	Ολικός οργανικός άνθρακας, εκφρασμένος ως C· περιλαμβάνει όλες τις οργανικές ενώσεις (στο νερό)
Συνολικά αιωρούμενα στερεά (TSS)	Συγκέντρωση μάζας του συνόλου των αιωρούμενων στερεών, μετρούμενη με διήθηση μέσω φίλτρων από ίνες υάλου και σταθμική μέθοδο
Ολικές ΠΟΕ	Ολικός πτητικός οργανικός άνθρακας· ολικές πτητικές οργανικές ενώσεις που μετρούνται με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (FID) και εκφράζονται ως ολικός άνθρακας
Υπομονάδα	Ένα μέρος/τμήμα μονάδας στο οποίο εκτελείται μια συγκεκριμένη διεργασία ή λειτουργία (π.χ. αντιδραστήρας, διάταξη πλύσης, στήλη απόσταξης). Οι υπομονάδες μπορούν να είναι νέες ή υφιστάμενες υπομονάδες

Χρησιμοποιούμενος όρος	Ορισμός
Έγκυρος ωριαίος μέσος όρος ή μέσος όρος ημώρου	Ένας ωριαίος μέσος όρος (ή μέσος όρος ημώρου) θεωρείται έγκυρος, όταν δεν γίνεται συντήρηση και δεν υπάρχει δυσλειτουργία του αυτοματοποιημένου συστήματος μέτρησης
VCM	Μονομερές βινυλοχλωρίδιο
ΠΟΕ	Πτητικές οργανικές ενώσεις, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 45 της οδηγίας 2010/75/ΕΕ

(¹) Εκτελεστική απόφαση 2012/119/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Φεβρουαρίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων που αφορούν τις κατευθυντήριες γραμμές για τη συλλογή δεδομένων, καθώς και για την κατάρτιση των εγγράφων αναφοράς ΒΔΤ και τη διασφάλιση της ποιότητάς τους, οι οποίες αναφέρονται στην οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί βιομηχανικών εκπομπών (ΕΕ L 63 της 2.3.2012, σ. 1).

1. ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ

Επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων ΒΔΤ που αναφέρονται στην παρούσα ενότητα, ισχύουν τα ειδικά κατά τομέα συμπεράσματα ΒΔΤ που περιλαμβάνονται στα σημεία 2 έως 11.

1.1. Παρακολούθηση των εκπομπών στην ατμόσφαιρα

ΒΔΤ 1: Η ΒΔΤ συνίσταται στην παρακολούθηση των διοχετευόμενων εκπομπών στην ατμόσφαιρα από καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών σύμφωνα με τα πρότυπα EN και τουλάχιστον με τη συχνότητα που αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα. Εάν δεν υπάρχουν πρότυπα EN, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση των προτύπων ISO, εθνικών ή άλλων διεθνών προτύπων που εξασφαλίζουν την παροχή στοιχείων ισοδύναμης επιστημονικής ποιότητας.

Ουσία/Παράμετρος	Πρότυπο(-α) (¹)	Συνολική ονομαστική θερμική ισχύς (MW _{th}) (²)	Ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης (³)	Παρακολούθηση που σχετίζεται με
CO	Γενικά πρότυπα EN	≥ 50	Συνεχής	Πίνακας 2.1, Πίνακας 10.1
	EN 15058	10 έως < 50	Μία φορά κάθε 3 μήνες (⁴)	
Σκόνη (⁵)	Γενικά πρότυπα EN και EN 13284-2	≥ 50	Συνεχής	ΒΔΤ 5
	EN 13284-1	10 έως < 50	Μία φορά κάθε 3 μήνες (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Γενικά πρότυπα EN	≥ 50	Συνεχής	ΒΔΤ 7, Πίνακας 2.1
	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	10 έως < 50	Μία φορά κάθε 3 μήνες (⁴)	
NO _x	Γενικά πρότυπα EN	≥ 50	Συνεχής	ΒΔΤ 4, Πίνακας 2.1, Πίνακας 10.1
	EN 14792	10 έως < 50	Μία φορά κάθε 3 μήνες (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Γενικά πρότυπα EN	≥ 50	Συνεχής	ΒΔΤ 6
	EN 14791	10 έως < 50	Μία φορά κάθε 3 μήνες (⁴)	

(¹) Τα γενικά πρότυπα EN για συνεχείς μετρήσεις είναι τα EN 15267-1, -2 και -3 και το EN 14181. Τα πρότυπα EN για περιοδικές μετρήσεις δίδονται στον πίνακα.

(²) Αναφέρεται στη συνολική ονομαστική θερμική ισχύ όλων των καμίνων/θερμαντήρων χημικών διεργασιών που συνδέονται με την καπνοδόχο όταν πραγματοποιούνται εκπομπές.

(³) Στην περίπτωση καμίνων/θερμαντήρων χημικών διεργασιών με συνολική ονομαστική θερμική ισχύ κατώτερη των 100 MW_{th} που λειτουργούν λιγότερες από 500 ώρες ανά έτος, η συχνότητα παρακολούθησης μπορεί να είναι μικρότερη αλλά τουλάχιστον μία φορά ανά έτος.

(⁴) Η ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης για περιοδικές μετρήσεις μπορεί να είναι μία φορά κάθε έξι μήνες, αν αποδειχθεί ότι τα επίπεδα εκπομπών είναι επαρκώς σταθερά.

(⁵) Δεν εφαρμόζεται η παρακολούθηση σκόνης όταν πραγματοποιείται καύση αποκλειστικά αερίων καυσίμων.

(⁶) Η παρακολούθηση NH₃ εφαρμόζεται μόνο όταν χρησιμοποιείται τεχνική SCR ή SNCR.

(⁷) Στην περίπτωση καμίνων/θερμαντήρων χημικών διεργασιών στους οποίους γίνεται καύση αερίων καυσίμων και/ή πετρελαίου με γνωστή περιεκτικότητα σε θείο και δεν πραγματοποιείται αποδέωση αερίων, η συνεχής παρακολούθηση μπορεί να αντικατασταθεί είτε από περιοδική παρακολούθηση με ελάχιστη συχνότητα μία φορά ανά 3 μήνες ή από υπολογισμό ο οποίος εξασφαλίζει την παροχή δεδομένων ισοδύναμης επιστημονικής ποιότητας.

ΒΔΤ 2: Η ΒΔΤ συνίσταται στην παρακολούθηση των διοχετευόμενων εκπομπών στην ατμόσφαιρα που δεν προέρχονται από καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών σύμφωνα με τα πρότυπα EN και τουλάχιστον με τη συχνότητα που αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα. Εάν δεν υπάρχουν πρότυπα EN, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση των προτύπων ISO, εθνικών ή άλλων διεθνών προτύπων που εξασφαλίζουν την παροχή στοιχείων ισοδύναμης επιστημονικής ποιότητας.

Ουσία/Παράμετρος	Διεργασίες/Πηγές	Πρότυπο(-α)	Ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης	Παρακολούθηση που σχετίζεται με
Βενζόλιο	Απαέρια από την υπομονάδα οξείδωσης κουμενίου κατά την παραγωγή φαινόλης ⁽¹⁾	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 57
	Όλες οι υπόλοιπες διεργασίες/πηγές ⁽³⁾			ΒΔΤ 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 66
	EDC/VCM			ΒΔΤ 76
CO	Διάταξη θερμικής οξείδωσης	EN 15058	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 13
	Μειωμένες ολεφίνες (αφαίρεση του οπτάνθρακα)	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN ⁽⁴⁾	Μία φορά τον χρόνο ή μία φορά κατά την αφαίρεση του οπτάνθρακα, αν η εν λόγω αφαίρεση συμβαίνει αραιότερα	ΒΔΤ 20
	EDC/VCM (αφαίρεση του οπτάνθρακα)			ΒΔΤ 78
Σκόνη	Μειωμένες ολεφίνες (αφαίρεση του οπτάνθρακα)	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN ⁽⁵⁾	Μία φορά τον χρόνο ή μία φορά κατά την αφαίρεση του οπτάνθρακα, αν η εν λόγω αφαίρεση συμβαίνει αραιότερα	ΒΔΤ 20
	EDC/VCM (αφαίρεση του οπτάνθρακα)			ΒΔΤ 78
	Όλες οι υπόλοιπες διεργασίες/πηγές ⁽³⁾	EN 13284-1	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 11
EDC	EDC/VCM	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 76
Αιθυλενοξείδιο	Αιθυλενοξείδιο και αιθυλενογλυκόλες	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 52
Φορμαλδεΰδη	Φορμαλδεΰδη	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 45
Ιόντα χλωρίου σε αέρια κατάσταση, εκφρασμένα ως HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 66
	EDC/VCM			ΒΔΤ 76
	Όλες οι υπόλοιπες διεργασίες/πηγές ⁽³⁾			ΒΔΤ 12
NH ₃	Χρήση SCR ή SNCR	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 7
NO _x	Διάταξη θερμικής οξείδωσης	EN 14792	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948-1, -2, και -3	Μία φορά κάθε 6 μήνες ⁽²⁾	ΒΔΤ 67
PCDD/F	EDC/VCM			ΒΔΤ 77

Ουσία/Παράμετρος	Διεργασίες/Πηγές	Πρότυπο(-α)	Ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης	Παρακολούθηση που σχετίζεται με
SO ₂	Όλες οι διεργασίες/πηγές ⁽³⁾	EN 14791	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 12
Τετραχλωρομεθάνιο	TDI/MDI ⁽¹⁾	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 66
Ολικές ΠΟΕ	TDI/MDI	EN 12619	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 66
	Αιθυλενοξειδίο (εκρόφηση του CO ₂ από το μέσο πλύσης)		Μία φορά κάθε 6 μήνες ⁽²⁾	ΒΔΤ 51
	Φορμαλδεύδη		Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 45
	Απαέρια από την υπομονάδα οξειδωσης κουμενίου κατά την παραγωγή φαινόλης	EN 12619	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 57
	Απαέρια από άλλες πηγές κατά την παραγωγή φαινόλης τα οποία δεν συνδυάζονται με άλλα ρεύματα απαερίων		Μία φορά τον χρόνο	
	Απαέρια από την υπομονάδα οξειδωσης κατά την παραγωγή υπεροξειδίου του υδρογόνου		Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 86
	EDC/VCM		Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 76
	Όλες οι υπόλοιπες διεργασίες/πηγές ⁽³⁾		Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 10
VCM	EDC/VCM	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα ⁽²⁾	ΒΔΤ 76

⁽¹⁾ Η παρακολούθηση εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου ο ρύπος περιέχεται στα απαέρια βάσει της απογραφής των ρευμάτων απαερίων, όπως ορίζονται στα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στον τομέα των χημικών προϊόντων (CWW).

⁽²⁾ Η ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης για περιοδικές μετρήσεις μπορεί να είναι μία φορά τον χρόνο, αν αποδειχθεί ότι τα επίπεδα εκπομπών είναι επαρκώς σταθερά.

⁽³⁾ Για όλες τις (υπόλοιπες) διεργασίες/πηγές όπου ο ρύπος περιέχεται στα απαέρια βάσει της απογραφής των ρευμάτων απαερίων, όπως ορίζονται στα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στον τομέα των χημικών προϊόντων (CWW).

⁽⁴⁾ Το πρότυπο EN 15058 και η περίοδος δειγματοληψίας πρέπει να προσαρμοστούν, έτσι ώστε οι μετρούμενες τιμές να αντιπροσωπεύουν τον πλήρη κύκλο αφαίρεσης οπτάνθρακα.

⁽⁵⁾ Το πρότυπο EN 13284-1 και η περίοδος δειγματοληψίας πρέπει να προσαρμοστούν, έτσι ώστε οι μετρούμενες τιμές να αντιπροσωπεύουν τον πλήρη κύκλο αφαίρεσης οπτάνθρακα.

⁽⁶⁾ Η παρακολούθηση εφαρμόζεται σε περιπτώσεις όπου στα απαέρια περιέχονται χλώριο και/ή οι χλωριωμένες ενώσεις και εφαρμόζεται θερμική κατεργασία

1.2. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

1.2.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα από καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών

ΒΔΤ 3: Για τη μείωση των εκπομπών CO και άκαυστων ουσιών στην ατμόσφαιρα από καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, η ΒΔΤ συνίσταται στην εξασφάλιση βελτιστοποιημένης καύσης.

Η βελτιστοποιημένη καύση επιτυγχάνεται μέσω ορθού σχεδιασμού και λειτουργίας του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένης της βελτιστοποίησης της θερμοκρασίας και του χρόνου παραμονής στη ζώνη καύσης, της αποδοτικής ανάμειξης του καυσίμου και του αέρα καύσης, καθώς και του ελέγχου της καύσης. Ο έλεγχος της καύσης βασίζεται στη συνεχή παρακολούθηση και τον αυτοματοποιημένο έλεγχο των κατάλληλων παραμέτρων της καύσης (π.χ. O₂, CO, αναλογία καυσίμου προς αέρα, καθώς και άκαυστες ουσίες).

ΒΔΤ 4: Για τη μείωση των εκπομπών NO_x στην ατμόσφαιρα από καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Επιλογή καυσίμου	Βλέπε σημείο 12.3. Περιλαμβάνεται η εναλλαγή από υγρά σε αέρια καύσιμα και λαμβάνεται υπόψη η συνολική ισορροπία των υδρογονανθράκων	Η εναλλαγή από υγρά σε αέρια καύσιμα ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού των καυστήρων, στην περίπτωση υφιστάμενων μονάδων
β.	Πολυβάθμια καύση	Οι καυστήρες πολυβάθμιας καύσης επιτυγχάνουν μειωμένες εκπομπές NO _x μέσω της σταδιακής έγχυσης αέρα ή καυσίμου στην περιοχή πλησίον του καυστήρα. Η διαίρεση του καυσίμου ή του αέρα μειώνει τη συγκέντρωση του οξυγόνου στην κύρια ζώνη καύσης του καυστήρα, με αποτέλεσμα τη χαμηλότερη θερμοκρασία αιχμής της φλόγας και τη μείωση του σχηματισμού θερμικών NO _x	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της διαθεσιμότητας χώρου κατά την αναβάθμιση μικρών καμίνων χημικών διεργασιών, οπότε περιορίζεται η μετασκευή της σταδιακής εισαγωγής καυσίμου/αέρα χωρίς μείωση της δυναμικότητας Για υφιστάμενες καμίνους πυρόλυσης EDC, η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη από τον σχεδιασμό της καμίνου χημικών διεργασιών
γ.	Ανακυκλοφορία απαερίων (εξωτερική)	Ανακυκλοφορία μέρους των απαερίων προς τον θάλαμο καύσης προς αντικατάσταση μέρους του φρέσκου αέρα καύσης, η οποία οδηγεί σε μείωση της περιεκτικότητας σε οξυγόνο και κατά συνέπεια σε μείωση της θερμοκρασίας της φλόγας	Για υφιστάμενες καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους. Δεν εφαρμόζεται σε υφιστάμενες καμίνους πυρόλυσης EDC
δ.	Ανακυκλοφορία απαερίων (εσωτερική)	Ανακυκλοφορία μέρους των απαερίων στο εσωτερικό του θαλάμου καύσης προς αντικατάσταση μέρους του φρέσκου αέρα καύσης, η οποία οδηγεί σε μείωση της περιεκτικότητας σε οξυγόνο και κατά συνέπεια σε μείωση της θερμοκρασίας της φλόγας	Για υφιστάμενες καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους
ε.	Καυστήρας χαμηλών εκπομπών NO _x (LNB) ή καυστήρας πάρα πολύ χαμηλών εκπομπών NO _x (ULNB)	Βλέπε σημείο 12.3	Για υφιστάμενες καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους
στ.	Χρήση αδρανών αραιωτικών	Τα «αδρανή» αραιωτικά, π.χ. ατμός, νερό, άζωτο, χρησιμοποιούνται (είτε προαναμεμειγμένα με το καύσιμο πριν από την καύση του είτε με απευθείας έγχυση στον θάλαμο καύσης) για μείωση της θερμοκρασίας της φλόγας. Η έγχυση ατμού μπορεί να αυξήσει τις εκπομπές CO	Εφαρμόζεται γενικά
ζ.	Επιλεκτική καταλυτική αναγωγή (SCR)	Βλέπε σημείο 12.1	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της διαθεσιμότητας χώρου
η.	Επιλεκτική μη καταλυτική αναγωγή (SNCR)	Βλέπε σημείο 12.1	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του εύρους θερμοκρασιών (900–1 050 °C) και του χρόνου παραμονής που απαιτούνται για την αντίδραση. Δεν εφαρμόζεται σε καμίνους πυρόλυσης EDC

Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΑΤ (ΒΑΤ-AEL): Βλέπε πίνακα 2.1 και πίνακα 10.1.

ΒΑΤ 5: Για την πρόληψη ή μείωση των εκπομπών σκόνης στην ατμόσφαιρα από καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Επιλογή καυσίμου	Βλέπε σημείο 12.3. Περιλαμβάνεται η εναλλαγή από υγρά σε αέρια καύσιμα και λαμβάνεται υπόψη η συνολική ισορροπία των υδρογονανθράκων	Η εναλλαγή από υγρά σε αέρια καύσιμα ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού των καυστήρων, στην περίπτωση υφιστάμενων μονάδων
β	Ψεκασμός υγρών καυσίμων	Χρήση υψηλής πίεσης για τη μείωση του μεγέθους των σταγονιδίων υγρών καυσίμων. Ο υφιστάμενος βέλτιστος σχεδιασμός καυστήρα περιλαμβάνει γενικά ψεκασμό ατμού	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Υφασμάτινο, κεραμικό ή μεταλλικό φίλτρο	Βλέπε σημείο 12.1	Δεν εφαρμόζεται, όταν γίνεται καύση μόνο αερίων καυσίμων

ΒΑΤ 6: Για την πρόληψη ή μείωση των εκπομπών SO₂ στην ατμόσφαιρα από καμίνους/θερμαντήρες χημικών διεργασιών, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή και των δύο τεχνικών που παρατίθενται στη συνέχεια.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Επιλογή καυσίμου	Βλέπε σημείο 12.3. Περιλαμβάνεται η εναλλαγή από υγρά σε αέρια καύσιμα και λαμβάνεται υπόψη η συνολική ισορροπία των υδρογονανθράκων	Η εναλλαγή από υγρά σε αέρια καύσιμα ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού των καυστήρων, στην περίπτωση υφιστάμενων μονάδων
β.	Πλύση με χρήση καυστικής ουσίας	Βλέπε σημείο 12.1	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της διαθεσιμότητας χώρου

1.2.2. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα από τη χρήση SCR ή SNCR

ΒΑΤ 7: Για τη μείωση των εκπομπών αμμωνίας στην ατμόσφαιρα, που χρησιμοποιείται στην επιλεκτική καταλυτική αναγωγή (SCR) ή επιλεκτική μη καταλυτική αναγωγή (SNCR) για τη μείωση των εκπομπών NO_x, η ΒΑΤ συνίσταται στη βελτιστοποίηση του σχεδιασμού και/ή της λειτουργίας της τεχνικής SCR και/ή SNCR (π.χ. βελτιστοποιημένο αντιδραστήριο προς τον λόγο NO_x ομοιογενής κατανομή αντιδραστήριου και βέλτιστο μέγεθος των σταγόνων αντιδραστήριου).

Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΑΤ (ΒΑΤ-AEL) για τις εκπομπές από κάμινο πυρόλυσης μειωμένων ολεφινών, όταν χρησιμοποιείται τεχνική SCR ή SNCR: πίνακας 2.1.

1.2.3. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα από άλλες διεργασίες/πηγές:

1.2.3.1. Τεχνικές για τη μείωση των εκπομπών από άλλες διεργασίες/πηγές

ΒΑΤ 8: Για τη μείωση του φορτίου ρύπων που αποστέλλεται προς την τελική επεξεργασία απαερίων και για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση κατάλληλου συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών για τα ρεύματα απαερίων διεργασιών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Ανάκτηση και χρήση περίσσειας υδρογόνου ή παραγόμενου υδρογόνου	Ανάκτηση και χρήση περίσσειας υδρογόνου ή υδρογόνου το οποίο παράγεται από χημικές αντιδράσεις (π.χ. για αντιδράσεις υδρογόνωσης). Για την αύξηση της περιεκτικότητας σε υδρογόνο μπορούν να χρησιμοποιηθούν τεχνικές ανάκτησης, όπως η προσρόφηση υπό πίεση ή ο διαχωρισμός με μεμβράνες	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη, όταν η ζήτηση ενέργειας για την ανάκτηση είναι υπερβολικά μεγάλη λόγω της χαμηλής περιεκτικότητας σε υδρογόνο ή όταν δεν υπάρχει ζήτηση για υδρογόνο

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
β.	Ανάκτηση και χρήση οργανικών διαλυτών και οργανικών πρώτων υλών που δεν έχουν αντιδράσει	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τεχνικές ανάκτησης όπως συμπίεση, συμπύκνωση, κρυογονική συμπίκνωση, διαχωρισμός με μεμβράνες και προσρόφηση. Η επιλογή τεχνικής μπορεί να επηρεάζεται από παραμέτρους ασφαλείας, π.χ. από την παρουσία άλλων ουσιών ή ρύπων	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη, όταν η ζήτηση ενέργειας για την ανάκτηση είναι υπερβολικά μεγάλη λόγω της χαμηλής περιεκτικότητας σε οργανικές ουσίες
γ.	Χρήση χρησιμοποιημένου αέρα	Ο μεγάλος όγκος χρησιμοποιημένου αέρα από τις αντιδράσεις οξείδωσης υφίσταται επεξεργασία και χρησιμοποιείται ως άζωτο χαμηλής καθαρότητας	Εφαρμόζεται μόνο όταν υπάρχουν διαθέσιμες χρήσεις αζώτου χαμηλής καθαρότητας οι οποίες δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των διεργασιών
δ.	Ανάκτηση HCl μέσω υγρής πλύσης για μετέπειτα χρήση	Το αέριο HCl απορροφάται σε νερό με χρήση διάταξης υγρής πλύσης και είναι δυνατόν να ακολουθήσει καθαρισμός (π.χ. μέσω προσρόφησης) και/ή συγκέντρωση (π.χ. μέσω απόσταξης) (βλέπε σημείο 12.1 για τις περιγραφές των τεχνικών). Στη συνέχεια, το ανακτηθέν HCl χρησιμοποιείται (π.χ. ως οξύ ή για την παραγωγή χλωρίου)	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη στην περίπτωση χαμηλών φορτίων HCl
ε.	Ανάκτηση του H ₂ S μέσω πλύσης με αμίνες με χρήση αναγέννησης για μετέπειτα χρήση	Η πλύση με αμίνες με χρήση αναγέννησης χρησιμοποιείται για την ανάκτηση του H ₂ S από ρεύματα απαερίων διεργασιών και από τα όξινα απαέρια από υπομονάδες απογύμνωσης όξινου νερού. Στη συνέχεια, το H ₂ S συνήθως μετατρέπεται σε στοιχειακό θείο σε υπομονάδα ανάκτησης θείου σε διωλιστήριο (διεργασία Claus).	Εφαρμόζεται μόνο αν υπάρχει διωλιστήριο σε κοντινή απόσταση
στ.	Τεχνικές μείωσης του εγκλωβισμού στερεών και/ή υγρών	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά

ΒΑΤ 9: Για τη μείωση του φορτίου ρύπων που αποστέλλεται προς την τελική επεξεργασία απαερίων και για την αύξηση της απόδοσης ενέργειας, η ΒΑΤ συνίσταται στην αποστολή των ρευμάτων απαερίων διεργασιών με επαρκή θερμογόνο δύναμη προς μια υπομονάδα καύσης. Οι ΒΑΤ 8α και 8β έχουν προτεραιότητα έναντι της αποστολής ρευμάτων απαερίων διεργασιών σε υπομονάδα καύσης.

Δυνατότητα εφαρμογής:

Η αποστολή ρευμάτων απαερίων διεργασιών σε υπομονάδα καύσης ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της παρουσίας ρύπων ή λόγω παραμέτρων ασφαλείας.

ΒΑΤ 10: Για τη μείωση των διοχετευόμενων εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Υγροποίηση	Βλέπε σημείο 12.1. Η τεχνική γενικώς χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τεχνικές περαιτέρω μείωσης	Εφαρμόζεται γενικά

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
β.	Προσρόφηση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Υγρή πλύση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται μόνο σε ΠΟΕ οι οποίες μπορούν να απορροφηθούν σε υδατικά διαλύματα
δ.	Διάταξη καταλυτικής οξείδωσης	Βλέπε σημείο 12.1	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της παρουσίας καταλυτικών δηλητηρίων
ε.	Διάταξη θερμικής οξείδωσης	Βλέπε σημείο 12.1. Εναλλακτικά προς τη διάταξη θερμικής οξείδωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτεφρωτής για τη συνδυασμένη επεξεργασία υγρών αποβλήτων και αερίων	Εφαρμόζεται γενικά

ΒΑΤ 11: Για τη μείωση των διοχετευόμενων εκπομπών σκόνης στην ατμόσφαιρα, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Κυκλώνας	Βλέπε σημείο 12.1. Η τεχνική χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τεχνικές περαιτέρω μείωσης	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Ηλεκτροστατικός διαχωριστής	Βλέπε σημείο 12.1	Για υφιστάμενες υπομονάδες, η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της διαθεσιμότητας χώρου ή λόγω παραμέτρων ασφαλείας
γ.	Υφασμάτινο φίλτρο	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
δ.	Φίλτρο σκόνης δύο σταδίων	Βλέπε σημείο 12.1	
ε.	Κεραμικό/μεταλλικό φίλτρο	Βλέπε σημείο 12.1	
στ.	Υγρή πλύση σκόνης	Βλέπε σημείο 12.1	

ΒΑΤ 12: Για τη μείωση των εκπομπών διοξειδίου του θείου και άλλων όξινων αερίων (π.χ. HCl) στην ατμόσφαιρα, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση υγρής πλύσης.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της υγρής πλύσης, βλέπε σημείο 12.1

1.2.3.2. Τεχνικές μείωσης των εκπομπών από διάταξη θερμικής οξείδωσης

ΒΑΤ 13: Για τη μείωση των εκπομπών NO_x, CO, και SO₂ από διάταξη θερμικής οξείδωσης, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση κατάλληλου συνδυασμού των παρακάτω τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Κύριος στοχευόμενος ρύπος	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Αφαίρεση μεγάλων ποσοτήτων πρόδρομων ουσιών NO _x από τα ρεύματα αερίων διεργασιών	Αφαίρεση (ει δυνατόν, για επαναχρησιμοποίηση) μεγάλων ποσοτήτων πρόδρομων ουσιών NO _x πριν από τη θερμική κατεργασία, π.χ. μέσω πλύσης, υγροποίησης ή προσρόφησης	NO _x	Εφαρμόζεται γενικά

Τεχνική		Περιγραφή	Κύριος στοχευόμενος ρύπος	Δυνατότητα εφαρμογής
β.	Επιλογή καυσίμου υποστήριξης	Βλέπε σημείο 12.3	NO _x , SO ₂	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Καυστήρας χαμηλών εκπομπών NO _x (LNB)	Βλέπε σημείο 12.1	NO _x	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες υπομονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους και/ή λειτουργικών περιορισμών
δ.	Αναγεννητική διάταξη θερμικής οξείδωσης (RTO)	Βλέπε σημείο 12.1	NO _x	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες υπομονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους και/ή λειτουργικών περιορισμών
ε.	Βελτιστοποίηση καύσης	Σχεδιασμός και λειτουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται για να μεγιστοποιείται η αφαίρεση οργανικών ενώσεων, ενώ παράλληλα ελαχιστοποιούνται οι εκπομπές CO και NO _x στην ατμόσφαιρα (π.χ. μέσω του ελέγχου των παραμέτρων της καύσης, όπως είναι η θερμοκρασία και ο χρόνος παραμονής)	CO, NO _x	Εφαρμόζεται γενικά
στ.	Επιλεκτική καταλυτική αναγωγή (SCR)	Βλέπε σημείο 12.1	NO _x	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες υπομονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της διαθεσιμότητας χώρου
ζ.	Επιλεκτική μη καταλυτική αναγωγή (SNCR)	Βλέπε σημείο 12.1	NO _x	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες μονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του χρόνου παραμονής που απαιτείται για την αντίδραση

1.3. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 14: Για τη μείωση του όγκου των λυμάτων, των φορτίων ρύπων που απορρίπτονται σε μια κατάλληλη τελική επεξεργασία (συνήθως βιολογική επεξεργασία), καθώς και των εκπομπών στο νερό, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μιας ολοκληρωμένης στρατηγικής διαχείρισης και επεξεργασίας λυμάτων η οποία περιλαμβάνει έναν κατάλληλο συνδυασμό τεχνικών ενσωματωμένων στη διεργασία, τεχνικών ανάκτησης των ρύπων στην πηγή, καθώς και τεχνικών προεπεξεργασίας, βάσει των πληροφοριών που παρέχει η απογραφή των ρευμάτων λυμάτων, όπως ορίζονται στα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στον τομέα των χημικών προϊόντων (CWW).

1.4. Αποδοτική χρήση των πόρων

ΒΔΤ 15: Για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων κατά τη χρήση καταλυτών, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή
α.	Επιλογή καταλύτη	Επιλογή του κατάλληλου καταλύτη για την επίτευξη της βέλτιστης ισορροπίας μεταξύ των ακόλουθων παραγόντων: — δραστηριότητα του καταλύτη·

Τεχνική		Περιγραφή
		— επιλεκτικότητα του καταλύτη· — διάρκεια ζωής του καταλύτη (π.χ. ευπάθεια σε καταλυτικά δηλητήρια)· — χρήση λιγότερο τοξικών μετάλλων.
β.	Προστασία καταλύτη	Τεχνικές οι οποίες χρησιμοποιούνται ανάντη του καταλύτη για την προστασία του από δηλητήρια (π.χ. προεπεξεργασία πρώτων υλών)
γ.	Βελτιστοποίηση της διεργασίας	Έλεγχος των συνθηκών του αντιδραστήρα (π.χ. θερμοκρασία, πίεση) ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ της απόδοσης της μετατροπής και της διάρκειας ζωής του καταλύτη
δ.	Παρακολούθηση των επιδόσεων του καταλύτη	Παρακολούθηση της απόδοσης του καταλύτη για την ανίχνευση της έναρξης της αποσύνθεσης του καταλύτη με χρήση κατάλληλων παραμέτρων (π.χ. θερμοότητα αντίδρασης και σχηματισμός CO ₂ στην περίπτωση αντιδράσεων μερικής οξείδωσης)

ΒΔΤ 16: Για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση και επαναχρησιμοποίηση των οργανικών διαλυτών.

Περιγραφή:

Οι οργανικοί διαλύτες που χρησιμοποιούνται σε διεργασίες (π.χ. χημικές αντιδράσεις) ή λειτουργίες (π.χ. εκχύλιση) ανακτώνται με χρήση κατάλληλων τεχνικών (π.χ. απόσταξη ή διαχωρισμό υγρής φάσης), αυξάνεται η καθαρότητά τους, εφόσον απαιτείται (π.χ. με χρήση απόσταξης, προσρόφησης, απογύμνωσης ή διήθησης), και στη συνέχεια επιστρέφουν στη διεργασία ή λειτουργία. Η ποσότητα που ανακτάται και επαναχρησιμοποιείται εξαρτάται από τη συγκεκριμένη διεργασία.

1.5. Κατάλοιπα

ΒΔΤ 17: Για την πρόληψη ή, όπου αυτό δεν είναι εφικτό, τη μείωση της ποσότητας αποβλήτων προς απόρριψη, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση κατάλληλου συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
Τεχνικές για την πρόληψη ή τη μείωση της παραγωγής αποβλήτων			
α.	Προσθήκη αναστολέων στα συστήματα απόσταξης	Επιλογή (και βελτιστοποίηση της δοσολογίας) αναστολέων πολυμερισμού οι οποίοι αποτρέπουν ή μειώνουν τη δημιουργία καταλοίπων (π.χ. γόμες ή πίσσες). Για τη βελτιστοποίηση της δοσολογίας ίσως πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλότερη περιεκτικότητα των καταλοίπων σε άζωτο και/ή θείο, το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει τη χρήση τους ως καυσίμων	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Ελαχιστοποίηση του σχηματισμού καταλοίπων με υψηλό σημείο ζέσεως σε συστήματα απόσταξης	Τεχνικές οι οποίες μειώνουν τις τιμές θερμοκρασίας και τους χρόνους παραμονής (π.χ. χρήση πληρωτικού υλικού αντί για δίσκους, έτσι ώστε να μειώνεται η πτώση πίεσης και συνεπώς η θερμοκρασία· κενό αντί για ατμοσφαιρική πίεση ώστε να μειώνεται η θερμοκρασία)	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες υπομονάδες απόσταξης ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής	
Τεχνικές ανάκτησης υλικών για επαναχρησιμοποίηση ή ανακύκλωση			
γ.	Ανάκτηση υλικών (π.χ. μέσω απόσταξης, πυρόλυσης)	Γίνεται ανάκτηση υλικών (π.χ. πρώτων υλών, προϊόντων και υποπροϊόντων) από τα κατάλοιπα μέσω απομόνωσης (π.χ. απόσταξη) ή μετατροπής (π.χ. θερμική/καταλυτική πυρόλυση, αεριοποίηση, υδρογόνωση)	Εφαρμόζεται μόνο όταν υπάρχουν διαθέσιμες χρήσεις για τα εν λόγω ανακτώμενα υλικά
δ.	Αναγέννηση καταλύτη και προσροφητικού υλικού	Αναγέννηση καταλυτών και προσροφητικών υλικών με χρήση π.χ. θερμικής ή χημικής επεξεργασίας	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη όπου η αναγέννηση έχει ως αποτέλεσμα σημαντικές διαστοιχειακές επιδράσεις.
Τεχνικές ανάκτησης ενέργειας			
ε.	Χρήση των καταλοίπων ως καυσίμων	Ορισμένα οργανικά κατάλοιπα, π.χ. η πίσσα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμα σε υπομονάδα καύσης	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της παρουσίας στα κατάλοιπα ορισμένων ουσιών οι οποίες τα καθιστούν ακατάλληλα για χρήση σε υπομονάδα καύσης, οπότε επιβάλλεται η απόρριψή τους

1.6. Μη κανονικές συνθήκες λειτουργίας

ΒΔΤ 18: Για την πρόληψη ή μείωση των εκπομπών λόγω δυσλειτουργιών του εξοπλισμού, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση όλων των ακόλουθων τεχνικών.

	Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Ταυτοποίηση του κρίσιμου εξοπλισμού	Ο εξοπλισμός ο οποίος είναι κρίσιμος για την προστασία του περιβάλλοντος («κρίσιμος εξοπλισμός») ταυτοποιείται βάσει εκτίμησης επικινδυνότητας (π.χ. με χρήση της μεθόδου ανάλυσης καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχιών FMEA)	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Πρόγραμμα αξιοπιστίας περιουσιακών στοιχείων για τον κρίσιμο εξοπλισμό	Δομημένο πρόγραμμα βελτιστοποίησης της διαθεσιμότητας και των επιδόσεων του εξοπλισμού, το οποίο περιλαμβάνει τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, προληπτική συντήρηση (π.χ. έναντι της διάβρωσης), παρακολούθηση, καταγραφή συμβάντων, καθώς και διαρκείς βελτιώσεις	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Εφεδρικά συστήματα για τον κρίσιμο εξοπλισμό	Κατασκευή και διατήρηση εφεδρικών συστημάτων, π.χ. συστημάτων εκτόνωσης αερίων, μονάδων μείωσης	Δεν εφαρμόζεται εάν είναι δυνατή η επίδειξη της διαθεσιμότητας του εξοπλισμού με την τεχνική β.

ΒΔΤ 19: Για την πρόληψη ή μείωση των εκπομπών στην ατμόσφαιρα και στο νερό οι οποίες συμβαίνουν σε μη κανονικές συνθήκες, η ΒΔΤ συνίσταται στην υλοποίηση μέτρων ανάλογων με τη συνάφεια των δυνητικών εκλύσεων ρύπων για:

- i) έναρξη και διακοπή λειτουργίας·
- ii) άλλες περιστάσεις (π.χ. προγραμματισμένες και μη εργασίες συντήρησης και καθαρισμού των υπομονάδων και/ή του συστήματος επεξεργασίας απερίων), συμπεριλαμβανομένων αυτών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ορθή λειτουργία της εγκατάστασης.

2. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΕΙΩΜΕΝΩΝ ΟΛΕΦΙΝΩΝ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται στη μειωμένη παραγωγή ολεφινών με χρήση της διεργασίας ατμοπυρόλυσης και εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

2.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

2.1.1. ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές στην ατμόσφαιρα από κάμινο πυρόλυσης μειωμένων ολεφινών

Πίνακας 2.1

ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές NO_x και NH₃ στην ατμόσφαιρα από κάμινο πυρόλυσης μειωμένων ολεφινών

Παράμετρος	ΒΔΤ-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας) (mg/Nm ³ , σε συγκέντρωση 3 % O ₂ κατ' όγκο)	
	Νέα κάμινο	Υφιστάμενη κάμινο
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Όπου τα απαέρια από δύο ή περισσότερες καμίνους απορρίπτονται μέσω κοινής καπνοδόχου, το ΒΔΤ-AEL εφαρμόζεται στη συνδυασμένη απόρριψη από την καπνοδόχο.

⁽²⁾ Τα ΒΔΤ-AEL δεν εφαρμόζονται κατά τη λειτουργία αφαίρεσης του οπτάνθρακα.

⁽³⁾ Για το CO δεν εφαρμόζεται ΒΔΤ-AEL. Ενδεικτικά, το επίπεδο εκπομπών CO θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ 10–50 mg/Nm³ εκφρασμένο ως ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας.

⁽⁴⁾ Το ΒΔΤ-AEL εφαρμόζεται μόνο όταν χρησιμοποιείται τεχνική SCR ή SNCR.

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 1.

2.1.2. Τεχνικές μείωσης των εκπομπών από αφαίρεση του οπτάνθρακα

ΒΔΤ 20: Για τη μείωση των εκπομπών σκόνης και CO στην ατμόσφαιρα από την αφαίρεση του οπτάνθρακα από τους σωλήνες πυρόλυσης, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση του κατάλληλου συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών μείωσης της συχνότητας αφαίρεσης οπτάνθρακα και μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών μείωσης.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
---------	-----------	----------------------

Τεχνικές μείωσης της συχνότητας αφαίρεσης οπτάνθρακα

α.	Υλικά σωλήνων τα οποία επιβραδύνουν τον σχηματισμό οπτάνθρακα	Το νικέλιο το οποίο ενδέχεται να υπάρχει στην επιφάνεια των σωλήνων αποτελεί καταλύτη για τον σχηματισμό οπτάνθρακα. Κατά συνέπεια, η χρήση υλικών με χαμηλότερα επίπεδα νικελίου ή η επικάλυψη της εσωτερικής επιφάνειας του σωλήνα με αδρανές υλικό μπορούν να επιβραδύνουν τον ρυθμό συσσώρευσης οπτάνθρακα	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες υπομονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
β.	Ενίσχυση της τροφοδοσίας πρώτης ύλης με ενώσεις του θείου	Καθώς οι θειούχες ενώσεις του νικελίου δεν αποτελούν καταλύτη για τον σχηματισμό οπτάνθρακα, η ενίσχυση της τροφοδοσίας με ενώσεις του θείου, όταν δεν είναι παρούσες στο επιθυμητό επίπεδο, μπορεί επίσης να συμβάλει στην επιβράδυνση του σχηματισμού οπτάνθρακα, καθώς έτσι ενισχύεται η παθητικοποίηση της επιφάνειας του σωλήνα	Εφαρμόζεται γενικά

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
γ.	Βελτιστοποίηση της θερμικής αφαίρεσης του οπτάνθρακα	Βελτιστοποίηση των συνθηκών λειτουργίας, δηλαδή της ροής αέρα, της θερμοκρασίας και της περιεκτικότητας σε ατμό κατά τη διάρκεια του κύκλου αφαίρεσης οπτάνθρακα, προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή αφαίρεση οπτάνθρακα	Εφαρμόζεται γενικά
Τεχνικές μείωσης			
δ.	Υγρή πλύση σκόνης	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
ε.	Ξηρός κυκλώνας	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
στ.	Καύση απαερίων από την αφαίρεση του οπτάνθρακα σε κάμινο/θερμαντήρα βιομηχανικών διεργασιών	Το ρεύμα των απαερίων από την αφαίρεση του οπτάνθρακα διέρχεται διαμέσου της καμίνου/του θερμαντήρα βιομηχανικών διεργασιών κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του οπτάνθρακα, όπου πραγματοποιείται περαιτέρω καύση των σωματιδίων οπτάνθρακα (και CO)	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες μονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού των συστημάτων σωληνώσεων ή λόγω περιορισμών που συνδέονται με την αντιπυρική υπηρεσία.

2.2. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 21: Για την πρόληψη ή μείωση της ποσότητας των οργανικών ενώσεων και των λυμάτων που απορρίπτονται στην επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στη μεγιστοποίηση της ανάκτησης των υδρογονανθράκων από το νερό ψύξης που χρησιμοποιήθηκε κατά το στάδιο της πρωτεύουσας κλασμάτωσης και στην επαναχρησιμοποίηση του νερού ψύξης στο σύστημα παραγωγής ατμού αραιώσης.

Περιγραφή:

Η τεχνική συνίσταται στην εξασφάλιση ενός αποτελεσματικού διαχωρισμού των οργανικών και υδατικών φάσεων. Οι ανακτηθέντες υδρογονάνθρακες ανακυκλώνονται προς την κάμινο πυρόλυσης ή χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες άλλων χημικών διεργασιών. Η ανάκτηση οργανικών ουσιών μπορεί να βελτιωθεί, π.χ. με απογύμνωση με ατμό ή αέριο ή με χρήση αναβραστήρα. Το επεξεργασμένο νερό ψύξης επαναχρησιμοποιείται στο εσωτερικό του συστήματος παραγωγής ατμού αραιώσης. Στη συνέχεια, ένα ρεύμα καθαρισμού του νερού ψύξης απορρίπτεται στη διάταξη επεξεργασίας λυμάτων κατάντη, για να προληφθεί η συσσώρευση αλάτων στο σύστημα.

ΒΔΤ 22: Για τη μείωση του οργανικού φορτίου το οποίο απορρίπτεται στη διάταξη επεξεργασίας λυμάτων από το καυστικό υγρό πλύσης το οποίο προέρχεται από την αφαίρεση του H₂S από τα αέρια της πυρόλυσης, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση απογύμνωσης.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της απογύμνωσης, βλέπε σημείο 12.2. Η απογύμνωση των υγρών πλύσης πραγματοποιείται με χρήση ρεύματος αερίων στο οποίο στη συνέχεια γίνεται καύση (π.χ. στην κάμινο πυρόλυσης).

ΒΔΤ 23: Για τη μείωση ή πρόληψη της ποσότητας ιόντων θείου τα οποία απορρίπτονται στη διάταξη επεξεργασίας λυμάτων από το καυστικό υγρό πλύσης το οποίο προέρχεται από την αφαίρεση των όξινων αερίων από τα αέρια της πυρόλυσης, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Χρήση πρώτων υλών χαμηλής περιεκτικότητας σε θείο για την τροφοδότηση της καμίνου πυρόλυσης	Χρήση πρώτων υλών οι οποίες έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε θείο ή έχουν αποθειωθεί	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της απαίτησης ενίσχυσης με θείο για τη μείωση της συσσώρευσης οπτάνθρακα
β.	Μεγιστοποίηση της χρήσης πλύσης με αμίνες για την αφαίρεση των όξινων αερίων	Πλύση των αερίων πυρόλυσης με διαλύτη (αμινών) με αναγέννηση για την αφαίρεση των όξινων αερίων, κυρίως H ₂ S, για τη μείωση του φορτίου της κατάντη διάταξης πλύσης με καυστικές ενώσεις	Δεν εφαρμόζεται αν η κάμινο πυρόλυσης μειωμένων ολεφινών βρίσκεται σε μεγάλη απόσταση από υπομονάδα ανάκτησης θείου. Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες μονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της δυναμικότητας της υπομονάδας ανάκτησης θείου

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
γ.	Οξείδωση	Οξείδωση των ιόντων θείου τα οποία περιέχονται στο χρησιμοποιημένο υγρό πλύσης σε θειικά ιόντα, π.χ. με χρήση αέρα σε αυξημένη πίεση και θερμοκρασία (δηλαδή υγρή οξείδωση) ή οξειδωτικού παράγοντα όπως είναι το υπεροξείδιο του υδρογόνου	Εφαρμόζεται γενικά

3. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΕΝΩΣΕΩΝ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται στην παραγωγή βενζολίου, τολουολίου και ορθο-/μετα-/παραξυλολίου (τα οποία είναι γνωστά ως αρωματικές ενώσεις ΒΤΧ) και κυκλοεξανίου από τα υποπροϊόντα του αερίου πυρόλυσης των καμίνων ατμοπυρόλυσης και από το αναμόρφωμα/νάφθα το οποίο παράγεται σε καταλυτικούς αναμορφωτήρες· εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

3.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

ΒΔΤ 24: Για τη μείωση του φορτίου οργανικών ενώσεων από τα απαέρια διεργασιών που αποστέλλονται προς την τελική επεξεργασία απαερίων και για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση οργανικών ενώσεων με χρήση της ΒΔΤ 8β. ή, όπου αυτό δεν είναι εφικτό, στην ανάκτηση ενέργειας από τα εν λόγω απαέρια διεργασιών (βλέπε επίσης ΒΔΤ 9).

ΒΔΤ 25: Για τη μείωση των εκπομπών στην ατμόσφαιρα σκόνης και οργανικών ενώσεων από την αναγέννηση καταλυτών υδρογόνωσης, η ΒΔΤ συνίσταται στην αποστολή του απαερίου διεργασίας από την αναγέννηση του καταλύτη σε κατάλληλο σύστημα επεξεργασίας.

Περιγραφή:

Το απαέριο διεργασίας αποστέλλεται σε διατάξεις υγρής ή ξηρής μείωσης της σκόνης για την αφαίρεση της σκόνης και στη συνέχεια αποστέλλεται σε υπομονάδα καύσης ή θερμικής οξείδωσης για την αφαίρεση των οργανικών ενώσεων με στόχο την αποφυγή των εκπομπών στην ατμόσφαιρα απευθείας ή μέσω καύσης σε πυρσό. Δεν επαρκεί η χρήση μόνο τυμπάνων αφαίρεσης οπτάνθρακα.

3.2. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 26: Για τη μείωση των ποσοτήτων οργανικών ενώσεων και λυμάτων που απορρίπτονται από υπομονάδες εξαγωγής αρωματικών ενώσεων προς την επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση ξηρών διαλυτών ή στη χρήση κλειστού συστήματος ανάκτησης και επαναχρησιμοποίησης νερού σε περίπτωση χρήσης υγρών διαλυτών.

ΒΔΤ 27: Για τη μείωση του όγκου των λυμάτων και του οργανικού φορτίου που απορρίπτονται στην επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση κατάλληλου συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Δημιουργία κενού χωρίς χρήση νερού	Χρήση μηχανικών συστημάτων άντλησης σε διαδικασία κλειστού κυκλώματος, με απόρριψη μόνο μικρών ποσοτήτων νερού απομάστευσης, ή χρήση αντλιών ξηράς λειτουργίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η δημιουργία κενού χωρίς λύματα μπορεί να επιτευχθεί αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί ως υγρός φραγμός σε μηχανική αντλία κενού ή αν χρησιμοποιηθεί ρεύμα αερίων από τη διεργασία παραγωγής	Εφαρμόζεται γενικά

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
β.	Διαχωρισμός υδατικών λυμάτων στην πηγή	Τα υδατικά λύματα από μονάδες παραγωγής αρωματικών ενώσεων διαχωρίζονται από τα λύματα που προέρχονται από άλλες πηγές με στόχο να διευκολυνθεί η ανάκτηση πρώτων υλών ή προϊόντων	Σε υφιστάμενες μονάδες καύσης, η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω των ειδικών συστημάτων αποστράγγισης της μονάδας
γ.	Διαχωρισμός υγρής φάσης με ανάκτηση υδρογονανθράκων	Διαχωρισμός της οργανικής και της υδατικής φάσης με χρήση κατάλληλου σχεδιασμού και λειτουργίας (π.χ. με επαρκή χρόνο παραμονής, ανίχνευση και έλεγχο των ορίων των φάσεων) για την πρόληψη του εγκλωβισμού οποιουδήποτε αδιάλυτου οργανικού υλικού	Εφαρμόζεται γενικά
δ.	Απογύμνωση με ανάκτηση υδρογονανθράκων	Βλέπε σημείο 12.2. Η απογύμνωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μεμονωμένα ή συνδυασμένα ρεύματα	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη όταν η συγκέντρωση υδρογονανθράκων είναι χαμηλή
ε.	Επαναχρησιμοποίηση νερού	Με περαιτέρω επεξεργασία ορισμένων ρευμάτων λυμάτων, το νερό που παράγεται από την απογύμνωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως νερό διεργασίας ή ως νερό τροφοδοσίας του λέβητα, αντικαθιστώντας άλλες πηγές νερού	Εφαρμόζεται γενικά

3.3. Αποδοτική χρήση των πόρων

ΒΔΤ 28: Για την αποδοτική χρήση των πόρων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση του υδρογόνου που προέρχεται από συμπαραγωγή, π.χ. από αντιδράσεις αποαλκυλίωσης, ως χημικού αντιδραστηρίου ή καυσίμου με χρήση της ΒΔΤ 8α, ή, όπου αυτό δεν είναι εφικτό, στην ανάκτηση ενέργειας από την εκτόνωση των εν λόγω διεργασιών (βλέπε ΒΔΤ 9).

3.4. Ενεργειακή απόδοση

ΒΔΤ 29: Για την αποδοτική χρήση της ενέργειας κατά τη χρήση απόσταξης, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Βελτιστοποίηση της απόσταξης	Για κάθε στήλη απόσταξης βελτιστοποιούνται ο αριθμός των δίσκων, ο λόγος αναρροής, η θέση τροφοδότησης και, στην περίπτωση εκχυλιστικής απόσταξης, ο λόγος διαλυτών προς τις πρώτες ύλες	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες υπομονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους, της διαθεσιμότητας χώρου και/ή λειτουργικών περιορισμών
β.	Ανάκτηση θερμότητας από το ρεύμα αερίων κορυφής της στήλης	Επαναχρησιμοποίηση της θερμότητας συμπύκνωσης από τη στήλη απόσταξης τολουολίου και ξυλολίου για την παροχή θερμότητας σε άλλα σημεία της εγκατάστασης	

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
γ.	Μονή στήλη εκχυλιστικής απόσταξης	Σε συμβατικό σύστημα εκχυλιστικής απόσταξης, ο διαχωρισμός θα απαιτούσε ακολουθία δύο βημάτων (κύρια στήλη απόσταξης με πλευρική στήλη ή στήλη απογύμνωσης). Σε μονή στήλη εκχυλιστικής απόσταξης, ο διαχωρισμός του διαλύτη πραγματοποιείται σε μικρότερη στήλη απόσταξης η οποία είναι ενσωματωμένη στο κέλυφος της πρώτης στήλης	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων. Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη σε υπομονάδες μικρότερης δυναμικότητας, καθώς η λειτουργικότητα ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του συνδυασμού ενός αριθμού εφαρμογών σε ένα τμήμα εξοπλισμού
δ.	Στήλη απόσταξης με διαχωριστικό τοίχωμα	Σε ένα συμβατικό σύστημα απόσταξης, ο διαχωρισμός ενός μείγματος τριών συστατικών σε καθαρά κλάσματα του απαιτεί μια ευθεία ακολουθία δύο τουλάχιστον στηλών απόσταξης (ή κυρίων στηλών με πλευρικές στήλες). Σε στήλη με διαχωριστικό τοίχωμα, ο διαχωρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με μία μόνο συσκευή	
ε.	Θερμικά συζευγμένη απόσταξη	Αν η απόσταξη πραγματοποιείται σε δύο στήλες, οι ροές ενέργειας των δύο στηλών μπορούν να συζευχθούν. Ο ατμός από την κορυφή της πρώτης στήλης τροφοδοτεί έναν εναλλάκτη θερμότητας στη βάση της δεύτερης στήλης.	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων. Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από τη διαμόρφωση των στηλών απόσταξης και τις συνθήκες της διεργασίας, π.χ. την πίεση λειτουργίας

3.5. Κατάλοπα

ΒΔΤ30: Για την πρόληψη ή τη μείωση της ποσότητας της χρησιμοποιημένης αργίλου που αποστέλλεται για απόρριψη, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή και των δύο τεχνικών που δίδονται στη συνέχεια.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Επιλεκτική υδρογόνωση αναμορφώματος ή αερίου πυρόλυσης	Μείωση της περιεκτικότητας του αναμορφώματος ή του αερίου πυρόλυσης σε ολεφίνες με χρήση υδρογόνωσης. Όταν οι πρώτες ύλες είναι πλήρως υδρογονωμένες, οι διατάξεις κατεργασίας με άργιλο έχουν μεγαλύτερους κύκλους λειτουργίας	Εφαρμόζεται μόνο σε μονάδες που χρησιμοποιούν πρώτες ύλες υψηλής περιεκτικότητας σε ολεφίνες
β.	Επιλογή αργίλου	Χρήση αργίλου με τη μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια ζωής για τις δεδομένες συνθήκες (δηλαδή με επιφανειακές/δομικές ιδιότητες που αυξάνουν τον χρόνο του κύκλου λειτουργίας) ή χρήση συνθετικού υλικού το οποίο λειτουργεί όπως η άργιλος αλλά έχει τη δυνατότητα αναγέννησης	Εφαρμόζεται γενικά

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΑΙΘΥΛΟΒΕΝΖΟΛΙΟΥ ΚΑΙ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΣΤΥΡΟΛΙΟΥ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται στην παραγωγή αιθυλοβενζολίου με χρήση της διεργασίας αλκυλίωσης με καταλύτη ζεόλιθο ή $AlCl_3$, καθώς και στην παραγωγή μονομερούς στυρολίου είτε με αφυδρογόνωση αιθυλοβενζολίου είτε με συμπαραγωγή οξειδίου του προπενίου· εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

4.1. Επιλογή διεργασίας

ΒΔΤ 31: Για την πρόληψη ή μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων και όξινων αερίων στην ατμόσφαιρα, της δημιουργίας λυμάτων και της ποσότητας αποβλήτων που αποστέλλονται προς απόρριψη από την αλκυλίωση του βενζολίου με αιθυλένιο, η ΒΔΤ για τις νέες μονάδες και τις σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων συνίσταται στη χρήση της διεργασίας κατάλυσης με χρήση ζεόλιθου.

4.2. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

ΒΔΤ 32: Για τη μείωση του φορτίου HCl που αποστέλλεται προς την τελική επεξεργασία απαερίων από την υπομονάδα αλκυλίωσης στη διεργασία παραγωγής αιθυλοβενζολίου με χρήση $AlCl_3$ ως καταλύτη, η ΒΔΤ συνίσταται στην πλύση με χρήση καυστικής ουσίας.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της πλύσης με χρήση καυστικής ουσίας, βλέπε σημείο 12.1.

Δυνατότητα εφαρμογής:

Εφαρμόζεται μόνο σε υφιστάμενες μονάδες που χρησιμοποιούν τη διεργασία παραγωγής αιθυλοβενζολίου με χρήση $AlCl_3$ ως καταλύτη.

ΒΔΤ 33: Για τη μείωση του φορτίου σκόνης και HCl που αποστέλλεται προς την τελική επεξεργασία απαερίων από λειτουργίες αντικατάστασης του καταλύτη κατά τη διεργασία παραγωγής αιθυλοβενζολίου με χρήση $AlCl_3$ ως καταλύτη, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση υγρής πλύσης και, στη συνέχεια, χρήση του χρησιμοποιημένου υγρού πλύσης ως νερού πλύσης στο τμήμα πλύσης του αντιδραστήρα μετά την αλκυλίωση.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της υγρής πλύσης, βλέπε σημείο 12.1.

ΒΔΤ 34: Για τη μείωση του οργανικού φορτίου που αποστέλλεται προς την τελική επεξεργασία απαερίων από την υπομονάδα οξείδωσης της διεργασίας παραγωγής SMPO, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Τεχνικές μείωσης του εγκλωβισμού υγρών	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Υγροποίηση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Προσρόφηση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
δ.	Πλύση	Βλέπε σημείο 12.1. Η πλύση πραγματοποιείται με χρήση κατάλληλου διαλύτη (π.χ. του ψυχρού ανακυκλοφορούντος αιθυλοβενζολίου) για την απορρόφηση του αιθυλοβενζολίου, το οποίο ανακυκλώνεται στον αντιδραστήρα	Σε υφιστάμενες μονάδες, η χρήση του ρεύματος ανακυκλοφορούντος αιθυλοβενζολίου ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού της μονάδας

ΒΔΤ 35: Για τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα από την υπομονάδα υδρογόνωσης ακετοφαινόνης κατά τη διεργασία παραγωγής SMPO, σε μη κανονικές συνθήκες (π.χ. σε συμβάντα έναρξης), η ΒΔΤ συνίσταται στην αποστολή των απαερίων διεργασιών σε κατάλληλο σύστημα επεξεργασίας.

4.3. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 36: Για τη μείωση της παραγωγής λυμάτων από την αφυδρογόνωση του αιθυλοβενζολίου και για τη μεγιστοποίηση της ανάκτησης οργανικών ενώσεων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση κατάλληλου συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Βελτιστοποιημένος διαχωρισμός υγρής φάσης	Διαχωρισμός της οργανικής και της υδατικής φάσης με χρήση κατάλληλου σχεδιασμού και λειτουργίας (π.χ. με επαρκή χρόνο παραμονής, ανίχνευση και έλεγχο των ορίων των φάσεων) για την πρόληψη του εγκλωβισμού οποιουδήποτε αδιάλυτου οργανικού υλικού	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Απογύμνωση με ατμό	Βλέπε σημείο 12.2	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Προσρόφηση	Βλέπε σημείο 12.2	Εφαρμόζεται γενικά
δ.	Επαναχρησιμοποίηση νερού	Τα συμπυκνώματα από την αντίδραση μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως νερό διεργασίας ή ως νερό τροφοδοσίας του λέβητα μετά από την απογύμνωση με ατμό (βλέπε τεχνική β.) και την προσρόφηση (βλέπε τεχνική γ.)	Εφαρμόζεται γενικά

ΒΔΤ 37: Για τη μείωση των εκπομπών στο νερό οργανικών υπεροξειδίων από την υπομονάδα οξείδωσης κατά τη διεργασία παραγωγής SMPO και για την προστασία της κατάντη μονάδας βιολογικής επεξεργασίας λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στην προεπεξεργασία των λυμάτων που περιέχουν υπεροξείδια με χρήση υδρόλυσης πριν αυτά συνδυαστούν με άλλα ρεύματα λυμάτων και απορριφθούν στην τελική βιολογική επεξεργασία.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της υδρόλυσης, βλέπε σημείο 12.2.

4.4. Αποδοτική χρήση των πόρων

ΒΔΤ 38: Για την ανάκτηση των οργανικών ενώσεων από την αφυδρογόνωση του αιθυλοβενζολίου πριν από την ανάκτηση του υδρογόνου (βλέπε ΒΔΤ 39), η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μιας ή και των δύο τεχνικών που δίδονται στη συνέχεια.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Υγροποίηση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Πλύση	Βλέπε σημείο 12.1. Το απορροφητικό υλικό αποτελείται από οργανικούς διαλύτες του εμπορίου (ή πίσσα από μονάδες αιθυλοβενζολίου) (βλέπε ΒΔΤ 42β). Οι ΠΟΕ ανακτώνται μέσω απογύμνωσης του υγρού πλύσης	

ΒΔΤ 39: Για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση του υδρογόνου συμπαραγωγής από την αφυδρογόνωση του αιθυλοβενζολίου και στη χρήση του είτε ως χημικού αντιδραστηρίου, είτε ως καυσίμου για την καύση των απερίων αφυδρογόνωσης (π.χ. στον υπερθερμαντήρα ατμού).

ΒΔΤ 40: Για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων της υπομονάδας υδρογόνωσης ακετοφαινονών κατά τη διεργασία παραγωγής SMPO, η ΒΔΤ συνίσταται στην ελαχιστοποίηση της περίσσειας υδρογόνου ή στην ανακύκλωση του υδρογόνου με χρήση της ΒΔΤ 8α. Εάν δεν εφαρμόζεται η ΒΔΤ 8α, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση ενέργειας (βλέπε ΒΔΤ 9).

4.5. Κατάλοιπα

ΒΔΤ 41: Για τη μείωση της ποσότητας αποβλήτων που αποστέλλονται προς απόρριψη από την εξουδετέρωση χρησιμοποιημένου καταλύτη κατά τη διεργασία παραγωγής αιθυλοβενζολίου με χρήση AlCl_3 ως καταλύτη, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση καταλοίπων οργανικών ενώσεων μέσω απογύμνωσης και, στη συνέχεια, συγκέντρωση της υδατικής φάσης ώστε να προκύψει ωφέλιμο υποπροϊόν AlCl_3 .

Περιγραφή:

Αρχικά χρησιμοποιείται απογύμνωση με ατμό για την αφαίρεση των ΠΟΕ και στη συνέχεια το διάλυμα του χρησιμοποιημένου καταλύτη συγκεντρώνεται μέσω εξάτμισης, ώστε να προκύψει ωφέλιμο υποπροϊόν $AlCl_3$. Η φάση ατμών υγροποιείται ώστε να προκύψει διάλυμα HCl το οποίο ανακυκλώνεται στη διεργασία.

ΒΔΤ 42: Για την πρόληψη ή τη μείωση της ποσότητας πίσσας που αποστέλλεται προς απόρριψη από την υπομονάδα απόσταξης κατά την παραγωγή αιθυλοβενζολίου, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Ανάκτηση υλικών (π.χ. μέσω απόσταξης, πυρόλυσης)	Βλέπε ΒΔΤ 17γ	Εφαρμόζεται μόνο όταν υπάρχουν διαθέσιμες χρήσεις για τα εν λόγω ανακτώμενα υλικά
β.	Χρήση πίσσας ως απορροφητικού υλικού πλύσης	Βλέπε σημείο 12.1. Χρήση πίσσας ως απορροφητικού υλικού στις διατάξεις πλύσης που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή μονομερούς στυρολίου με χρήση αφυδρογόνωσης του αιθυλοβενζολίου, αντί να χρησιμοποιούνται οργανικοί διαλύτες του εμπορίου (βλέπε ΒΔΤ 38β). Ο βαθμός στον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί η πίσσα εξαρτάται από τη δυναμικότητα της διάταξης πλύσης	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Χρήση πίσσας ως καυσίμου	Βλέπε ΒΔΤ 17ε	Εφαρμόζεται γενικά

ΒΔΤ 43: Για τη μείωση της παραγωγής οπτάνθρακα (το οποίο είναι καταλυτικό δηλητήριο και παράλληλα απόβλητο) από υπομονάδες παραγωγής στυρολίου για την αφυδρογόνωση του αιθυλοβενζολίου, η ΒΔΤ συνίσταται στη λειτουργία στη χαμηλότερη δυνατή ασφαλή και εφικτή πίεση.

ΒΔΤ 44: Για τη μείωση της ποσότητας των οργανικών καταλοίπων τα οποία αποστέλλονται προς απόρριψη από την παραγωγή μονομερούς στυρολίου, συμπεριλαμβανομένης της συμπαραγωγής του με οξείδιο του προπενίου, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Προσθήκη αναστολέων στα συστήματα απόσταξης	Βλέπε ΒΔΤ 17α	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Ελαχιστοποίηση του σχηματισμού καταλοίπων με υψηλό σημείο ζέσεως σε συστήματα απόσταξης	Βλέπε ΒΔΤ 17β	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες υπομονάδες απόσταξης ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
γ.	Χρήση των καταλοίπων ως καυσίμων	Βλέπε ΒΔΤ 17ε	Εφαρμόζεται γενικά

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΦΟΡΜΑΛΔΕΨΔΗΣ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

5.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

ΒΔΤ 45: Για τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα από την παραγωγή φορμαλδεΐδης και για την αποδοτική χρήση της ενέργειας, η ΒΔΤ συνιστάται στη χρήση μίας από τις ακόλουθες τεχνικές.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Αποστολή του ρεύματος απαερίων σε υπομονάδα καύσης	Βλέπε ΒΔΤ 9	Εφαρμόζεται μόνο στη διεργασία η οποία πραγματοποιείται με χρήση αργύρου
β.	Διάταξη καταλυτικής οξείδωσης με ανάκτηση ενέργειας	Βλέπε σημείο 12.1. Η ενέργεια ανακτάται ως ατμός	Εφαρμόζεται μόνο στη διεργασία η οποία πραγματοποιείται με χρήση μεταλλικών οξειδίων. Η δυνατότητα ανάκτησης ενέργειας ενδέχεται να είναι περιορισμένη σε μικρές αυτόνομες μονάδες
γ.	Διάταξη θερμικής οξείδωσης με ανάκτηση ενέργειας	Βλέπε σημείο 12.1. Η ενέργεια ανακτάται ως ατμός	Εφαρμόζεται μόνο στη διεργασία η οποία πραγματοποιείται με χρήση αργύρου

Πίνακας 5.1

ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές ολικών ΠΟΕ και φορμαλδεΐδης στην ατμόσφαιρα από την παραγωγή φορμαλδεΐδης

Παράμετρος	Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΔΤ (ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας) (mg/Nm ³ , χωρίς διόρθωση βάσει της περιεκτικότητας σε οξυγόνο)
Ολικές ΠΟΕ	< 5–30 ⁽¹⁾
Φορμαλδεΐδη	2–5

⁽¹⁾ Το κατώτερο όριο του εύρους επιτυγχάνεται με διάταξη θερμικής οξείδωσης στη διεργασία με χρήση αργύρου.

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 2.

5.2. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 46: Για την πρόληψη ή μείωση της δημιουργίας λυμάτων (π.χ. από καθαρισμό, διαρροές και συμπυκνώματα) και του οργανικού φορτίου που απορρίπτεται σε περαιτέρω επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνιστάται στη χρήση μίας ή και των δύο τεχνικών που δίδονται στη συνέχεια.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Επαναχρησιμοποίηση νερού	Τα υδατικά ρεύματα (π.χ. από καθαρισμό, διαρροές και συμπυκνώματα) ανακυκλοφορούν στη διεργασία, κυρίως για να ρυθμιστεί η συγκέντρωση της παραγόμενης φορμαλδεΐδης. Ο βαθμός επαναχρησιμοποίησης του νερού εξαρτάται από την επιθυμητή συγκέντρωση της φορμαλδεΐδης	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Χημική προεπεξεργασία	Μετατροπή της φορμαλδεΐδης σε άλλες, λιγότερο τοξικές ουσίες, π.χ. μέσω προσθήκης θειώδους νατρίου ή μέσω οξείδωσης	Εφαρμόζεται μόνο σε λύματα τα οποία, λόγω της περιεκτικότητάς τους σε φορμαλδεΐδη, θα μπορούσαν να έχουν αρνητική επίδραση στην κατάντη βιολογική επεξεργασία λυμάτων

5.3. Κατάλοιπα

ΒΔΤ 47: Για τη μείωση της ποσότητας αποβλήτων τα οποία περιέχουν παραφορμαλδεύδη και αποστέλλονται για απόρριψη, η ΒΔΤ συνίσταται στην υλοποίηση μίας ή συνδυασμού των τεχνικών που περιγράφονται παρακάτω.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Ελαχιστοποίηση της δημιουργίας παραφορμαλδεύδης	Ο σχηματισμός παραφορμαλδεύδης ελαχιστοποιείται μέσω υψηλότερης θέρμανσης και καλύτερης μόνωσης και κυκλοφορίας ροής	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Ανάκτηση υλικών	Η παραφορμαλδεύδη ανακτάται μέσω διάλυσης σε θερμό νερό, όπου υποβάλλεται σε υδρόλυση και αποπολυμερισμό για την παραγωγή διαλύματος φορμαλδεύδης, ή επαναχρησιμοποιείται απευθείας σε άλλες διεργασίες	Δεν εφαρμόζεται όταν η ανακτώμενη παραφορμαλδεύδη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί λόγω επιμόλυνσης
γ.	Χρήση των καταλοίπων ως καυσίμων	Η παραφορμαλδεύδη ανακτάται και χρησιμοποιείται ως καύσιμο	Εφαρμόζεται μόνο όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τεχνική β.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ ΚΑΙ ΑΙΘΥΛΕΝΟΓΛΥΚΟΛΩΝ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

6.1. Επιλογή διεργασίας

ΒΔΤ 48: Για τη μείωση της κατανάλωσης αιθυλενίου και των εκπομπών οργανικών ενώσεων και CO₂ στην ατμόσφαιρα, η ΒΔΤ για νέες μονάδες και σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων συνίσταται στη χρήση οξυγόνου αντί αέρα για την απευθείας οξείδωση του αιθυλενίου σε αιθυλενοξείδιο.

6.2. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

ΒΔΤ 49: Για την ανάκτηση αιθυλενίου και ενέργειας και τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα από τη μονάδα αιθυλενοξειδίου, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση και των δύο τεχνικών που δίδονται στη συνέχεια.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
Τεχνικές ανάκτησης οργανικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση ή ανακύκλωση			
α.	Χρήση προσρόφησης υπό πίεση ή διαχωρισμού με μεμβράνες για την ανάκτηση του αιθυλενίου από τον καθαρισμό των αδρανών ουσιών	Με την τεχνική προσρόφησης υπό πίεση, τα μόρια του αερίου-στόχου (σε αυτήν την περίπτωση, του αιθυλενίου) προσροφώνται σε στερεό (π.χ. μοριακό κόσκινο) σε υψηλή πίεση και στη συνέχεια εκροφώνται σε μεγαλύτερη συγκέντρωση και χαμηλότερη πίεση, για επαναχρησιμοποίηση ή ανακύκλωση. Για τον διαχωρισμό με μεμβράνες, βλέπε σημείο 12.1	Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη σε περίπτωση υπερβολικής ζήτησης ενέργειας λόγω χαμηλής ροής μάζας του αιθυλενίου
Τεχνικές ανάκτησης ενέργειας			
β.	Αποστολή του ρεύματος καθαρισμού αδρανών σε υπομονάδα καύσης	Βλέπε ΒΔΤ 9	Εφαρμόζεται γενικά

ΒΔΤ 50: Για τη μείωση της κατανάλωσης αιθυλενίου και οξυγόνου και τη μείωση των εκπομπών CO₂ στην ατμόσφαιρα από την υπομονάδα αιθυλενοξειδίου, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των τεχνικών της ΒΔΤ 15 και στη χρήση αναστολέων.

Περιγραφή:

Προσθήκη μικρών ποσοτήτων αναστολέων των οργανοχλωριωμένων ουσιών (π.χ. χλωροαιθάνιο ή διχλωροαιθάνιο) στην τροφοδοσία του αντιδραστήρα με στόχο τη μείωση της αναλογίας του αιθυλενίου το οποίο οξειδώνεται πλήρως σε διοξείδιο του άνθρακα. Κατάλληλες παράμετροι για την παρακολούθηση των επιδόσεων των καταλυτών είναι, μεταξύ άλλων, η θερμότητα της αντίδρασης και ο σχηματισμός CO₂ ανά τόνο τροφοδοτούμενου αιθυλενίου.

ΒΔΤ 51: Για τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα από την εκρόφιση του CO₂ από το μέσο πλύσης που χρησιμοποιείται στη μονάδα αιθυλενοξειδίου, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής	
Τεχνικές ενσωματωμένες στη διεργασία			
α.	Πολυβάθμια εκρόφιση CO ₂	Η τεχνική περιλαμβάνει την εκτέλεση της απαιτούμενης αποσυμπίεσης για την απελευθέρωση του διοξειδίου του άνθρακα από το μέσο απορρόφησης σε δύο στάδια αντί για ένα. Αυτό επιτρέπει την απομόνωση ενός αρχικού ρεύματος πλούσιου σε υδρογονάνθρακες για πιθανή ανακυκλοφορία, ενώ ένα ρεύμα σχετικά καθαρού διοξειδίου του άνθρακα παραμένει για περαιτέρω επεξεργασία.	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
Τεχνικές μείωσης			
β.	Διάταξη καταλυτικής οξείδωσης	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Διάταξη θερμικής οξείδωσης	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά

Πίνακας 6.1

ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα από την εκρόφιση του CO₂ από το μέσο πλύσης που χρησιμοποιείται στη μονάδα αιθυλενοξειδίου

Παράμετρος	Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΔΤ
Ολικές ΠΟΕ	1–10 g/t παραγόμενου αιθυλενοξειδίου ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Το ΒΔΤ-AEL εκφράζεται ως μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός έτους.

⁽²⁾ Στην περίπτωση υψηλής περιεκτικότητας των εκπομπών σε μεθάνιο, το μεθάνιο το οποίο παρακολουθείται βάσει ENISO 25140 ή ENISO 25139 αφαιρείται από το αποτέλεσμα.

⁽³⁾ Το παραγόμενο αιθυλενοξείδιο ορίζεται ως το άθροισμα του αιθυλενοξειδίου που παράγεται προς πώληση και ως ενδιάμεσο προϊόν.

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 2.

ΒΔΤ 52: Για τη μείωση των εκπομπών αιθυλενοξειδίου στην ατμόσφαιρα, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση υγρής πλύσης για τα ρεύματα απαερίων τα οποία περιέχουν αιθυλενοξείδιο.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της υγρής πλύσης, βλέπε σημείο 12.1. Πλύση με νερό για την αφαίρεση του αιθυλενοξειδίου από τα ρεύματα απαερίων πριν από την άμεση απελευθέρωση ή πριν από την περαιτέρω μείωση των οργανικών ενώσεων.

ΒΔΤ 53: Για την πρόληψη ή τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα από την ψύξη του απορροφητικού υλικού του αιθυλενοξειδίου στην υπομονάδα ανάκτησης αιθυλενοξειδίου, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας από τις ακόλουθες τεχνικές.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Έμμεση ψύξη	Χρήση συστημάτων έμμεσης ψύξης (με εναλλάκτες θερμότητας) αντί για συστήματα ανοικτής ψύξης	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
β.	Πλήρης αφαίρεση του αιθυλενοξειδίου μέσω απογύμνωσης	Διατήρηση των κατάλληλων συνθηκών λειτουργίας και χρήση ηλεκτρονικής παρακολούθησης της λειτουργίας απογύμνωσης του αιθυλενοξειδίου, ώστε να εξασφαλιστεί ότι έχει απογυμνωθεί πλήρως το αιθυλενοξείδιο· παροχή επαρκών συστημάτων προστασίας για αποφυγή των εκπομπών αιθυλενοξειδίου σε μη κανονικές συνθήκες	Εφαρμόζεται μόνο όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τεχνική α.

6.3. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 54: Για τη μείωση του όγκου των λυμάτων και για τη μείωση του οργανικού φορτίου που απορρίπτεται από τον καθαρισμό του προϊόντος στην τελική επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή και των δύο τεχνικών που δίδονται στη συνέχεια.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Χρήση του προϊόντος καθαρισμού της μονάδας αιθυλενοξειδίου στη μονάδα αιθυλενογλυκολών	Τα ρεύματα καθαρισμού από τη μονάδα αιθυλενοξειδίου αποστέλλονται στη μονάδα αιθυλενογλυκολών και δεν απορρίπτονται ως λύματα. Ο βαθμός επαναχρησιμοποίησης του προϊόντος καθαρισμού στη διεργασία αιθυλενογλυκολών εξαρτάται από παραμέτρους που συνδέονται με την ποιότητα του προϊόντος των αιθυλενογλυκολών.	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Απόσταξη	Η απόσταξη είναι μια τεχνική που χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό ενώσεων με διαφορετικά σημεία ζέσεως μέσω μερικής εξάτμισης και υγροποίησης εκ νέου. Η τεχνική χρησιμοποιείται σε μονάδες αιθυλενοξειδίου και αιθυλενογλυκολών για τη συγκέντρωση των υδατικών ροών με στόχο την ανάκτηση των γλυκολών ή την απόρριψή τους (π.χ. μέσω αποτέφρωσης, αντί απόρριψης υπό μορφή λυμάτων) και τη μερική επαναχρησιμοποίηση/ανακύκλωση του νερού.	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων

6.4. Κατάλοιπα

ΒΔΤ 55: Για τη μείωση της ποσότητας των οργανικών αποβλήτων που αποστέλλονται προς απόρριψη από τη μονάδα αιθυλενοξειδίου και αιθυλενογλυκολών, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Βελτιστοποίηση της αντίδρασης υδρόλυσης	Βελτιστοποίηση του λόγου νερού προς αιθυλενοξειδίου για την επίτευξη χαμηλότερης συμπαγωγής βαρύτερων γλυκολών και παράλληλα την πρόληψη υπερβολικής ζήτησης ενέργειας για την αφυδάτωση των γλυκολών. Ο βέλτιστος λόγος εξαρτάται από τον στόχο όσον αφορά την παραγωγή δι- και τριαιθυλενογλυκολών	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Απομόνωση παραπροϊόντων σε μονάδες αιθυλενοξειδίου για περαιτέρω χρήση	Στις μονάδες αιθυλενοξειδίου, το συγκεντρωμένο οργανικό κλάσμα το οποίο λαμβάνεται μετά την αφυδάτωση των υγρών αποβλήτων από την ανάκτηση του αιθυλενοξειδίου υφίσταται απόσταξη και παράγει πολύτιμες γλυκόλες μικρότερης αλυσίδας και βαρύτερα κατάλοιπα	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
γ.	Απομόνωση παραπροϊόντων σε μονάδες αιθυλενογλυκολών για περαιτέρω χρήση	Στις μονάδες αιθυλενογλυκολών, το κλάσμα γλυκολών μεγαλύτερης αλυσίδας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως έχει ή μετά από περαιτέρω κλασμάτωση που παράγει πολύτιμες γλυκόλες	Εφαρμόζεται γενικά

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΦΑΙΝΟΛΗΣ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται στην παραγωγή φαινόλης από κουμένιο και εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

7.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

ΒΔΤ 56: Για την ανάκτηση των πρώτων υλών και τη μείωση του οργανικού φορτίου που αποστέλλεται από την υπομονάδα οξείδωσης κουμενίου στην τελική επεξεργασία απαερίων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
Τεχνικές ενσωματωμένες στη διεργασία			
α.	Τεχνικές μείωσης του εγκλωβισμού υγρών	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
Τεχνικές ανάκτησης οργανικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση			
β.	Υγροποίηση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Προσρόφηση (με αναγέννηση)	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά

ΒΔΤ 57: Για τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση της τεχνικής δ που δίδεται στη συνέχεια για τα απαέρια από την υπομονάδα οξείδωσης κουμενίου. Για οποιαδήποτε άλλα μεμονωμένα ή συνδυασμένα ρεύματα απαερίων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Αποστολή του ρεύματος απαερίων σε υπομονάδα καύσης	Βλέπε ΒΔΤ 9	Εφαρμόζεται μόνο όπου υπάρχουν διαθέσιμες χρήσεις για τα απαέρια ως αέρια καύσιμα
β.	Προσρόφηση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Διάταξη θερμικής οξειδωσης	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
δ.	Αναγεννητική διάταξη θερμικής οξειδωσης (RTO)	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά

Πίνακας 7.1

ΒΔΤ-ΑΕΛ για τις εκπομπές ολικών ΠΟΕ και βενζολίου στην ατμόσφαιρα από την παραγωγή φαινόλης

Παράμετρος	Πηγή	Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΔΤ (ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας) (mg/Nm ³ , χωρίς διόρθωση βάσει της περιεκτικότητας σε οξυγόνο)	Συνθήκες
Βενζόλιο	Υπομονάδα οξειδωσης κουμενίου	< 1	Το επίπεδο εκπομπών που συνδέεται με τη ΒΔΤ εφαρμόζεται εφόσον η εκπομπή υπερβαίνει το 1 g/h
Ολικές ΠΟΕ		5–30	—

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 2.

7.2. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 58: Για τη μείωση των εκπομπών στο νερό οργανικών υπεροξειδίων από την υπομονάδα οξειδωσης και, εάν απαιτείται, για την προστασία της κατάντη μονάδας βιολογικής επεξεργασίας λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στην προεπεξεργασία των λυμάτων που περιέχουν οργανικά υπεροξείδια με χρήση υδρόλυσης πριν αυτά συνδυαστούν με άλλα ρεύματα λυμάτων και απορριφθούν στην τελική βιολογική επεξεργασία.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της υδρόλυσης, βλέπε σημείο 12.2. Τα λύματα (κυρίως από τους συμπυκνωτές και την αναγέννηση του προσροφητικού υλικού, μετά τον διαχωρισμό των φάσεων) υφίστανται θερμική επεξεργασία (σε θερμοκρασίες άνω των 100 °C και υψηλό pH) ή καταλυτική επεξεργασία για τη διάσπαση των οργανικών υπεροξειδίων σε μη οικοτοξικές και ευκολότερα βιοαποδομήσιμες ενώσεις.

Πίνακας 7.2

ΒΔΤ-ΑΕΡΛ για οργανικά υπεροξείδια στην έξοδο της υπομονάδας διάσπασης υπεροξειδίων

Παράμετρος	ΒΔΤ-ΑΕΡΛ (μέση τιμή τριών τουλάχιστον σημειακών δειγμάτων που λαμβάνονται σε διαστήματα τουλάχιστον μισής ώρας)	Σχετική παρακολούθηση
Ολικά οργανικά υπεροξείδια, εκφρασμένα ως υδροϋπεροξείδιο του κουμενίου	< 100 mg/l	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο ΕΝ. Η ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης είναι μία φορά την ημέρα και μπορεί να ελαττωθεί σε τέσσερις φορές ανά έτος, αν αποδεικνύονται επαρκώς οι επιδόσεις της υδρόλυσης μέσω ελέγχου των παραμέτρων της διεργασίας (π.χ. pH, θερμοκρασία και χρόνος παραμονής)

ΒΔΤ 59: Για τη μείωση του οργανικού φορτίου που απορρίπτεται από την υπομονάδα διάσπασης και την υπομονάδα απόσταξης προς περαιτέρω επεξεργασία απαερίων, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση της φαινόλης και άλλων οργανικών ενώσεων (π.χ. ακετόνης) με χρήση εκχύλισης και, στη συνέχεια, απογύμνωσης.

Περιγραφή:

Ανάκτηση φαινόλης από ρεύματα λυμάτων που περιέχουν φαινόλη, έχοντας ρυθμίσει το pH σε τιμή < 7 στη συνέχεια, εκχύλιση με κατάλληλο διαλύτη και απογύμνωση των λυμάτων ώστε να αφαιρεθούν τα κατάλοιπα του διαλύτη και άλλες ενώσεις με χαμηλό σημείο ζέσεως (π.χ. ακετόνη). Για περιγραφή των τεχνικών επεξεργασίας, βλέπε σημείο 12.2.

7.3. Κατάλοιπα

ΒΔΤ 60: Για την πρόληψη ή τη μείωση της ποσότητας της πίσσας που αποστέλλεται για απόρριψη από τον καθαρισμό της φαινόλης, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή και των δύο τεχνικών που δίδονται στη συνέχεια.

	Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Ανάκτηση υλικών (π.χ. μέσω απόσταξης, πυρόλυσης)	Βλέπε ΒΔΤ 17γ. Χρήση απόσταξης για την ανάκτηση κουμενίου, αμεθυλοστυρολίου, φαινόλης κ.λπ.	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Χρήση πίσσας ως καυσίμου	Βλέπε ΒΔΤ 17ε.	Εφαρμόζεται γενικά

8. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΑΙΘΑΝΟΛΑΜΙΝΩΝ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

8.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

ΒΔΤ 61: Για τη μείωση των εκπομπών αμμωνίας στην ατμόσφαιρα και για τη μείωση της κατανάλωσης αμμωνίας από τη διεργασία παραγωγής υδατικών αιθανολαμινών, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση πολυβάθμιου συστήματος υγρής πλύσης.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της υγρής πλύσης, βλέπε σημείο 12.1. Η αμμωνία που δεν έχει αντιδράσει ανακτάται από τα απαέρια της διάταξης απογύμνωσης αμμωνίας και επίσης από την υπομονάδα εξάτμισης μέσω υγρής πλύσης σε δύο τουλάχιστον στάδια, ενώ στη συνέχεια ακολουθεί η ανακύκλωση της αμμωνίας με εισαγωγή της στη διεργασία.

8.2. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 62: Για την πρόληψη ή τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα και των εκπομπών στο νερό οργανικών ενώσεων από τα συστήματα κενού, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

	Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Δημιουργία κενού χωρίς χρήση νερού	Χρήση αντλιών ξηράς λειτουργίας, π.χ. αντλιών θετικού εκποπίσματος	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες μονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους και/ή λειτουργικών περιορισμών
β.	Χρήση αντλιών κενού με δακτυλίους νερού, με ανακυκλοφορία του νερού του δακτυλίου	Το νερό το οποίο χρησιμοποιείται ως υγρό σφράγισης της αντλίας ανακυκλοφορεί στο περίβλημα της αντλίας μέσω κλειστού βρόχου με μικρές μόνο εκκαθαρίσεις, ώστε να ελαχιστοποιείται η δημιουργία λυμάτων	Εφαρμόζεται μόνο όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τεχνική α. Δεν εφαρμόζεται στην απόσταξη τριαιθανολαμίνης

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
γ.	Επαναχρησιμοποίηση των υδατικών ρευμάτων από τα συστήματα κενού της διεργασίας	Επιστροφή των υδατικών ρευμάτων από τις αντλίες με δακτυλίους νερού ή τους εκχυτήρες ατμού στη διεργασία, για ανάκτηση οργανικού υλικού και επαναχρησιμοποίηση του νερού. Ο βαθμός επαναχρησιμοποίησης του νερού στη διεργασία περιορίζεται από τη ζήτηση νερού από τη διεργασία	Εφαρμόζεται μόνο όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τεχνική α.
δ.	Υγροποίηση των οργανικών ενώσεων (αμινών) ανάντη των συστημάτων κενού	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά

8.3. Κατανάλωση πρώτων υλών

ΒΑΤ 63: Για την αποδοτική χρήση του αιθυλενοξειδίου, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρησιμοποίηση συνδυασμού των τεχνικών που περιγράφονται παρακάτω.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Χρήση περίσσειας αμμωνίας	Η διατήρηση υψηλών επιπέδων αμμωνίας στο μείγμα της αντίδρασης επιτρέπει να εξασφαλιστεί ότι όλο το αιθυλενοξείδιο θα μετατραπεί σε προϊόντα	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Βελτιστοποίηση της περιεκτικότητας της αντίδρασης σε νερό	Το νερό χρησιμοποιείται για την επιτάχυνση των κυρίων αντιδράσεων χωρίς αλλαγή της κατανομής των προϊόντων και χωρίς σημαντικές παράπλευρες αντιδράσεις του αιθυλενοξειδίου με παραγωγή γλυκολών	Εφαρμόζεται μόνο στην υδατική διεργασία
γ.	Βελτιστοποίηση των συνθηκών λειτουργίας της διεργασίας	Προσδιορισμός και διατήρηση των βέλτιστων συνθηκών λειτουργίας (π.χ. θερμοκρασία, πίεση, χρόνος παραμονής) για τη μεγιστοποίηση της μετατροπής του αιθυλενοξειδίου στο επιθυμητό μείγμα μονο-, δι-, τριαιθανολαμινών	Εφαρμόζεται γενικά

9. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΑΤ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΙΣΟΚΥΑΝΙΚΟΥ ΤΟΛΟΥΟΛΙΟΥ (TDI) ΚΑΙ ΔΙΣΟΚΥΑΝΙΚΟΥ ΜΕΘΥΛΕΝΟΔΙΦΑΙΝΥΛΙΟΥ (MDI)

Τα συμπεράσματα για τις ΒΑΤ στο παρόν τμήμα καλύπτουν την παραγωγή των ακόλουθων ουσιών:

- δινιτροτολουόλιο (DNT) από τολουόλιο·
- τολουολοδιαμίνη (TDA) από DNT·
- TDI από TDA·
- διαμινοδιφαινυλομεθάνιο (MDA) από ανιλίνη·
- MDI από MDA·

και εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΑΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

9.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

ΒΑΤ 64: Για τη μείωση του φορτίου των οργανικών ενώσεων, NO_x , πρόδρομων ουσιών NO_x και SO_x που αποστέλλονται στην τελική επεξεργασία απαερίων (βλέπε ΒΑΤ 66) από μονάδες DNT, TDA και MDA, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Υγροποίηση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Υγρή πλύση	Βλέπε σημείο 12.1. Σε πολλές περιπτώσεις, η απόδοση της πλύσης βελτιώνεται από τη χημική αντίδραση του απορροφώμενου ρύπου (μερική οξείδωση των NO _x με ανάκτηση νιτρικού οξέος, αφαίρεση οξέων με καυστικό διάλυμα, αφαίρεση αμινών με όξινα διαλύματα, αντίδραση ανιλίνης με φορμαλδεΰδη σε καυστικό διάλυμα)	
γ.	Θερμική αναγωγή	Βλέπε σημείο 12.1.	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες υπομονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω της διαθεσιμότητας χώρου
δ.	Καταλυτική αναγωγή	Βλέπε σημείο 12.1.	

ΒΔΤ 65: Για τη μείωση του φορτίου HCl και φωσγενίου που αποστέλλεται προς την τελική επεξεργασία απαερίων και για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση του HCl και του φωσγενίου από τα ρεύματα απαερίων διεργασιών των μονάδων TDI και/ή MDI με χρήση του κατάλληλου συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Απορρόφηση του HCl μέσω υγρής πλύσης	Βλέπε ΒΔΤ 8δ.	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Απορρόφηση του φωσγενίου μέσω πλύσης	Βλέπε σημείο 12.1. Η περίσσεια φωσγενίου απορροφάται με χρήση οργανικού διαλύτη και επιστρέφει στη διεργασία	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Υγροποίηση HCl/φωσγενίου	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά

ΒΔΤ 66: Για τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων (συμπεριλαμβανομένων των χλωριωμένων υδρογονανθράκων), HCl και χλωρίου στην ατμόσφαιρα, η ΒΔΤ συνίσταται στην επεξεργασία των συνδυασμένων ρευμάτων απαερίων με χρήση διάταξης θερμικής οξείδωσης ακολουθούμενη από πλύση με καυστική ουσία.

Περιγραφή:

Τα μεμονωμένα ρεύματα απαερίων από τις μονάδες DNT, TDA, TDI, MDA και MDI συνδυάζονται σε ένα ή περισσότερα ρεύματα απαερίων για επεξεργασία. (Για περιγραφή της διάταξης θερμικής οξείδωσης και της πλύσης βλέπε σημείο 12.1.) Εναλλακτικά προς τη διάταξη θερμικής οξείδωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτεφρωτής για τη συνδυασμένη επεξεργασία υγρών αποβλήτων και απαερίων. Η πλύση με καυστική ουσία είναι πλύση στην οποία προστίθεται καυστική ουσία για βελτίωση της απόδοσης αφαίρεσης HCl και χλωρίου.

Πίνακας 9.1

ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές ολικών ΠΟΕ, τετραχλωρομεθανίου, Cl₂, HCl και PCDD/F στην ατμόσφαιρα από τη διεργασία TDI/MDI

Παράμετρος	Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΔΤ (mg/Nm ³ , χωρίς διόρθωση βάσει της περιεκτικότητας σε οξυγόνο)
Ολικές ΠΟΕ	1–5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Τετραχλωρομεθάνιο	≤ 0,5 g/t παραγόμενου MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/t παραγόμενου TDI ⁽³⁾

Παράμετρος	Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΔΤ (mg/Nm ³ , χωρίς διόρθωση βάσει της περιεκτικότητας σε οξυγόνο)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Το ΒΔΤ-AEL εφαρμόζεται μόνο σε συνδυασμένα ρεύματα απαερίων με ρυθμούς ροής > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ Το ΒΔΤ-AEL εκφράζεται ως ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας.

⁽³⁾ Το ΒΔΤ-AEL εκφράζεται ως μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια 1 έτους. Το παραγόμενο TDI και/ή MDI αναφέρεται στο προϊόν χωρίς κατάλοιπα, με την έννοια που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό της δυναμικότητας της μονάδας.

⁽⁴⁾ Στην περίπτωση τιμών NO_x άνω των 100 mg/Nm³ στο δείγμα, το ΒΔΤ-AEL μπορεί να είναι υψηλότερο, έως 3 mg/Nm³, λόγω αναλυτικών παρεμβολών.

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 2.

ΒΔΤ 67: Για τη μείωση των εκπομπών στην ατμόσφαιρα PCDD/F από διάταξη θερμικής οξείδωσης (βλέπε σημείο 12.1) για την επεξεργασία ρευμάτων απαερίων διεργασιών που περιέχουν χλώριο και/ή χλωριωμένες ενώσεις, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση της τεχνικής α, ακολουθούμενης από την τεχνική β εάν χρειαστεί, όπως παρατίθενται στη συνέχεια.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α. Ταχεία ψύξη	Ταχεία ψύξη των καυσαερίων για την πρόληψη της <i>de novo</i> σύνθεσης PCDD/F	Εφαρμόζεται γενικά
β. Έγχυση ενεργού άνθρακα	Αφαίρεση των PCDD/F μέσω προσρόφησης σε ενεργό άνθρακα ο οποίος εγχέεται στο καυσαέριο, η οποία ακολουθείται από μείωση σκόνης	

Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΔΤ (ΒΔΤ-AEL): Βλέπε πίνακα 9.1.

9.2. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 68: Η ΒΔΤ συνίσταται στην παρακολούθηση των εκπομπών στο νερό τουλάχιστον με τη συχνότητα που αναφέρεται παρακάτω και σύμφωνα με τα πρότυπα EN. Εάν δεν υπάρχουν πρότυπα EN, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση των προτύπων ISO, εθνικών ή άλλων διεθνών προτύπων που εξασφαλίζουν την παροχή στοιχείων ισοδύναμης επιστημονικής ποιότητας.

Ουσία/ Παράμετρος	Μονάδα	Σημείο δειγματοληψίας	Πρότυπο(-α)	Ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης	Παρακολούθηση που σχετίζεται με
TOC	Μονάδα DNT	Έξοδος της υπομονάδας προεπεξεργασίας	EN 1484	Μία φορά κάθε εβδομάδα ⁽¹⁾	ΒΔΤ 70
	Μονάδα MDI και/ή TDI	Έξοδος της μονάδας		Μία φορά κάθε μήνα	ΒΔΤ 72
Ανιλίνη	Μονάδα MDA	Έξοδος της τελικής επεξεργασίας λυμάτων	Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε μήνα	ΒΔΤ 14
Χλωριωμένοι διαλύτες	Μονάδα MDI και/ή TDI		Διάφορα διαθέσιμα πρότυπα EN (π.χ. EN ISO 15680)		ΒΔΤ 14

⁽¹⁾ Στην περίπτωση μη συνεχών απορρίψεων λυμάτων, η ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης είναι μία φορά ανά απόρριψη.

ΒΔΤ69: Για τη μείωση του φορτίου νιτρωδών, νιτρικών και οργανικών ενώσεων που απορρίπτονται από τη μονάδα DNT στην επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση των πρώτων υλών, τη μείωση του όγκου των λυμάτων και την επαναχρησιμοποίηση του νερού με χρήση κατάλληλου συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Χρήση νιτρικού οξέος υψηλής συγκέντρωσης	Χρήση HNO_3 υψηλής συγκέντρωσης (π.χ. περίπου 99 %) για αύξηση της απόδοσης της διεργασίας και μείωση του όγκου των λυμάτων και του φορτίου των ρύπων	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες υπομονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους και/ή λειτουργικών περιορισμών
β.	Βελτιστοποιημένη αναγέννηση και ανάκτηση του χρησιμοποιημένου οξέος	Εκτέλεση της αναγέννησης του χρησιμοποιημένου οξέος από την αντίδραση νίτρωσης, έτσι ώστε να ανακτώνται επίσης το νερό και οι περιεχόμενες οργανικές ουσίες για επαναχρησιμοποίηση, με χρήση κατάλληλου συνδυασμού εξάτμισης/απόσταξης, απογύμνωσης και υγροποίησης	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες υπομονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους και/ή λειτουργικών περιορισμών
γ.	Επαναχρησιμοποίηση νερού διεργασίας για πλύση του DNT	Επαναχρησιμοποίηση νερού διεργασίας από τη μονάδα ανάκτησης χρησιμοποιημένου οξέος και τη μονάδα νίτρωσης για πλύση του DNT	Η δυνατότητα εφαρμογής σε υφιστάμενες υπομονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω του σχεδιασμού τους και/ή λειτουργικών περιορισμών
δ.	Επαναχρησιμοποίηση νερού από το πρώτο βήμα πλύσης της διεργασίας	Με χρήση νερού γίνεται εκχύλιση του νιτρικού και θειικού οξέος από την οργανική φάση. Το οξινισμένο νερό επιστρέφει στη διεργασία για άμεση επαναχρησιμοποίηση ή περαιτέρω επεξεργασία για ανάκτηση υλικών	Εφαρμόζεται γενικά
ε.	Πολλαπλή χρήση και ανακυκλοφορία νερού	Επαναχρησιμοποίηση του νερού από την πλύση, την έκπλυση και τον καθαρισμό εξοπλισμού, π.χ. κατά την πολυβάθμια πλύση αντιρροής της οργανικής φάσης	Εφαρμόζεται γενικά

Όγκος λυμάτων που συνδέεται με τις ΒΔΤ: βλέπε πίνακα 9.2.

ΒΔΤ 70: Για τη μείωση του φορτίου οργανικών ενώσεων χαμηλής βιοαποδομησιμότητας οι οποίες απορρίπτονται από τη μονάδα DNT προς περαιτέρω επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στην προεπεξεργασία των λυμάτων με χρήση μίας ή και των δύο τεχνικών που δίδονται στη συνέχεια.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Εκχύλιση	Βλέπε σημείο 12.2	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Χημική οξείδωση	Βλέπε σημείο 12.2	

Πίνακας 9.2

ΒΔΤ-ΑΕΡΛ για απόρριψη από τη μονάδα DNT στην έξοδο της υπομονάδας προεπεξεργασίας προς περαιτέρω επεξεργασία λυμάτων

Παράμετρος	ΒΔΤ-ΑΕΡΛ (μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός μηνός)
TOC	$\leq 1 \text{ kg/t}$ παραγόμενου DNT
Ειδικός όγκος λυμάτων	$< 1 \text{ m}^3/\text{t}$ παραγόμενου DNT

Η σχετική παρακολούθηση για τον ολικό οργανικό άνθρακα είναι στη ΒΔΤ 68.

ΒΔΤ 71: Για τη μείωση της παραγωγής λυμάτων και του οργανικού φορτίου που απορρίπτεται από τη μονάδα TDA στην επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών α., β. και γ. και στη συνέχεια χρήση της τεχνικής δ.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α. Εξάτμιση	Βλέπε σημείο 12.2	Εφαρμόζεται γενικά
β. Απογύμνωση	Βλέπε σημείο 12.2	
γ. Εκχύλιση	Βλέπε σημείο 12.2	
δ. Επαναχρησιμοποίηση νερού	Επαναχρησιμοποίηση του νερού (π.χ. από συμπυκνώματα ή από πλύση) στη διεργασία ή σε άλλες διεργασίες (π.χ. σε μονάδα DNT). Ο βαθμός επαναχρησιμοποίησης του νερού σε υφιστάμενες μονάδες ενδέχεται να είναι περιορισμένος λόγω τεχνικών παραμέτρων	Εφαρμόζεται γενικά

Πίνακας 9.3

ΒΔΤ-ΑΕΡΛ για απόρριψη από τη μονάδα TDA στην επεξεργασία λυμάτων

Παράμετρος	ΒΔΤ-ΑΕΡΛ (μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός μηνός)
Ειδικός όγκος λυμάτων	$< 1 \text{ m}^3/\text{t}$ παραγόμενου TDA

ΒΔΤ 72: Για την πρόληψη ή τη μείωση του οργανικού φορτίου που απορρίπτεται από μονάδες MDI και/ή TDI στην τελική επεξεργασία λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στην ανάκτηση των διαλυτών και την επαναχρησιμοποίηση του νερού μέσω βελτιστοποίησης του σχεδιασμού και της λειτουργίας της μονάδας.

Πίνακας 9.4

ΒΔΤ-ΑΕΡΛ για την απόρριψη στην επεξεργασία λυμάτων από μονάδα TDI ή MDI

Παράμετρος	ΒΔΤ-ΑΕΡΛ (μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια 1 έτους)
TOC	$< 0,5 \text{ kg/t}$ προϊόντος (TDI ή MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Το ΒΔΤ-ΑΕΡΛ αναφέρεται στο προϊόν χωρίς κατάλοιπα, με την έννοια που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό της δυναμικότητας της μονάδας.

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΑΤ 68.

ΒΑΤ 73: Για τη μείωση του οργανικού φορτίου που απορρίπτεται από μονάδα MDA σε περαιτέρω επεξεργασία λυμάτων, η ΒΑΤ συνίσταται την ανάκτηση οργανικής ύλης με χρήση μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Εξάτμιση	Βλέπε σημείο 12.2. Χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της εκχύλισης (βλέπε τεχνική β)	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Εκχύλιση	Βλέπε σημείο 12.2. Χρησιμοποιείται για την ανάκτηση/αφαίρεση του MDA	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Απογύμνωση με ατμό	Βλέπε σημείο 12.2. Χρησιμοποιείται για την ανάκτηση/αφαίρεση της ανιλίνης και της μεθανόλης	Στην περίπτωση της μεθανόλης, η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών ως μέρους της στρατηγικής διαχείρισης και επεξεργασίας λυμάτων
δ.	Απόσταξη	Βλέπε σημείο 12.2. Χρησιμοποιείται για την ανάκτηση/αφαίρεση της ανιλίνης και της μεθανόλης	

9.3. Κατάλοιπα

ΒΑΤ 74: Για τη μείωση της ποσότητας των οργανικών καταλοίπων που αποστέλλονται προς απόρριψη από τη μονάδα TDI, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
Τεχνικές για την πρόληψη ή τη μείωση της παραγωγής αποβλήτων			
α.	Ελαχιστοποίηση του σχηματισμού καταλοίπων με υψηλό σημείο ζέσεως σε συστήματα απόσταξης	Βλέπε ΒΑΤ 17β.	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες υπομονάδες απόσταξης ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
Τεχνικές ανάκτησης οργανικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση ή ανακύκλωση			
β.	Αυξημένη ανάκτηση TDI μέσω εξάτμισης ή περαιτέρω διύλισης	Τα κατάλοιπα της απόσταξης υφίστανται περαιτέρω επεξεργασία για την ανάκτηση της μέγιστης δυνατής ποσότητας του περιεχόμενου TDI, π.χ. με χρήση εξατμιστή λεπτής μεμβράνης ή άλλων υπομονάδων διύλισης μικρής διαδρομής, ακολουθούμενων από ξηραντήρα.	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες υπομονάδες απόσταξης ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
γ.	Ανάκτηση TDA μέσω χημικής αντίδρασης	Πραγματοποιείται επεξεργασία της πίσσας για την ανάκτηση TDA μέσω χημικής αντίδρασης (π.χ. υδρόλυσης).	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων

10. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΑΤ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΙΧΛΩΡΟΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΚΑΙ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΒΙΝΥΛΟΧΛΩΡΙΔΙΟΥ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΑΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΑΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

10.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

10.1.1. ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές στην ατμόσφαιρα από κάμινο πυρόλυσης EDC

Πίνακας 10.1

ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές NO_x στην ατμόσφαιρα από κάμινο πυρόλυσης EDC

Παράμετρος	ΒΔΤ-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας) (mg/Nm ³ , σε συγκέντρωση 3 % O ₂ κατ' όγκο)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Όπου τα απαέρια από δύο ή περισσότερες καμίνους απορρίπτονται μέσω κοινής καπνοδόχου, το ΒΔΤ-AEL εφαρμόζεται στη συνδυασμένη απόρριψη από την καπνοδόχο.

⁽²⁾ Τα ΒΔΤ-AEL δεν εφαρμόζονται κατά τη λειτουργία αφαίρεσης του σπένθρακα.

⁽³⁾ Για το CO δεν εφαρμόζεται ΒΔΤ-AEL. Ενδεικτικά, το επίπεδο εκπομπών CO θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ 5-35 mg/Nm³ εκφρασμένο ως ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας.

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 1.

10.1.2. Τεχνικές και ΒΔΤ-AEL για εκπομπές στην ατμόσφαιρα από άλλες πηγές

ΒΔΤ 75: Για τη μείωση του οργανικού φορτίου που αποστέλλεται προς την τελική επεξεργασία απαερίων και για τη μείωση της κατανάλωσης πρώτων υλών, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση όλων των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής	
Τεχνικές ενσωματωμένες στη διεργασία			
α.	Έλεγχος ποιότητας της πρώτης ύλης	Έλεγχος ποιότητας της πρώτης ύλης ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο σχηματισμός καταλοίπων (π.χ. περιεκτικότητα του αιθυλενίου σε προπάνιο και ακετυλένιο· περιεκτικότητα του χλωρίου σε βρώμιο· περιεκτικότητα του υδροχλωρικού οξέος σε ακετυλένιο)	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Χρήση οξυγόνου αντί ατμοσφαιρικού αέρα για την οξυχλωρίωση	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες οξυχλωρίωσης ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων οξυχλωρίωσης	

Τεχνικές ανάκτησης οργανικής ύλης

γ.	Υγροποίηση με χρήση ψυχρού νερού ή ψυκτικών ουσιών	Χρήση υγροποίησης (βλέπε σημείο 12.1) με ψυχρό νερό ή ψυκτικές ουσίες όπως η αμμωνία ή το προπυλένιο για την ανάκτηση οργανικών ενώσεων από μεμονωμένα ρεύματα αερίων εκτόνωσης πριν από την αποστολή τους προς την τελική επεξεργασία	Εφαρμόζεται γενικά
----	--	--	--------------------

ΒΔΤ 76: Για τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων (συμπεριλαμβανομένων των αλογονωμένων ενώσεων), HCl και Cl₂ στην ατμόσφαιρα, η ΒΔΤ συνίσταται στην επεξεργασία των συνδυασμένων ρευμάτων αερίων από την παραγωγή EDC και/ή VCM με χρήση διάταξης θερμικής οξείδωσης ακολουθούμενη από υγρή πλύση δύο σταδίων.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της διάταξης θερμικής οξείδωσης, της υγρής πλύσης και της πλύσης με καυστική ουσία, βλέπε σημείο 12.1. Η θερμική οξείδωση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε μονάδα αποτέφρωσης λυμάτων. Στην περίπτωση αυτή, η θερμοκρασία οξείδωσης υπερβαίνει τους 1 100 °C με ελάχιστο χρόνο παραμονής 2 δευτερολέπτων, ενώ ακολουθεί ταχεία ψύξη των καυσαερίων για να προληφθεί η *denovo* σύνθεση PCDD/F.

Η πλύση εκτελείται σε δύο στάδια: Υγρή πλύση με νερό και, συνήθως, ανάκτηση υδροχλωρικού οξέος, ακολουθούμενη από υγρή πλύση με καυστική ουσία.

Πίνακας 10.2

ΒΑΤ-AEL για εκπομπές ολικών ΠΟΕ, συνολικών EDC και VCM, Cl₂, HCl και PCDD/F στην ατμόσφαιρα από την παραγωγή EDC/VCM

Παράμετρος	Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΑΤ (ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας) (mg/Nm ³ , σε συγκέντρωση 11 % O ₂ κατ' όγκο)
Ολικές ΠΟΕ	0,5–5
Άθροισμα EDC και VCM	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΑΤ 2.

ΒΑΤ 77: Για τη μείωση των εκπομπών στην ατμόσφαιρα PCDD/F από διάταξη θερμικής οξείδωσης (βλέπε σημείο 12.1) για την επεξεργασία ρευμάτων απαερίων διεργασιών που περιέχουν χλώριο και/ή χλωριωμένες ενώσεις, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση της τεχνικής α, ακολουθούμενης από την τεχνική β εάν χρειαστεί, όπως παρατίθενται στη συνέχεια.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Ταχεία ψύξη	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Έγχυση ενεργού άνθρακα	

Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΑΤ (ΒΑΤ-AEL): βλέπε πίνακα 10.2.

ΒΑΤ 78: Για τη μείωση των εκπομπών σκόνης και CO στην ατμόσφαιρα από την αφαίρεση του οπτάνθρακα από τους σωλήνες πυρόλυσης, η ΒΑΤ συνίσταται στη χρήση μίας από τις ακόλουθες τεχνικές μείωσης της συχνότητας αφαίρεσης οπτάνθρακα και μίας ή συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών μείωσης.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
Τεχνικές μείωσης της συχνότητας αφαίρεσης του οπτάνθρακα		
α.	Βελτιστοποίηση της θερμικής αφαίρεσης του οπτάνθρακα	Εφαρμόζεται γενικά

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
β.	Βελτιστοποίηση της μηχανικής αφαίρεσης του οπτάνθρακα	Βελτιστοποίηση της μηχανικής αφαίρεσης οπτάνθρακα (π.χ. εκτόξευση άμμου) για τη μεγιστοποίηση της αφαίρεσης του οπτάνθρακα σε μορφή σκόνης	Εφαρμόζεται γενικά
Τεχνικές μείωσης			
γ.	Υγρή πλύση σκόνης	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται μόνο στη θερμική αφαίρεση του οπτάνθρακα
δ.	Κυκλώνας	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
ε.	Υφασμάτινο φίλτρο	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά

10.2. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 79: Η ΒΔΤ συνίσταται στην παρακολούθηση των εκπομπών στο νερό τουλάχιστον με τη συχνότητα που αναφέρεται παρακάτω και σύμφωνα με τα πρότυπα EN. Εάν δεν υπάρχουν πρότυπα EN, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση των προτύπων ISO, εθνικών ή άλλων διεθνών προτύπων που εξασφαλίζουν την παροχή στοιχείων ισοδύναμης επιστημονικής ποιότητας.

Ουσία/ Παράμετρος	Μονάδα	Σημείο δειγματοληψίας	Πρότυπο(-α)	Ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης	Παρακολούθηση που σχετίζεται με
EDC	Όλες οι μονάδες	Έξοδος της διάταξης απογύμνωσης λυμάτων	EN ISO 10301	Μία φορά την ημέρα	ΒΔΤ 80
VCM					
Χαλκός	Μονάδα οξυχλωρίωσης στην οποία χρησιμοποιείται σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης	Έξοδος της προεπεξεργασίας για την αφαίρεση στερεών	Υπάρχουν διάφορα διαθέσιμα πρότυπα EN, π.χ. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Μία φορά την ημέρα ⁽¹⁾	ΒΔΤ 81
PCDD/F			Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε 3 μήνες	
Συνολικά αιωρούμενα στερεά (TSS)			EN 872	Μία φορά την ημέρα ⁽¹⁾	
Χαλκός	Μονάδα οξυχλωρίωσης στην οποία χρησιμοποιείται σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης	Έξοδος της τελικής επεξεργασίας λυμάτων	Διάφορα διαθέσιμα πρότυπα EN, π.χ. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Μία φορά κάθε μήνα	ΒΔΤ 14 και ΒΔΤ 81
EDC			EN ISO 10301	Μία φορά κάθε μήνα	
PCDD/F			Δεν υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο EN	Μία φορά κάθε 3 μήνες	

⁽¹⁾ Η ελάχιστη συχνότητα παρακολούθησης μπορεί να μειωθεί στη μία φορά κάθε μήνα, εάν οι επαρκείς επιδόσεις αφαίρεσης στερεών και χαλκού ελέγχονται μέσω της συχνής παρακολούθησης άλλων παραμέτρων (π.χ. μέσω της συνεχούς μέτρησης της θόλωσης).

ΒΔΤ 80: Για τη μείωση του φορτίου των χλωριωμένων ενώσεων που απορρίπτονται σε περαιτέρω επεξεργασία λυμάτων και για τη μείωση των εκπομπών στην ατμόσφαιρα από το σύστημα συλλογής και επεξεργασίας λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση υδρόλυσης και απογύμνωσης όσο γίνεται πιο κοντά στην πηγή.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της υδρόλυσης και της απογύμνωσης, βλέπε σημείο 12.2. Η υδρόλυση πραγματοποιείται σε αλκαλικό pH για τη διάσπαση της ένυδρης χλωράλης από τη διεργασία οξυχλωρίωσης. Αυτό οδηγεί στον σχηματισμό χλωροφορμίου, το οποίο στη συνέχεια αφαιρείται μέσω απογύμνωσης, μαζί με τα EDC και VCM.

Τα συνδεόμενα με ΒΔΤ επίπεδα περιβαλλοντικών επιδόσεων (ΒΔΤ-AEPL): βλέπε πίνακα 10.3.

Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΔΤ (ΒΔΤ-AEL) για απευθείας εκπομπές σε υδάτινο αποδέκτη στην έξοδο της τελικής επεξεργασίας: βλέπε πίνακα 10.5.

Πίνακας 10.3

ΒΔΤ-AEPL για χλωριωμένους υδρογονάνθρακες στα λύματα στην έξοδο διάταξης απογύμνωσης λυμάτων

Παράμετρος	ΒΔΤ-AEPL (μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός μηνός) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Ο μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός μηνός υπολογίζεται από τον μέσο όρο των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια κάθε ημέρας (τουλάχιστον τρία σημειακά δείγματα που λαμβάνονται σε διαστήματα τουλάχιστον μισής ώρας).

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 79.

ΒΔΤ 81: Για τη μείωση των εκπομπών στο νερό PCDD/F και χαλκού από τη διεργασία οξυχλωρίωσης, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση της τεχνικής α. ή, εναλλακτικά, της τεχνικής β παράλληλα με τον κατάλληλο συνδυασμό των τεχνικών γ., δ. και ε. που δίδονται στη συνέχεια.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής	
Τεχνικές ενσωματωμένες στη διεργασία			
α.	Σχεδιασμός σταθερής κλίνης για την οξυχλωρίωση	Σχεδιασμός της αντίδρασης οξυχλωρίωσης: στον αντιδραστήρα σταθερής κλίνης, τα σωματίδια του καταλύτη που εγκλωβίζονται στο άνω ρεύμα αερίων μειώνονται	Δεν εφαρμόζεται σε υφιστάμενες μονάδες στις οποίες χρησιμοποιείται ο σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης
β.	Σύστημα διήθησης κυκλώνα ή ξηρού καταλύτη	Ένα σύστημα διήθησης κυκλώνα ή ξηρού καταλύτη μειώνει τις απώλειες του καταλύτη από τον αντιδραστήρα και συνεπώς και την αντίστοιχη μεταφορά στα λύματα	Εφαρμόζεται μόνο σε μονάδες στις οποίες χρησιμοποιείται ο σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης

Προεπεξεργασία λυμάτων

γ.	Χημική καθίζηση	Βλέπε σημείο 12.2. Η χημική καθίζηση χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του διαλυμένου χαλκού	Εφαρμόζεται μόνο σε μονάδες στις οποίες χρησιμοποιείται ο σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης
δ.	Συσσωμάτωση και κροκίδωση	Βλέπε σημείο 12.2	Εφαρμόζεται μόνο σε μονάδες στις οποίες χρησιμοποιείται ο σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης
ε.	Διήθηση μεμβράνης (μικρο-ή υπερδιήθηση)	Βλέπε σημείο 12.2	Εφαρμόζεται μόνο σε μονάδες στις οποίες χρησιμοποιείται ο σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης

Πίνακας 10.4

ΒΔΤ-ΑΕΡΛ για εκπομπές στο νερό από την παραγωγή EDC μέσω οξυχλωρίωσης στην έξοδο της προπεξεργασίας για την αφαίρεση στερεών ουσιών σε μονάδες στις οποίες χρησιμοποιείται ο σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης

Παράμετρος	ΒΔΤ-ΑΕΡΛ (μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια 1 έτους)
Χαλκός	0,4–0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Συνολικά αιωρούμενα στερεά (TSS)	10–30 mg/l

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 79.

Πίνακας 10.5

ΒΔΤ-ΑΕΛ για απευθείας εκπομπές χαλκού, EDC και PCDD/F σε υδάτινο αποδέκτη από την παραγωγή EDC

Παράμετρος	Επίπεδα εκπομπών που συνδέονται με τις ΒΔΤ (μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια 1 έτους)
Χαλκός	0,04–0,2 g/tEDC παραγόμενου από οξυχλωρίωση ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/t καθαρού EDC ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1–0,3 μgI-TEQ/tEDC παραγόμενου από οξυχλωρίωση

⁽¹⁾ Το κατώτερο όριο του εύρους επιτυγχάνεται κατά κανόνα, όταν χρησιμοποιείται ο σχεδιασμός ρευστοποιημένης κλίνης

⁽²⁾ Ο μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός έτους υπολογίζεται από τον μέσο όρο των τιμών που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια κάθε ημέρας (τουλάχιστον τρία σημειακά δείγματα που λαμβάνονται σε διαστήματα τουλάχιστον μισής ώρας).

⁽³⁾ Το καθαρό EDC είναι το άθροισμα του EDC που παράγεται από οξυχλωρίωση και/ή απευθείας χλωρίωση και του EDC που επιστρέφει από την παραγωγή VCM στη διεργασία καθαρισμού.

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 79.

10.3. Ενεργειακή απόδοση

ΒΔΤ 82: Για την αποδοτική χρήση της ενέργειας, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση αντιδραστήρα ζέσεως για την απευθείας χλωρίωση του αιθυλενίου.

Περιγραφή:

Η αντίδραση στο σύστημα αντιδραστήρα ζέσεως για την απευθείας χλωρίωση του αιθυλενίου πραγματοποιείται κατά κανόνα σε θερμοκρασία μεταξύ 85 °C και 200 °C. Σε αντίθεση με τη διεργασία χαμηλής θερμοκρασίας, επιτρέπει την αποτελεσματική ανάκτηση και επαναχρησιμοποίηση της θερμότητας της αντίδρασης (π.χ. για την απόσταξη EDC).

Δυνατότητα εφαρμογής:

Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες απευθείας χλωρίωσης.

ΒΔΤ 83: Για τη μείωση της κατανάλωσης ενέργειας από καμίνους πυρόλυσης EDC, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση επιταχυντών της χημικής μετατροπής.

Περιγραφή:

Επιταχυντές, δηλαδή ουσίες όπως το χλώριο ή άλλες μορφές στοιχείων που δημιουργούν ρίζες, χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της αντίδρασης πυρόλυσης και τη μείωση της θερμοκρασίας της αντίδρασης, άρα και της απαιτούμενης θερμικής ισχύος εισόδου. Οι επιταχυντές μπορούν να δημιουργούνται από την ίδια τη διεργασία ή να προστίθενται.

10.4. Κατάλοπα

ΒΔΤ 84: Για τη μείωση της ποσότητας του οπτάνθρακα που αποστέλλεται προς απόρριψη από μονάδες VCM, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Χρήση επιταχυντών κατά την πυρόλυση	Βλέπε ΒΔΤ 83	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Ταχεία ψύξη του ρεύματος αερίων από την πυρόλυση EDC	Το ρεύμα αερίων από την πυρόλυση EDC ψύχεται από την απευθείας επαφή με το ψυχρό EDC σε πύργο προκειμένου να μειωθεί ο σχηματισμός οπτάνθρακα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το ρεύμα ψύχεται από την ανταλλαγή θερμότητας με το ψυχρό εισερχόμενο υγρό EDC πριν από την ψύξη	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Προ-εξάτμιση του εισερχόμενου EDC	Ο σχηματισμός οπτάνθρακα μειώνεται μέσω της εξάτμισης EDC ανάντη του αντιδραστήρα για την αφαίρεση πρόδρομων ουσιών του οπτάνθρακα με υψηλά σημεία ζέσεως	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
δ.	Καυστήρας επίπεδης φλόγας	Τύπος καυστήρα στην κάμινο ο οποίος μειώνει τα θερμά σημεία στα τοιχώματα των σωλήνων της καμίνου πυρόλυσης	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες καμίνους ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων

ΒΔΤ 85: Για τη μείωση της ποσότητας των επικίνδυνων αποβλήτων που αποστέλλονται προς απόρριψη και για την αύξηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση όλων των ακόλουθων τεχνικών.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Υδρογόνωση του ακετυλενίου	Από την αντίδραση πυρόλυσης EDC παράγεται HCl και ανακτάται μέσω απόσταξης. Στο ακετυλένιο που περιέχεται στο εν λόγω ρεύμα υδροχλωρίου διενεργείται υδρογόνωση ώστε να μειωθεί η δημιουργία ανεπιθύμητων ενώσεων κατά τη διάρκεια της οξυχλωρίωσης. Στην έξοδο της υπομονάδας υδρογόνωσης συνιστώνται τιμές ακετυλενίου κάτω των 50 ppmv	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες μονάδες ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
β.	Ανάκτηση και επαναχρησιμοποίηση του HCl από την αποτέφρωση υγρών αποβλήτων	Το HCl ανακτάται από τα απαέρια του αποτεφρωτή μέσω υγρής πλύσης με νερό ή αραιωμένο HCl (βλέπε σημείο 12.1) και επαναχρησιμοποιείται (π.χ. στη μονάδα οξυχλωρίωσης)	Εφαρμόζεται γενικά
γ.	Απομόνωση των χλωριωμένων ενώσεων για χρήση	Απομόνωση και, εάν απαιτείται, καθαρισμός των υποπροϊόντων για χρήση (π.χ. μονοχλωροαιθάνιο και/ή 1,1,2-τριχλωροαιθάνιο, το τελευταίο για την παραγωγή 1,1-διχλωροαιθυλενίου)	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες υπομονάδες απόσταξης ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων. Η δυνατότητα εφαρμογής ενδέχεται να είναι περιορισμένη λόγω έλλειψης διαθέσιμων χρήσεων για τις εν λόγω ενώσεις

11. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΔΤ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ

Τα συμπεράσματα για τις ΒΔΤ στο παρόν τμήμα εφαρμόζονται επιπλέον των γενικών συμπερασμάτων για τις ΒΔΤ τα οποία παρατίθενται στο τμήμα 1.

11.1. Εκπομπές στην ατμόσφαιρα

ΒΔΤ 86: Για την ανάκτηση των διαλυτών και τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα από όλες τις υπομονάδες πλην της υπομονάδας υδρογόνωσης, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση κατάλληλου συνδυασμού των ακόλουθων τεχνικών. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται ατμοσφαιρικός αέρας στην υπομονάδα οξείδωσης, περιλαμβάνεται τουλάχιστον η τεχνική δ. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται καθαρό οξυγόνο στην υπομονάδα οξείδωσης, περιλαμβάνεται τουλάχιστον η τεχνική β. με χρήση ψυχρού νερού.

Τεχνική	Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής	
Τεχνικές ενσωματωμένες στη διεργασία			
α.	Βελτιστοποίηση της διεργασίας οξειδωσης	Η βελτιστοποίηση της διεργασίας περιλαμβάνει αυξημένη πίεση οξειδωσης και μειωμένη θερμοκρασία οξειδωσης ώστε να μειωθεί η συγκέντρωση των ατμών του διαλύτη στα απαέρια διεργασιών	Εφαρμόζεται μόνο σε νέες υπομονάδες οξειδωσης ή σημαντικές αναβαθμίσεις μονάδων
β.	Τεχνικές μείωσης του εγκλωβισμού στερεών και/ή υγρών	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
Τεχνικές ανάκτησης διαλύτη για επαναχρησιμοποίηση			
γ.	Υγροποίηση	Βλέπε σημείο 12.1	Εφαρμόζεται γενικά
δ.	Προσρόφηση (με αναγέννηση)	Βλέπε σημείο 12.1	Δεν εφαρμόζεται σε απαέρια διεργασιών από οξείδωση με καθαρό οξυγόνο

Πίνακας 11.1

ΒΔΤ-AEL για τις εκπομπές ολικών ΠΟΕ στην ατμόσφαιρα από την υπομονάδα οξείδωσης

Παράμετρος	ΒΔΤ-AEL ⁽¹⁾ (ημερήσιος μέσος όρος ή μέσος όρος της περιόδου δειγματοληψίας) ⁽²⁾ (χωρίς διόρθωση βάσει της περιεκτικότητας σε οξυγόνο)
Ολικές ΠΟΕ	5–25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ Το ΒΔΤ-AEL δεν εφαρμόζεται όταν οι εκπομπές είναι κάτω από 150 g/h.

⁽²⁾ Όταν χρησιμοποιείται προσρόφηση, η περίοδος δειγματοληψίας αντιπροσωπεύει έναν ολοκληρωμένο κύκλο προσρόφησης.

⁽³⁾ Στην περίπτωση υψηλής περιεκτικότητας των εκπομπών σε μεθάνιο, το μεθάνιο το οποίο παρακολουθείται βάσει ENISO 25140 ή ENISO 25139 αφαιρείται από το αποτέλεσμα.

Η σχετική παρακολούθηση είναι στη ΒΔΤ 2.

ΒΔΤ 87: Για τη μείωση των εκπομπών οργανικών ενώσεων στην ατμόσφαιρα από την υπομονάδα υδρογόνωσης κατά τη λειτουργία έναρξης, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση υγροποίησης και/ή προσρόφησης.

Περιγραφή:

Για περιγραφή της υγροποίησης και της προσρόφησης, βλέπε σημείο 12.1.

ΒΔΤ 88: Για την πρόληψη των εκπομπών βενζολίου στην ατμόσφαιρα και στο νερό, η ΒΔΤ συνίσταται στη μη χρήση βενζολίου στο διάλυμα εργασίας.

11.2. Εκπομπές στο νερό

ΒΔΤ 89: Για τη μείωση του όγκου των λυμάτων και του οργανικού φορτίου που απορρίπτονται στη διάταξη επεξεργασίας λυμάτων, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση και των δύο τεχνικών που δίδονται στη συνέχεια.

Τεχνική		Περιγραφή	Δυνατότητα εφαρμογής
α.	Βελτιστοποιημένος διαχωρισμός υγρής φάσης	Διαχωρισμός της οργανικής και της υδατικής φάσης με χρήση κατάλληλου σχεδιασμού και λειτουργίας (π.χ. με επαρκή χρόνο παραμονής, ανίχνευση και έλεγχο των ορίων των φάσεων) για την πρόληψη του εγκλωβισμού οποιουδήποτε αδιάλυτου οργανικού υλικού	Εφαρμόζεται γενικά
β.	Επαναχρησιμοποίηση νερού	Επαναχρησιμοποίηση του νερού που προέρχεται π.χ. από καθαρισμό ή διαχωρισμό υγρής φάσης. Ο βαθμός επαναχρησιμοποίησης του νερού στη διεργασία εξαρτάται από παραμέτρους που συνδέονται με την ποιότητα του προϊόντος	Εφαρμόζεται γενικά

ΒΔΤ 90: Για την πρόληψη ή τη μείωση των εκπομπών στο νερό οργανικών ενώσεων οι οποίες δεν είναι εύκολο να απομακρυνθούν με βιολογικές μεθόδους, η ΒΔΤ συνίσταται στη χρήση μίας από τις ακόλουθες τεχνικές.

Τεχνική		Περιγραφή
α.	Προσρόφηση	Βλέπε σημείο 12.2. Η προσρόφηση εκτελείται πριν από την αποστολή των ρευμάτων λυμάτων στην τελική βιολογική επεξεργασία
β.	Αποτέφρωση λυμάτων	Βλέπε σημείο 12.2

Δυνατότητα εφαρμογής:

Εφαρμόζεται μόνο σε ρεύματα λυμάτων τα οποία μεταφέρουν το κύριο οργανικό φορτίο από τη μονάδα υπεροξειδίου του υδρογόνου και όταν η μείωση του φορτίου ολικού οργανικού άνθρακα από τη μονάδα υπεροξειδίου του υδρογόνου μέσω βιολογικής επεξεργασίας είναι χαμηλότερη του 90 %.

12. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

12.1. Τεχνικές επεξεργασίας απαερίων και απαερίων διεργασιών

Τεχνική	Περιγραφή
Προσρόφηση	Τεχνική αφαίρεσης ουσιών από ρεύμα απαερίων διεργασιών ή απαερίων μέσω συγκράτησης σε στερεά επιφάνεια (συνήθως ενεργός άνθρακας). Η προσρόφηση μπορεί να είναι με αναγέννηση ή χωρίς αναγέννηση (βλέπε παρακάτω).
Προσρόφηση (χωρίς αναγέννηση)	Στην προσρόφηση χωρίς αναγέννηση, το χρησιμοποιημένο προσροφητικό υλικό δεν αναγεννάται αλλά απορρίπτεται.
Προσρόφηση (με αναγέννηση)	Προσρόφηση κατά την οποία η προσροφούμενη ουσία στη συνέχεια εκροφάται, π.χ. με χρήση ατμού (συνήθως επιτόπου) για επαναχρησιμοποίηση ή απόρριψη και το προσροφητικό υλικό επαναχρησιμοποιείται. Για συνεχή χρήση χρησιμοποιούνται συνήθως άνω των δύο προσροφητών, εκ των οποίων ο ένας σε λειτουργία εκρόφησης.

Τεχνική	Περιγραφή
Διάταξη καταλυτικής οξείδωσης	Εξοπλισμός μείωσης ο οποίος οξειδώνει τις καύσιμες ενώσεις σε ρεύμα απαερίων διεργασιών ή απαερίων με χρήση αέρα ή οξυγόνου σε κλίνη καταλύτη. Ο καταλύτης επιτρέπει την οξείδωση σε χαμηλότερες θερμοκρασίες και μικρότερο εξοπλισμό σε σχέση με τις διατάξεις θερμικής οξείδωσης.
Καταλυτική αναγωγή	Τα NO _x ανάγονται παρουσία καταλύτη και αναγωγικού αερίου. Σε αντίθεση με την τεχνική SCR, δεν προστίθεται αμμωνία και/ή ουρία.
Πλύση με χρήση καυστικής ουσίας	Η αφαίρεση όξινων ρύπων από ρεύμα αερίων μέσω πλύσης με χρήση αλκαλικού διαλύματος.
Κεραμικό/μεταλλικό φίλτρο	Κεραμικό υλικό φίλτρων. Σε περιπτώσεις όπου πρόκειται να αφαιρεθούν όξινες ενώσεις όπως HCl, NO _x , SO _x και διοξίνες, στο υλικό των φίλτρων προσαρμόζονται καταλύτες και ενδέχεται να απαιτηθεί έγχυση αντιδραστηρίων. Στα μεταλλικά φίλτρα, η επιφανειακή διήθηση πραγματοποιείται μέσω στοιχείων φίλτρου από φρυγμένα πορώδη μέταλλα.
Υγροποίηση	Τεχνική αφαίρεσης των ατμών οργανικών και μη οργανικών ενώσεων από ρεύμα απαερίων διεργασιών ή απαερίων μέσω μείωσης της θερμοκρασίας κάτω από το σημείο δρόσου, ώστε να υγροποιηθούν οι ατμοί. Ανάλογα με το απαιτούμενο εύρος θερμοκρασιών λειτουργίας, υπάρχουν διάφορες μέθοδοι υγροποίησης, π.χ. με νερό ψύξης, με χρήση κρύου νερού (συνήθως θερμοκρασία περίπου 5 °C) ή με χρήση ψυκτικών μέσων, όπως είναι η αμμωνία ή το προπένιο.
Κυκλώνας (ξηρός ή υγρός)	Εξοπλισμός αφαίρεσης σκόνης από ρεύμα απαερίων διεργασιών ή απαερίων που βασίζεται στην άσκηση φυγόκεντρων δυνάμεων, συνήθως μέσα σε θάλαμο κωνικού σχήματος.
Ηλεκτροστατικός διαχωριστής (ξηρός ή υγρός)	Συσκευή ελέγχου σωματιδίων η οποία ασκεί ηλεκτρικές δυνάμεις σε σωματίδια εγκλωβισμένα σε ρεύμα απαερίων διεργασιών ή απαερίων για να τα μετακινήσει σε πλάκες συλλογής. Τα εγκλωβισμένα σωματίδια αποκτούν ηλεκτρικό φορτίο καθώς περνούν από κορώνα στην οποία υπάρχει ροή αερίων ιόντων. Στο μέσον της ροής υπάρχουν ηλεκτρόδια τα οποία διατηρούνται σε υψηλή τάση και παράγουν ηλεκτρικό πεδίο το οποίο ωθεί τα σωματίδια προς τα τοιχώματα συλλογής.
Υφασμάτινο φίλτρο	Πορώδες υφαντό ή πιληματοποιημένο ύφασμα μέσω του οποίου διέρχονται αέρια, ώστε να απομακρυνθούν τα σωματίδια με χρήση κόσκινου ή άλλων μηχανισμών. Τα υφασμάτινα φίλτρα είναι σε μορφή φύλλων, φυσιγγίων ή σάκων που συγκεντρώνουν έναν αριθμό μεμονωμένων μονάδων υφασμάτων φίλτρων σε μια ομάδα.
Διαχωρισμός με μεμβράνες	Τα αερίδια συμπίεζονται και περνούν μέσα από μια μεμβράνη η οποία βασίζεται στην επιλεκτική διαπερατότητα των οργανικών ατμών. Το εμπλουτισμένο διήθημα μπορεί να ανακτηθεί με μεθόδους όπως η υγροποίηση ή η προσρόφηση, ή μπορεί να μειωθεί, π.χ. μέσω καταλυτικής οξείδωσης. Η διεργασία είναι καταλληλότερη για μεγαλύτερες συγκεντρώσεις ατμών. Στις περισσότερες περιπτώσεις απαιτείται πρόσθετη επεξεργασία για να επιτευχθούν επαρκώς χαμηλές τιμές συγκεντρώσεων ώστε να είναι εφικτή η απόρριψη.
Φίλτρο αχνού	Συνήθως πρόκειται για φίλτρα με μεταλλικό δικτυωτό στρώμα (π.χ. φίλτρα κατακράτησης αχνού, διατάξεις αφαίρεσης αχνού) τα οποία κατά κανόνα αποτελούνται από υφαντό ή πλεκτό μεταλλικό ή συνθετικό μονόκλωνο υλικό σε τυχαία ή συγκεκριμένη διαμόρφωση. Το φίλτρο αχνού παρέχει διήθηση βαθείας κλίνης η οποία λαμβάνει χώρα σε ολόκληρο το βάθος του φίλτρου. Τα στερεά σωματίδια σκόνης παραμένουν στο φίλτρο έως ότου αυτό κορεσθεί, οπότε πρέπει να καθαριστεί μέσω έκπλυσης. Όταν το φίλτρο αχνού χρησιμοποιείται για τη συλλογή σταγονιδίων και/ή αερολυμάτων, αυτά καθαρίζουν το φίλτρο, καθώς στραγγίζουν με τη μορφή υγρού. Η λειτουργία του βασίζεται στη μηχανική πρόσκρουση και εξαρτάται από την ταχύτητα. Ως φίλτρα αχνού συχνά χρησιμοποιούνται και διαχωριστικά πετάσματα γωνίας.

Τεχνική	Περιγραφή
Αναγεννητική διάταξη θερμικής οξείδωσης (RTO)	Ειδικός τύπος διάταξης θερμικής οξείδωσης (βλέπε παρακάτω) όπου το εισερχόμενο ρεύμα απαερίων θερμαίνεται από μια κλίνη γεμισμένη με κεραμικό υλικό, καθώς διέρχεται διαμέσου αυτής πριν εισέλθει στον θάλαμο καύσης. Τα καθαρά θερμά αέρια εξέρχονται από τον εν λόγω θάλαμο περνώντας μέσω μίας ή περισσότερων κλινών γεμισμένων με κεραμικό υλικό (μετά από ψύξη από εισερχόμενο ρεύμα απαερίων σε προηγούμενο κύκλο καύσης). Στη συνέχεια, η αναθερμασμένη γεμισμένη κλίνη ξενικά νέο κύκλο καύσης προθερμαίνοντας ένα νέο ρεύμα απαερίων. Η τυπική θερμοκρασία καύσης είναι 800–1 000 °C.
Πλύση	Πλύση ή απορρόφηση είναι η αφαίρεση των ρύπων από ρεύμα αερίου μέσω επαφής με υγρό διαλύτη, ο οποίος συχνά είναι το νερό (βλέπε «Υγρή πλύση»). Μπορεί να περιλαμβάνεται χημική αντίδραση (βλέπε «Πλύση με χρήση καυστικής ουσίας»). Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατή η ανάκτηση των ενώσεων από τον διαλύτη.
Επιλεκτική καταλυτική αναγωγή (SCR)	Αναγωγή των NO _x σε άζωτο σε μια καταλυτική στρώση μέσω αντίδρασης με αμμωνία (η οποία γενικά παρέχεται σε μορφή υδατικού διαλύματος) σε βέλτιστη θερμοκρασία λειτουργίας περίπου 300–450 °C. Μπορούν να εφαρμοστούν αρκετές στρώσεις καταλύτη.
Επιλεκτική μη καταλυτική αναγωγή (SNCR)	Αναγωγή των NO _x σε άζωτο μέσω αντίδρασης με αμμωνία ή ουρία σε υψηλή θερμοκρασία. Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας πρέπει να διατηρείται μεταξύ 900 °C και 1 050 °C.
Τεχνικές μείωσης του εγκλωβισμού στερεών και/ή υγρών	Τεχνικές μείωσης της μεταφοράς σταγονιδίων ή σωματιδίων σε ρεύματα αερίων (π.χ. από χημικές διεργασίες, συμπυκνωτές, στήλες απόσταξης) με χρήση μηχανικών διατάξεων όπως είναι οι θάλαμοι ιζηματογένεσης, τα φίλτρα αχνού, οι κυκλώνες και οι διαχωριστές εκτόνωσης.
Διάταξη θερμικής οξείδωσης	Εξοπλισμός μείωσης ο οποίος οξειδώνει τις καύσιμες ενώσεις σε ρεύμα απαερίων διεργασιών ή απαερίων με θέρμανση του ρεύματος με ατμοσφαιρικό αέρα ή οξυγόνο πάνω από το σημείο αυτανάφλεξης του σε θάλαμο καύσης και διατήρησή του σε υψηλή θερμοκρασία για αρκετό χρονικό διάστημα, έως ότου ολοκληρωθεί η καύση του σε διοξείδιο του άνθρακα και νερό.
Θερμική αναγωγή	Τα NO _x ανάγονται σε υψηλές θερμοκρασίες παρουσία αναγωγικού αερίου σε πρόσθετο θάλαμο καύσης, στον οποίο λαμβάνει χώρα διεργασία οξείδωσης αλλά σε συνθήκες χαμηλής περιεκτικότητας σε οξυγόνο ή έλλειψης οξυγόνου. Σε αντίθεση με την τεχνική SNCR, δεν προστίθεται αμμωνία και/ή ουρία.
Φίλτροσκόνηςδύοσταδίων	Διάταξη διήθησης με χρήση υφάσματος από μεταλλικό νήμα. Στο πρώτο στάδιο διήθησης δημιουργείται μια πλάκα φίλτρου και στο δεύτερο στάδιο λαμβάνει χώρα η διήθηση. Ανάλογα με την πτώση πίεσης κατά μήκος του φίλτρου, το σύστημα εναλλάσσεται μεταξύ των δύο σταδίων. Ο μηχανισμός αφαίρεσης της φιλτραρισμένης σκόνης είναι ενσωματωμένος στο σύστημα.
Υγρή πλύση	Βλέπε «Πλύση» παραπάνω. Πλύση στην οποία ο χρησιμοποιούμενος διαλύτης είναι νερό ή υδατικό διάλυμα, π.χ. πλύση με χρήση καυστικής ουσίας για τη μείωση του HCl. Βλέπε επίσης «Υγρή πλύση σκόνης».
Υγρή πλύσησκόνης	Βλέπε «Υγρή πλύση» παραπάνω. Η υγρή πλύση της σκόνης συνεπάγεται διαχωρισμό της σκόνης μέσω έντονης ανάμειξης του εισερχόμενου αερίου με νερό, συνήθως σε συνδυασμό με την αφαίρεση των χονδρόκοκκων σωματιδίων με τη χρήση φυγόκεντρου δύναμης. Για να επιτευχθεί αυτός ο σκοπός, το αέριο απελευθερώνεται στο εσωτερικό εφαιπτομενικά. Η αφαιρούμενη στερεά σκόνη συλλέγεται στον πυθμένα της πλυντρίδας σκόνης.

12.2. Τεχνικές επεξεργασίας λυμάτων

Όλες οι τεχνικές που αναγράφονται στη συνέχεια μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των ρευμάτων νερού ώστε να είναι εφικτή η επαναχρησιμοποίηση/ανακύκλωση του νερού. Οι περισσότερες χρησιμοποιούνται επίσης για την ανάκτηση οργανικών ενώσεων από τα ρεύματα νερού διεργασιών.

Τεχνική	Περιγραφή
Προσρόφηση	Μέθοδος διαχωρισμού στην οποία οι ενώσεις (δηλαδή οι ρύποι) σε ένα ρευστό (δηλαδή στα λύματα) συγκρατούνται σε μια στερεή επιφάνεια (συνήθως ενεργό άνθρακα).
Χημική οξείδωση	Οι οργανικές ενώσεις οξειδώνονται με όζον ή υπεροξείδιο του υδρογόνου, το οποίο μπορεί προαιρετικά να υποστηρίζεται από καταλύτες ή υπεριώδη ακτινοβολία, ώστε να μετατρέπονται σε λιγότερο βλαβερές και περισσότερο βιοαποδομήσιμες ενώσεις.
Συσσωμάτωση και κροκίδωση	Η συσσωμάτωση και η κροκίδωση χρησιμοποιούνται για τον διαχωρισμό των αιωρούμενων στερεών από τα υγρά απόβλητα και εκτελούνται συχνά σε διαδοχικά στάδια. Η συσσωμάτωση εκτελείται με προσθήκη πηκτικών ουσιών με φορτία αντίθετα από εκείνα των αιωρούμενων στερεών. Η κροκίδωση εκτελείται με την προσθήκη πολυμερών, έτσι ώστε με τις συγκρούσεις σωματιδίων μικροκροκίδων να προκαλείται συνένωσή τους και δημιουργία μεγαλύτερων κροκίδων.
Απόσταξη	Η απόσταξη είναι μια τεχνική διαχωρισμού ενώσεων με διαφορετικά σημεία ζέσεως μέσω μερικής εξάτμισης και υγροποίησης εκ νέου. Απόσταξη των λυμάτων είναι η αφαίρεση των ρύπων χαμηλού σημείου ζέσεως από τα λύματα μέσω της μετατροπής τους σε αέρια φάση. Η απόσταξη λαμβάνει χώρα σε στήλες, οι οποίες διαθέτουν πλάκες ή υλικό πλήρωσης, και σε έναν συμπτυκνωτή κατάντη.
Εκχύλιση	Οι διαλυμένοι ρύποι μεταφέρονται από τη φάση των λυμάτων σε οργανικό διαλύτη, π.χ. σε στήλες αντιρροής ή συστήματα μείξης-καθίζησης. Μετά τον διαχωρισμό φάσεων, ο διαλύτης καθαρίζεται, π.χ. μέσω απόσταξης, και επιστρέφει στην εκχύλιση. Το εκχύλισμα που περιέχει τους ρύπους απορρίπτεται ή επιστρέφει στη διαδικασία. Οι απώλειες διαλύτη στα λύματα ελέγχονται κατάντη μέσω κατάλληλης περαιτέρω επεξεργασίας (π.χ. απογύμνωσης).
Εξάτμιση	Η χρήση απόσταξης (βλέπε παραπάνω) για τη συγκέντρωση υδατικών διαλυμάτων ουσιών με υψηλά σημεία ζέσεως για περαιτέρω χρήση, επεξεργασία ή απόρριψη (π.χ. αποτέφρωση λυμάτων) μέσω της μεταφοράς νερού σε αέρια φάση. Συνήθως πραγματοποιείται σε πολυβάθμιες υπομονάδες με αυξανόμενο κενό ώστε να μειώνονται οι ενεργειακές απαιτήσεις. Οι υδρατμοί συμπτυκνώνονται για επαναχρησιμοποίηση ή απόρριψη ως λύματα.
Διήθηση	Διαχωρισμός των στερεών από φορέα υγρών αποβλήτων με διέλευσή του μέσα από ένα πορώδες μέσο. Περιλαμβάνει διάφορα είδη τεχνικών, π.χ. διήθηση άμμου, μικροδιήθηση και υπερδιήθηση.
Επιπλέυση	Διεργασία κατά την οποία στερεά ή υγρά σωματίδια διαχωρίζονται από τη φάση λυμάτων συνδεόμενα σε μικρές φυσαλίδες αερίου, συνήθως αέρα. Τα επιπλέοντα σωματίδια συσσωρεύονται στην επιφάνεια του νερού και συλλέγονται με ξαφριστές.
Υδρόλυση	Χημική αντίδραση κατά την οποία οργανικές ή ανόργανες ενώσεις αντιδρούν με νερό, συνήθως για τη μετατροπή μη βιοαποδομήσιμων ενώσεων σε βιοαποδομήσιμες ή τοξικών σε μη τοξικές. Για να καταστεί εφικτή ή περισσότερο αποδοτική η αντίδραση, η υδρόλυση πραγματοποιείται σε αυξημένη θερμοκρασία και ίσως πίεση (θερμόλυση) ή με προσθήκη ισχυρών αλκαλίων ή οξέων ή με χρήση καταλύτη.

Τεχνική	Περιγραφή
Κατακρήμνιση	Η μετατροπή διαλυμένων ρύπων (π.χ. ιόντων μετάλλων) σε αδιάλυτες ενώσεις με την προσθήκη χημικών αντιδραστηρίων κατακρήμνισης. Τα στερεά ιζήματα που σχηματίζονται διαχωρίζονται στη συνέχεια με καθίζηση, επίπλευση ή διήθηση.
Καθίζηση	Ο διαχωρισμός αιωρούμενων σωματιδίων και αιωρούμενου υλικού με βαρυτική καθίζηση.
Απογύμνωση	Οι πτητικές ενώσεις αφαιρούνται από την υδατική φάση μέσω αέριας φάσης (π.χ. ατμού, αζώτου ή αέρα) που διέρχεται διαμέσου του υγρού και στη συνέχεια ανακτώνται (π.χ. μέσω υγροποίησης) για περαιτέρω χρήση ή απόρριψη. Η απόδοση της αφαίρεσης μπορεί να ενισχυθεί με αύξηση της θερμοκρασία ή μείωση της πίεσης.
Αποτέφρωση λυμάτων	Η οξείδωση οργανικών και ανόργανων ρύπων με ατμοσφαιρικό αέρα και η ταυτόχρονη εξάτμιση νερού σε κανονική πίεση και σε θερμοκρασίες μεταξύ 730 °C και 1 200 °C. Η αποτέφρωση λυμάτων είναι τυπικά αυτοσυντηρούμενη σε επίπεδα χημικώς απαιτούμενου οξυγόνου (COD) άνω των 50 g/l. Στην περίπτωση χαμηλών οργανικών φορτίων, απαιτείται καύσιμο υποστήριξης/βοηθητικό καύσιμο.

12.3. Τεχνικές μείωσης των εκπομπών στην ατμόσφαιρα από την καύση

Τεχνική	Περιγραφή
Επιλογή καυσίμου (υποστήριξης)	Η χρήση καυσίμου (συμπεριλαμβανομένου του καυσίμου υποστήριξης/βοηθητικού καυσίμου) με χαμηλή περιεκτικότητα σε δυνητικά ρυπογόνες ενώσεις (π.χ. με χαμηλότερη περιεκτικότητα του καυσίμου σε θείο, τέφρα, άζωτο, υδράργυρο, φθόριο ή χλώριο).
Καυστήρας χαμηλών εκπομπών NO _x (LNB) και καυστήρας πάρα πολύ χαμηλών εκπομπών NO _x (ULNB)	Η τεχνική βασίζεται στις αρχές μείωσης των θερμοκρασιών αιχμής της φλόγας, με καθυστέρηση αλλά ολοκλήρωση της καύσης και με αύξηση της μεταφοράς θερμότητας (αυξημένη εκπομπή της φλόγας). Μπορεί να συνδέεται με τροποποιημένο σχεδιασμό του θαλάμου καύσης της καμίνου. Ο σχεδιασμός καυστήρων πάρα πολύ χαμηλών NO _x (ULNB) περιλαμβάνει σταδιακή εισαγωγή (αέρα/καυσίμου) και ανακυκλοφορία καυσαερίων/απαερίων.

ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 1/2017 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΟΥ ΣΥΣΤΑΘΗΚΕ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΜΕΤΑΞΥ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΚΗΣ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

της 28ης Ιουλίου 2017

για την τροποποίηση του κεφαλαίου 4 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, του κεφαλαίου 6 για τα δοχεία πίεσης, του κεφαλαίου 7 για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, του κεφαλαίου 8 για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, του κεφαλαίου 9 για το ηλεκτρολογικό υλικό και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, του κεφαλαίου 11 για τα όργανα μέτρησης, του κεφαλαίου 15 για την επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής φαρμάκων (ΟΠΠ) και την πιστοποίηση παρτίδων, του κεφαλαίου 17 για τους ανελκυστήρες και του κεφαλαίου 20 για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης, καθώς και για την επικαιροποίηση των νομοθετικών πράξεων αναφοράς που παρατίθενται στο παράρτημα 1 [2017/2118]

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας («η συμφωνία»), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 4, το άρθρο 10 παράγραφος 5 και το άρθρο 18 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα μέρη της συμφωνίας συμφώνησαν να προσαρμόσουν το κεφάλαιο 4 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του παραρτήματος 1 προκειμένου να προωθήσουν τη συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (2) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία για τα απλά δοχεία πίεσης ⁽¹⁾ και νέα οδηγία για τον εξοπλισμό υπό πίεση ⁽²⁾ και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές της διατάξεις που θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερόμενη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.
- (3) Το κεφάλαιο 6 για τα δοχεία πίεσης του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό ⁽³⁾ και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές της διατάξεις που θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερόμενη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.
- (5) Το κεφάλαιο 7 για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.
- (6) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες ⁽⁴⁾ και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές της διατάξεις που θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερόμενη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.
- (7) Το κεφάλαιο 8 για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.

⁽¹⁾ Οδηγία 2014/29/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απλών δοχείων πίεσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 45).

⁽²⁾ Οδηγία 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 164).

⁽³⁾ Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 309).

- (8) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία για το ηλεκτρολογικό υλικό ⁽¹⁾ και νέα οδηγία για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ⁽²⁾ και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές της διατάξεις που θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερόμενη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.
- (9) Το κεφάλαιο 9 για το ηλεκτρολογικό υλικό και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.
- (10) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία για τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας ⁽³⁾ και νέα οδηγία για τα όργανα μετρήσεων ⁽⁴⁾ και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές της διατάξεις που θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερόμενη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.
- (11) Το κεφάλαιο 11 για τα όργανα μέτρησης και τις προσυσκευασίες του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.
- (12) Τα μέρη της συμφωνίας συμφώνησαν να τροποποιήσουν το κεφάλαιο 15 για την επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής φαρμάκων (ΟΠΠ) και την πιστοποίηση παρτίδων του παραρτήματος 1 προκειμένου να καταστεί δυνατή η αναγνώριση των αποτελεσμάτων επιθεωρήσεων ΟΠΠ που διενεργούνται από τις αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης του άλλου μέρους σε τρίτες χώρες.
- (13) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία για τους ανελκυστήρες ⁽⁵⁾ και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές της διατάξεις που θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερόμενη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.
- (14) Το κεφάλαιο 17 για τους ανελκυστήρες του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.
- (15) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης ⁽⁶⁾ και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές της διατάξεις που θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερόμενη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.
- (16) Το κεφάλαιο 20 για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.
- (17) Είναι αναγκαίο να επικαιροποιηθούν οι νομοθετικές πράξεις αναφοράς στα κεφάλαια 3, 12, 14, 16, 18 και 19 του παραρτήματος 1 της συμφωνίας.
- (18) Το άρθρο 10 παράγραφος 5 της συμφωνίας προβλέπει ότι η επιτροπή μπορεί, ύστερα από πρόταση ενός εκ των δύο μερών, να τροποποιήσει τα παραρτήματα της συμφωνίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

1. Το κεφάλαιο 4 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Α που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
2. Το κεφάλαιο 6 για τα δοχεία πίεσης του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Β που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
3. Το κεφάλαιο 7 για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Γ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
3. Το κεφάλαιο 8 για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Δ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

⁽¹⁾ Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 357).

⁽²⁾ Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 79).

⁽³⁾ Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 107).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 149).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 251).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2014/28/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί της διαθεσιμότητας στην αγορά και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 1).

4. Το κεφάλαιο 9 για το ηλεκτρολογικό υλικό και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Ε που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
5. Το κεφάλαιο 11 για τα όργανα μέτρησης και τις προσυσκευασίες του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος ΣΤ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
6. Το κεφάλαιο 15 για την επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής φαρμάκων (ΟΠΠ) και την πιστοποίηση παρτίδων του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Ζ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
8. Το κεφάλαιο 17 για τους ανελκυστήρες του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Η που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
9. Το κεφάλαιο 20 για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Θ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
10. Το παράρτημα 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Ι που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.
11. Η παρούσα απόφαση συντάσσεται σε δύο αντίτυπα και υπογράφεται από τους αντιπροσώπους της επιτροπής που είναι εξουσιοδοτημένοι να ενεργούν εξ ονόματος των μερών. Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται η τελευταία των κάτωθι υπογραφών.

Εξ ονόματος της Ελβετικής Συνομοσπονδίας

Christophe PERRITAZ

Υπογράφηκε στη Βέρνη στις 28 Ιουλίου 2017

Εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ignacio IRUARRIZAGA

Υπογράφηκε στις Βρυξέλλες στις 27 Ιουλίου
2017

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 4 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΤΜΗΜΑ Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση

1. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).
2. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).
3. Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1) και διορθώθηκε με διορθωτικά (ΕΕ L 22 της 29.1.1999, σ. 75 και ΕΕ L 6 της 10.1.2002, σ. 70).
4. Απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17).
5. Οδηγία 2003/12/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2003, για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 28 της 4.2.2003, σ. 43).
6. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 212 της 9.8.2012, σ. 3).
7. Οδηγία 2005/50/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Αυγούστου 2005, για την ανακατάταξη των αντικαταστάσεων αρθρώσεων ισχίου, γονάτου και ώμου στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 210 της 12.8.2005, σ. 41).
8. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2007/2006 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, για την εφαρμογή και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση ορισμένων ενδιάμεσων προϊόντων που προέρχονται από υλικό της κατηγορίας 3 το οποίο προορίζεται για τεχνική χρήση στις ιατρικές συσκευές, τα προϊόντα διάγνωσης in vitro και τα αντιδραστήρια εργαστηρίου (ΕΕ L 379 της 28.12.2006, σ. 98).
9. Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκόπων στην αγορά (ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 21).
10. Απόφαση 2011/869/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2011, για την τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 341 της 22.12.2011, σ. 63).
11. Οδηγία 2011/100/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 341 της 22.12.2011, σ. 50).

12. Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88).
13. Απόφαση 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) (ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 45).
14. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ηλεκτρονική μορφή (ΕΕ L 72 της 10.3.2012, σ. 28).
15. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 920/2013 της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 253 της 25.9.2013, σ. 8).
- Ελβετία
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Ιανουαρίου 2014 (RO 2013 4137)
101. Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 1902 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ασθενούς και ισχυρού ρεύματος (RO 19252 και RS 4798), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Μαρτίου 2008 (RO 2008 3437)
102. Ομοσπονδιακός νόμος της 9ης Ιουνίου 1977 σχετικά με τη μετρολογία (RO 1977 2394), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 17 Ιουνίου 2011 (RO 2012 6235)
103. Ομοσπονδιακός νόμος της 22ας Μαρτίου 1991 σχετικά με την προστασία από την ακτινοβολία (RO 1994 1933), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 10 Δεκεμβρίου 2004 (RO 2004 5391)
104. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (RO 2001 3487), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Απριλίου 2015 (RO 2015 999)
105. Διάταγμα της 18ης Απριλίου 2007 σχετικά με την εισαγωγή, διαμετακόμιση και εξαγωγή ζώων και ζωικών προϊόντων (RO 2007 1847), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 4 Σεπτεμβρίου 2013 (RO 2013 3041)
106. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με τη διαπίστευση και τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουνίου 2012 (RO 2012 3631)
107. Ομοσπονδιακός νόμος της 19ης Ιουνίου 1992 σχετικά με την προστασία των δεδομένων (RO 1992 1945), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 30 Σεπτεμβρίου 2011 (RO 2013 3215)

ΤΜΗΜΑ II

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ III

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης που κοινοποιούνται από τα μέλη.

ΤΜΗΜΑ IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει του παρόντος κεφαλαίου, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας και, όπως προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 920/2013, τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στο παράρτημα XI της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, στο παράρτημα 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και στο παράρτημα IX της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

Η Ελβετία διαθέτει αξιολογητές στην ομάδα που συγκροτείται βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 920/2013.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις**1. Καταχώριση του αρμοδίου για τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά**

Κάθε κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ο οποίος διαθέτει στην αγορά ενός εκ των συμβαλλόμενων μερών ιατροτεχνολογικά βοηθήματα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 14 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ή στο άρθρο 10 της οδηγίας 98/79/ΕΚ κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του μέρους στο οποίο έχει την έδρα του τα στοιχεία που προβλέπονται στα άρθρα αυτά. Τα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία την καταχώριση αυτή. Ο κατασκευαστής δεν είναι υποχρεωμένος να ορίσει υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά με έδρα στην επικράτεια του άλλου μέρους.

2. Σήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι κατασκευαστές και των δύο μερών αναγράφουν το όνομα ή την εμπορική τους επωνυμία και τη διεύθυνσή τους στην ετικέτα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προσδιορίζονται στο παράρτημα Ι σημείο 13.3 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στην ετικέτα ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*, τα οποία προσδιορίζονται στο παράρτημα Ι σημείο 8.4 στοιχείο α) της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Δεν είναι υποχρεωμένοι να αναγράφουν στην ετικέτα, στην εξωτερική συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών το όνομα και τη διεύθυνση του υπεύθυνου για τη διάθεση στην αγορά, του αντιπροσώπου ή του εισαγωγέα ο οποίος έχει την έδρα του στην επικράτεια του άλλου μέρους.

Για τα βοηθήματα που εισάγονται από τρίτες χώρες, με σκοπό τη διανομή τους στην Κοινότητα και στην Ελβετία, το όνομα και η διεύθυνση του αποκλειστικά εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή που έχει την έδρα του στην Ένωση ή στην Ελβετία αναγράφονται, κατά περίπτωση, στην ετικέτα, στην εξωτερική συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών.

3. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν ειδικότερα τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 8 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, στο άρθρο 10 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, στο άρθρο 11 της οδηγίας 98/79/ΕΚ και στο άρθρο 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 920/2013.

4. Ευρωπαϊκές βάσεις δεδομένων

Οι αρμόδιες ελβετικές αρχές έχουν πρόσβαση στις ευρωπαϊκές βάσεις δεδομένων που έχουν δημιουργηθεί δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 98/79/ΕΚ, του άρθρου 14α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και του άρθρου 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 920/2013. Διαβιβάζουν στην Επιτροπή και/ή στον υπεύθυνο φορέα για τη διαχείριση των βάσεων δεδομένων τα δεδομένα που προβλέπονται στα εν λόγω άρθρα και τα οποία συλλέγονται στην Ελβετία για εισαγωγή στις ευρωπαϊκές τράπεζες δεδομένων.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 6 για τα δοχεία πίεσης διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΔΟΧΕΙΑ ΠΙΕΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση

1. Οδηγία 2014/29/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά απλών δοχείων πίεσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 45).
2. Οδηγία 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 164).
3. Οδηγία 2010/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2010, σχετικά με τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 76/767/ΕΟΚ, 84/525/ΕΟΚ, 84/526/ΕΟΚ, 84/527/ΕΟΚ και 1999/36/ΕΚ (ΕΕ L 165 της 30.6.2010, σ. 1), στο εξής “οδηγία 2010/35/ΕΕ”
4. Οδηγία 2008/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΕΕ L 260 της 30.9.2008, σ. 13).

Ελβετία

100. Ομοσπονδιακός νόμος της 12ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2573)
101. Διάταγμα της 19ης Μαΐου 2010 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2583), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουνίου 2012 (RO 2012 3631)
102. Διάταγμα της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με την ασφάλεια των απλών δοχείων πίεσης (RO 2016 227)
103. Διάταγμα της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με την ασφάλεια του εξοπλισμού υπό πίεση (RO 2016 233)
104. Διάταγμα της 31ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά δοχείων επικίνδυνων εμπορευμάτων και την εποπτεία της αγοράς (RO 2012 6607)
105. Διάταγμα της 29ης Νοεμβρίου 2002 σχετικά με τις οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (RO 2002 4212), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 31 Οκτωβρίου 2012 (RO 2012 6535 και 6537)
106. Διάταγμα της 31ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με τις μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων σιδηροδρομικώς και με εναέριο σιδηρόδρομο (RS 2012 6541)
107. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 261)

ΤΜΗΜΑ II

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ III

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης που κοινοποιούνται από τα μέρη.

ΤΜΗΜΑ IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Όσον αφορά τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας και τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2014/29/ΕΕ, στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ ή στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2010/35/ΕΕ.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις**1. Οικονομικοί φορείς****1.1. Ειδικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I**

Δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I, οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ ή στην Ελβετία υπόκεινται σε ισοδύναμες υποχρεώσεις.

Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή αλληλεπικάλυψη υποχρεώσεων:

- α) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 2010/35/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 6 παράγραφος 6 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/29/ΕΕ ή στο άρθρο 6 παράγραφος 6 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας. Σε περιπτώσεις στις οποίες ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας·
- β) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 και στο άρθρο 6 παράγραφος 6 της οδηγίας 2010/35/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 8 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/29/ΕΕ ή στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 8 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί ο κατασκευαστής, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, να διατηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης για 10 έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές κατόπιν αιτήματος για 10 έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία·
- γ) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 8 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/29/ΕΕ ή στο άρθρο 6 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 8 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί οι υποχρεώσεις αυτές να τηρούνται από τον κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας ή, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, από τον εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

1.2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Για τους σκοπούς της υποχρέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/35/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/29/ΕΕ ή στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2010/35/ΕΕ, αντιστοίχως του άρθρου 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/29/ΕΕ ή του άρθρου 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ ή των αντίστοιχων ελβετικών διατάξεων.

1.3. Συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς

Η αρμόδια εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, να ζητήσει από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Ελβετία να παράσχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός προϊόντος με τη νομοθεσία του τμήματος I.

Η εν λόγω αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με τον οικονομικό φορέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του άλλου μέρους είτε απευθείας είτε με τη συνδρομή της αρμόδιας εθνικής αρχής εποπτείας της αγοράς του άλλου μέρους. Μπορεί να ζητήσει από τους κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να παράσχουν την τεκμηρίωση σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Μπορεί να ζητήσει από τους οικονομικούς φορείς να συνεργαστούν στο πλαίσιο τυχόν μέτρου για την εξάλειψη των κινδύνων από το προϊόν.

2. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 28 της οδηγίας 2010/35/ΕΕ, στο άρθρο 32 της οδηγίας 2014/29/ΕΕ και στο άρθρο 37 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ.

3. Συντονισμός των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι κοινοποιημένοι ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 29 της οδηγίας 2010/35/ΕΕ, στο άρθρο 33 της οδηγίας 2014/29/ΕΕ και στο άρθρο 38 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

4. Αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της συμφωνίας, τα μέρη διασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών τους εποπτείας της αγοράς. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας συνεργάζονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες. Παρέχουν αμοιβαία συνδρομή σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση σχετικά με οικονομικούς φορείς που εδρεύουν σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία.

5. Διαδικασία χειρισμού προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο ο οποίος δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας έχουν λάβει μέτρα ή έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι προϊόν που καλύπτεται από το παρόν κεφάλαιο παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που αναφέρονται στη σχετική νομοθεσία στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία:

- για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας,
- εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα, για όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν, ώστε να απαγορευτεί ή να περιοριστεί η διάθεση του προϊόντος στην εθνική τους αγορά, να αποσυρθεί το προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να ανακληθεί.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την καταγωγή του προϊόντος, τη φύση της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, αναφέρεται κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους εξής λόγους:

- το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που προβλέπονται στη νομοθεσία του τμήματος I, ή
- υπάρχουν ελλείψεις όσον αφορά τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στη νομοθεσία του τμήματος I.

Η Ελβετία ή τα κράτη μέλη, πλην του κράτους μέλους που κινεί τη διαδικασία, ενημερώνουν αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και παρέχουν τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως απόσυρση του προϊόντος από την αγορά τους χωρίς καθυστέρηση.

6. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή κράτος μέλος διαφωνεί με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο στην παράγραφο 5, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις της/του εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 5, διατυπωθούν από κράτος μέλος ή από την Ελβετία αντιρρήσεις κατά μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος, ή αν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κρίνει ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη και την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον σχετικό ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου προκειμένου να εξακριβωθεί αν είναι δικαιολογημένο ή όχι. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί:

- δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους, και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά.
- μη δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ή η Ελβετία ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 8.

7. Συμμορφούμενα προϊόντα τα οποία, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζουν κίνδυνο

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι προϊόν, το οποίο έχει διατεθεί από οικονομικό φορέα στην αγορά της ΕΕ και της Ελβετίας, μολονότι συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία. Οι εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του προϊόντος, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον είναι αναγκαίο, προτείνει κατάλληλα μέτρα.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 8.

8. Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση που παραμένει η διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα επίμαχα μέτρα των παραγράφων 6 και 7 ανωτέρω, το ζήτημα παραπέμπεται στην επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την ενδεδειγμένη πορεία δράσης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου διενέργειαςπραγματογνωμοσύνης.

Αν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους·
- β) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας ανακαλεί το μέτρο.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Γ

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 7 για τον ραδιοεξοπλισμό και τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΤΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση

1. Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).
2. Απόφαση 2000/299/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση αρχικής ταξινόμησης ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού και των συναφών κωδικών αναγνώρισης (ΕΕ L 97 της 19.4.2000, σ. 13) ⁽¹⁾
3. Απόφαση 2000/637/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Σεπτεμβρίου 2000, για εφαρμογή του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 1999/5/ΕΚ στον ραδιοεξοπλισμό ο οποίος καλύπτεται από την περιφερειακή ρύθμιση που αφορά τη ραδιοτηλεφωνική υπηρεσία σε πλωτές οδούς εσωτερικής ναυσιπλοΐας (ΕΕ L 269 της 21.10.2000, σ. 50).
4. Απόφαση 2001/148/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2001, για την εφαρμογή του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 1999/5/ΕΚ στους φάρους χιονοστιβάδας (ΕΕ L 55 της 24.2.2001, σ. 65).
5. Απόφαση 2005/53/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 2005, σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου στον ραδιοεξοπλισμό ο οποίος προορίζεται για συμμετοχή στο σύστημα αυτόματου εντοπισμού (AIS) (ΕΕ L 22 της 26.1.2005, σ. 14).
6. Απόφαση 2005/631/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Αυγούστου 2005, σχετικά με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εξασφάλιση της πρόσβασης στο σύστημα ραδιοσημαντήρων εντοπισμού Cospas-Sarsat για υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης (ΕΕ L 225 της 31.8.2005, σ. 28).
7. Απόφαση 2013/638/ΕΕ της Επιτροπής, της 12ης Αυγούστου 2013, για τις ουσιώδεις απαιτήσεις σχετικά με τον ναυτιλιακό ραδιοεξοπλισμό ο οποίος προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε πλοία που δεν καλύπτονται από τη σύμβαση SOLAS για να συμμετέχουν στο παγκόσμιο ναυτιλιακό σύστημα κινδύνου και ασφάλειας (GMDSS) (ΕΕ L 296 της 7.11.2013, σ. 22).
8. Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 357) ⁽²⁾
9. Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (αναδιτύπωση) (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 79) ⁽²⁾

Ελβετία

100. Ομοσπονδιακός νόμος της 30ής Απριλίου 1997 σχετικά με τις τηλεπικοινωνίες (LTC) (RO 1997 2187), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 12 Ιουνίου 2009 (RO 2010 2617)
101. Διάταγμα της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό (OIT) (RO 2016 179)

102. Διάταγμα της 26ης Μαΐου 2016 της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Επικοινωνιών (OFCOM) σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό (RO 2016 1673), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουνίου 2017 (RO 2017 3201)
103. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 261)
104. Διάταγμα της 9ης Μαρτίου 2007 σχετικά με τις τηλεπικοινωνιακές υπηρεσίες (RO 2007 945), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 5 Νοεμβρίου 2014 (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Δεν ισχύει η αναφορά στον κωδικό αναγνώρισης της κλάσης στο άρθρο 2 της απόφασης 2000/299/EK της Επιτροπής.

⁽²⁾ Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου 9.

ΤΜΗΜΑ II

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ III

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης που κοινοποιούνται από τα μέρη.

ΤΜΗΜΑ IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας και τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στο κεφάλαιο IV της οδηγίας 2014/53/ΕΕ.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Τροποποιήσεις στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του τμήματος I

Με την επιφύλαξη του άρθρου 12 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιεί στην Ελβετία τις εκτελεστικές και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της Επιτροπής στο πλαίσιο της οδηγίας 2014/53/ΕΕ που εκδόθηκαν μετά τις 13 Ιουνίου 2016, χωρίς καθυστέρηση μετά τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ελβετία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς καθυστέρηση τις σχετικές τροποποιήσεις της ελβετικής νομοθεσίας.

2. Οικονομικοί φορείς

2.1. Ειδικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I

Δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I, οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ ή στην Ελβετία υπόκεινται σε ισοδύναμες υποχρεώσεις.

Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή αλληλεπικάλυψη υποχρεώσεων:

- α) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 7 και στο άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας. Σε περιπτώσεις στις οποίες ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας·
- β) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 και στο άρθρο 12 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί ο κατασκευαστής, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, να διατηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης για 10 έτη μετά τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές κατόπιν αιτήματος για 10 έτη μετά τη διάθεση του ραδιοεξοπλισμού στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία·
- γ) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 12 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί οι υποχρεώσεις αυτές να τηρούνται από τον κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας ή, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, από τον εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

2.2. Παροχή πληροφοριών για τον ραδιοεξοπλισμό και το λογισμικό από τον κατασκευαστή

- α) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι ο ραδιοεξοπλισμός κατασκευάζεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να λειτουργεί σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία χωρίς να παραβιάζει τις εφαρμοστέες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση του ραδιοφάσματος. Σε περιπτώσεις που υφίστανται περιορισμοί σχετικά με τη θέση σε λειτουργία ή απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας χρήσης του ραδιοεξοπλισμού, οι πληροφορίες στη συσκευασία προσδιορίζουν τους περιορισμούς που υφίστανται στην Ελβετία, σε κράτη μέλη ή σε γεωγραφική περιοχή εντός της επικράτειάς τους.
- β) Για ραδιοεξοπλισμό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ και της αντίστοιχης ελβετικής νομοθεσίας, οι κατασκευαστές ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού που καθιστούν δυνατόν ο ραδιοεξοπλισμός να χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, παρέχουν συνεχώς, όπου αυτό απαιτείται βάσει της νομοθεσίας του τμήματος Ι, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των προβλεπόμενων συνδυασμών ραδιοεξοπλισμού και λογισμικού προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 2014/53/ΕΕ και στην αντίστοιχη ελβετική νομοθεσία, υπό μορφή βεβαίωσης συμμόρφωσης που περιλαμβάνει τα στοιχεία της δήλωσης συμμόρφωσης.
- γ) Από τις 12 Ιουνίου 2018, όπου αυτό απαιτείται βάσει της νομοθεσίας του τμήματος Ι, οι κατασκευαστές, πριν από τη διάθεση στις αγορές ραδιοεξοπλισμού που εμπίπτει σε κατηγορίες για τις οποίες η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ορίσει ότι επηρεάζονται από χαμηλό επίπεδο συμμόρφωσης, καταχωρίζουν τους τύπους ραδιοεξοπλισμού τους στο κεντρικό σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 5 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί σε κάθε καταχωριζόμενο τύπο ραδιοεξοπλισμού έναν αριθμό καταχώρισης, τον οποίο οι κατασκευαστές τοποθετούν επάνω στον ραδιοεξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά.

Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τους καταχωρισμένους τύπους ραδιοεξοπλισμού που επηρεάζονται από χαμηλό επίπεδο συμμόρφωσης.

Τα μέρη λαμβάνουν υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση του ραδιοεξοπλισμού που παρέχονται από την Ελβετία και τα κράτη μέλη κατά τον καθορισμό κατηγοριών ραδιοεξοπλισμού που επηρεάζονται από χαμηλό επίπεδο συμμόρφωσης.

2.3. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Για τους σκοπούς της υποχρέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ ή των αντίστοιχων διατάξεων της Ελβετίας.

2.4. Συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς

Η αρμόδια εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, να ζητήσει από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Ελβετία να παράσχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός ραδιοεξοπλισμού με τη νομοθεσία του τμήματος I.

Η εν λόγω αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με τον οικονομικό φορέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του άλλου μέρους είτε απευθείας ή με τη συνδρομή της αρμόδιας εθνικής αρχής εποπτείας της αγοράς του άλλου μέρους. Μπορεί να ζητήσει από τους κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να παράσχουν την τεκμηρίωση σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Μπορεί να ζητήσει από τους οικονομικούς φορείς να συνεργαστούν στο πλαίσιο τυχόν μέτρου για την εξάλειψη των κινδύνων από τον ραδιοεξοπλισμό.

3. Ορισμός κλάσεων ραδιοεξοπλισμού

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία κοινοποιούν αμοιβαία τις ραδιοδιαпаφές που προτίθενται να ρυθμίσουν στην επικράτεια τους στις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ. Κατά τον καθορισμό της ισοδυναμίας των ρυθμιζόμενων ραδιοδιαπαφών και τον καθορισμό κλάσης ραδιοεξοπλισμού, η Ευρωπαϊκή Ένωση λαμβάνει υπόψη τις ρυθμιζόμενες ραδιοδιαπαφές στην Ελβετία.

4. Διαπαφές που παρέχονται από τους φορείς δημόσιων δικτύων τηλεπικοινωνιών

Κάθε μέρος ενημερώνει το άλλο συμβαλλόμενο μέρος για τις διαπαφές που παρέχονται στην επικράτεια του από τους φορείς δημόσιων δικτύων τηλεπικοινωνιών.

5. Εφαρμογή ουσιαστών απαιτήσεων, θέση σε λειτουργία και χρήση

- α) Όταν η Επιτροπή προβλέπει τη θέσπιση απαίτησης σε σχέση με κατηγορίες ή κλάσεις ραδιοεξοπλισμού σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 6, το άρθρο 3 παράγραφος 3, το άρθρο 4 παράγραφος 2 και το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, προβαίνει σε διαβουλεύσεις με την Ελβετία σχετικά με το θέμα αυτό πριν να το υποβάλει επισήμως στην επιτροπή, εκτός εάν έχει πραγματοποιηθεί διαβούλευση με την επιτροπή αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της τηλεπικοινωνιακής αγοράς.
- β) Τα κράτη μέλη και η Ελβετία επιτρέπουν τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση ραδιοεξοπλισμού εφόσον συμμορφώνεται προς τη νομοθεσία του τμήματος I, όταν έχει εγκατασταθεί και συντηρείται σωστά και χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Μπορούν να εισάγουν επιπρόσθετες απαιτήσεις για τη θέση σε λειτουργία και/ή χρήση ραδιοεξοπλισμού για λόγους που αφορούν την αποτελεσματική και αποδοτική χρήση του ραδιοφάσματος, την αποφυγή επιβλαβών παρεμβολών, την αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών ή τη δημόσια υγεία.

6. Συντονισμός των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι κοινοποιημένοι ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 38 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνουν τους άλλους αναγνωρισμένους βάσει του παρόντος κεφαλαίου οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου που έχουν απορρίψει, ανακαλέσει, αναστείλει ή περιορίσει και, εφόσον τους ζητηθεί, σχετικά με τα πιστοποιητικά που έχουν χορηγήσει.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης ενημερώνουν τα κράτη μέλη και την Ελβετία σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου που έχουν χορηγήσει και/ή τις προσθήκες σε αυτά, στις περιπτώσεις στις οποίες δεν έχουν εφαρμοστεί ή δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως εναρμονισμένα πρότυπα. Τα κράτη μέλη, η Ελβετία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι άλλοι οργανισμοί μπορούν, έπειτα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου και/ή των προσθηκών σε αυτά και αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που διενεργήθηκαν.

7. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 37 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ.

8. Επιτροπή αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της τηλεπικοινωνιακής αγοράς

Η Ελβετία μπορεί να συμμετέχει ως παρατηρητής στις εργασίες της επιτροπής αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της τηλεπικοινωνιακής αγοράς και στις εργασίες των υποομάδων της.

9. Συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της συμφωνίας, τα μέρη διασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών τους εποπτείας της αγοράς. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας συνεργάζονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες. Παρέχουν αμοιβαία συνδρομή σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση σχετικά με οικονομικούς φορείς που εδρεύουν σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία.

10. Αντιρρήσεις για εναρμονισμένα πρότυπα

Σε περίπτωση που η Ελβετία κρίνει ότι η συμμόρφωση με έναν εναρμονισμένο κανόνα δεν εγγυάται την τήρηση των βασικών απαιτήσεων της νομοθεσίας της, όπως αναφέρεται στο τμήμα I, ενημερώνει σχετικά την επιτροπή, παραθέτοντας τους λόγους αυτής της διαπίστωσης.

Η επιτροπή εξετάζει την περίπτωση και δύναται να ζητήσει από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να ενεργήσει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Η επιτροπή ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της διαδικασίας.

11. Διαδικασία χειρισμού εξοπλισμού που παρουσιάζει κίνδυνο ο οποίος οφείλεται σε μη συμμόρφωση που δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, σε περίπτωση που οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας διαπιστώσουν ότι εξοπλισμός που καλύπτεται από το παρόν κεφάλαιο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη νομοθεσία στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία:

- για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς,
- εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει ικανοποιητικά διορθωτικά μέτρα, για όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν ώστε να απαγορευτεί ή να περιοριστεί η διάθεση του υλικού στην εθνική τους αγορά, να αποσυρθεί το υλικό από την αγορά ή να ανακληθεί.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου εξοπλισμού, την προέλευσή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, αναφέρεται κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους εξής λόγους:

- ο ραδιοεξοπλισμός δεν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στη νομοθεσία του τμήματος I, ή
- υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στη νομοθεσία του τμήματος I.

Η Ελβετία ή τα κράτη μέλη ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί κατάλληλα περιοριστικά μέτρα για τον σχετικό εξοπλισμό, όπως απόσυρση του εξοπλισμού από την αγορά τους.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

12. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος διαφωνεί με το εθνικό μέτρο στην παράγραφο 11, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις της/του εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 11, διατυπωθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος ή την Ελβετία κατά μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς. Αξιολογεί το εθνικό μέτρο, προκειμένου να καθορίσει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί:

- δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ο μη συμμορφούμενος εξοπλισμός αποσύρεται ή ανακαλείται από τις αγορές τους και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά,
- μη δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ή η Ελβετία ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 14.

13. Συμμορφούμενος ραδιοεξοπλισμός ο οποίος, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζει κίνδυνο

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι ραδιοεξοπλισμός, ο οποίος έχει διατεθεί από οικονομικό φορέα στην αγορά της ΕΕ και της Ελβετίας, μολονότι συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για άλλες πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του προϊόντος, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον είναι αναγκαίο, προτείνει κατάλληλα μέτρα.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 14.

14. Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση που παραμένει η διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα μέτρα των παραγράφων 10 και 11 ανωτέρω, το ζήτημα παραπέμπεται στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την ενδεδειγμένη πορεία δράσης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου διενέργειας πραγματογνωμοσύνης.

Εάν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας το ανακαλεί,
- β) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα αποσύρονται από την αγορά τους ή ανακαλούνται.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Δ

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 8 για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΚΡΗΞΙΜΕΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΕΣ

ΤΜΗΜΑ I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- | | |
|-----------------|---|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 309). |
| Ελβετία | 100. Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 1902 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ασθενούς και ισχυρού ρεύματος (RO 19252 και RS 4798), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Μαρτίου 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Διάταγμα της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με την ασφάλεια του εξοπλισμού και των συστημάτων προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (RO 2016 143) |
| | 102. Ομοσπονδιακός νόμος της 12ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2573) |
| | 103. Διάταγμα της 19ης Μαΐου 2010 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2583), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουνίου 2012 (RO 2012 3631) |
| | 104. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 261). |

ΤΜΗΜΑ II

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ III

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης που κοινοποιούνται από τα μέρη.

ΤΜΗΜΑ IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας και τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις**1. Οικονομικοί φορείς****1.1. Ειδικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I**

Δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I, οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ ή στην Ελβετία υπόκεινται σε ισοδύναμες υποχρεώσεις.

Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή αλληλεπικάλυψη υποχρεώσεων:

- α) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 7 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας·
- β) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 8 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί ο κατασκευαστής, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, να διατηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης για 10 έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές κατόπιν αιτήματος για 10 έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία·
- γ) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 8 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί οι υποχρεώσεις αυτές να τηρούνται από τον κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας ή, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, από τον εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

1.2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Για τους σκοπούς της υποχρέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ ή των αντίστοιχων διατάξεων της Ελβετίας.

1.3. Συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς

Η αρμόδια εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, να ζητήσει από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Ελβετία να παράσχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός προϊόντος με τη νομοθεσία του τμήματος I.

Η εν λόγω αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με τον οικονομικό φορέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του άλλου μέρους είτε απευθείας ή με τη συνδρομή της αρμόδιας εθνικής αρχής εποπτείας της αγοράς του άλλου μέρους. Μπορεί να ζητήσει από τους κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να παράσχουν την τεκμηρίωση σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Μπορεί να ζητήσει από τους οικονομικούς φορείς να συνεργαστούν στο πλαίσιο τυχόν μέτρου για την εξάλειψη των κινδύνων από το προϊόν.

2. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 32 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ.

3. Συντονισμός των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι κοινοποιημένοι ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 33 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης παρέχουν στους άλλους αναγνωρισμένους δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες καλύπτουν το ίδιο προϊόν, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, η Ελβετία και οι άλλοι αναγνωρισμένοι δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου οργανισμοί μπορούν να ζητήσουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου και των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από αναγνωρισμένο δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου οργανισμό.

4. Αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της συμφωνίας, τα μέρη διασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών τους εποπτείας της αγοράς. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας συνεργάζονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες. Παρέχουν αμοιβαία συνδρομή σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση σχετικά με οικονομικούς φορείς που εδρεύουν σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία.

5. Διαδικασία χειρισμού προϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο ο οποίος δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, σε περίπτωση που οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας διαπιστώσουν ότι προϊόν που καλύπτεται από το παρόν κεφάλαιο δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη νομοθεσία στο τμήμα Ι του παρόντος κεφαλαίου και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία:

- για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς,
- εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα, για όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν ώστε να απαγορευτεί ή διάθεση του προϊόντος στην εθνική τους αγορά, να αποσυρθεί το προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να ανακληθεί.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου προϊόντος, την προέλευσή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, αναφέρεται κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους εξής λόγους:

- το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία των οικοσυστημάτων ή των αγαθών και αναφέρονται στη νομοθεσία του τμήματος Ι, ή
- υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στη νομοθεσία του τμήματος Ι.

Η Ελβετία ή τα κράτη μέλη ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου προϊόντος.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν, όπως απόσυρση του προϊόντος από την αγορά τους.

6. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος διαφωνεί με το εθνικό μέτρο στην παράγραφο 5, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 5, διατυπωθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος ή την Ελβετία κατά μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα Ι, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς. Αξιολογεί το εθνικό μέτρο, προκειμένου να καθορίσει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Εάν το εθνικό μέτρο σχετικά με προϊόν θεωρηθεί:

- δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους, και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά·
- μη δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ή η Ελβετία ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 8.

7. Συμμορφούμενα προϊόντα τα οποία, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζουν κίνδυνο

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι προϊόν, το οποίο έχει διατεθεί από οικονομικό φορέα στην αγορά της ΕΕ και της Ελβετίας, μολονότι συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για οικόσιτα ζώα ή αγαθά, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του προϊόντος, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου, καθώς και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον είναι αναγκαίο, προτείνει κατάλληλα μέτρα.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 8.

8. Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση που παραμένει η διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα επίμαχα μέτρα των παραγράφων 6 και 7 ανωτέρω, το ζήτημα παραπέμπεται στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την ενδεχόμενη πορεία δράσης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου διενέργειαςπραγματογνωμοσύνης.

Αν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους·
- β) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας ανακαλεί το μέτρο.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Ε

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 9 για το ηλεκτρολογικό υλικό και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΤΜΗΜΑ Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- | | |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | <ol style="list-style-type: none">1. Οδηγία 2014/35/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 357).2. Οδηγία 2014/30/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 79). |
| Ελβετία | <ol style="list-style-type: none">100. Ομοσπονδιακός νόμος της 24ης Ιουνίου 1902 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ασθενούς και ισχυρού ρεύματος (RO 19252 και RS 4798), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Μαρτίου 2008 (RO 2008 3437)101. Διάταγμα της 30ής Μαρτίου 1994 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ασθενούς ρεύματος (RO 1994 1185), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 625)102. Διάταγμα της 30ής Μαρτίου 1994 σχετικά με τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις ισχυρού ρεύματος (RO 1994 1199), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 119)103. Διάταγμα της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με τον ηλεκτρολογικό εξοπλισμό χαμηλής τάσης (RO 2016 105)104. Διάταγμα της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (RO 2016 119)105. Διάταγμα της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό (ΟΙΤ) (RO 2016 179)106. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 261) |

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης που κοινοποιούνται από τα μέρη.

ΤΜΗΜΑ IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας και τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις**1. Οικονομικοί φορείς****1.1. Ειδικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I**

Δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I, οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ ή στην Ελβετία υπόκεινται σε ισοδύναμες υποχρεώσεις.

Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή αλληλεπικάλυψη υποχρεώσεων:

- α) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 και στο άρθρο 9 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 6 παράγραφος 6 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/35/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας·
- β) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 και στο άρθρο 9 παράγραφος 7 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 8 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/35/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί ο κατασκευαστής, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, να διατηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης για 10 έτη μετά τη διάθεση του υλικού στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές κατόπιν αιτήματος για 10 έτη μετά τη διάθεση του υλικού στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία·
- γ) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 8 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/35/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί οι υποχρεώσεις αυτές να τηρούνται από τον κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας ή, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, από τον εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

1.2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Για τους σκοπούς της υποχρέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/35/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ, αντιστοίχως του άρθρου 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/35/ΕΕ ή των αντίστοιχων ελβετικών διατάξεων.

1.3. Συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς

Η αρμόδια εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, να ζητήσει από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Ελβετία να παράσχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του υλικού με τη νομοθεσία του τμήματος I.

Η εν λόγω αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με τον οικονομικό φορέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του άλλου μέρους είτε απευθείας ή με τη συνδρομή της αρμόδιας εθνικής αρχής εποπτείας της αγοράς του άλλου μέρους. Μπορεί να ζητήσει από τους κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να παράσχουν την τεκμηρίωση σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Μπορεί να ζητήσει από τους οικονομικούς φορείς να συνεργαστούν στο πλαίσιο τυχόν μέτρου για την εξάλειψη των κινδύνων από το υλικό.

2. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 35 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ.

3. Συντονισμός των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι κοινοποιημένοι ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 36 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

4. Επιτροπή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και επιτροπή για το ηλεκτρολογικό υλικό

Η Ελβετία μπορεί να συμμετέχει ως παρατηρητής στις εργασίες της επιτροπής για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και της επιτροπής για το ηλεκτρολογικό υλικό, καθώς και στις εργασίες των υποομάδων τους.

5. Πρότυπα

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου και σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2014/35/ΕΕ και τις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και της Ελβετίας θεωρούν ως εξίσου ανταποκρινόμενο προς τους στόχους ασφάλειας για το ηλεκτρολογικό υλικό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/35/ΕΕ, το υλικό που έχει κατασκευασθεί σύμφωνα με τις περί ασφάλειας διατάξεις των προτύπων που εφαρμόζονται εντός του κράτους μέλους κατασκευής ή της Ελβετίας, εάν εξασφαλίζει επίπεδο ασφάλειας αντίστοιχο με το απαιτούμενο στο δικό τους έδαφος.

6. Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Τα μέρη κοινοποιούν και αναγνωρίζουν αμοιβαία τους οργανισμούς που είναι αρμόδιοι για την εκτέλεση των καθηκόντων που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2014/30/ΕΕ.

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης παρέχουν στους άλλους αναγνωρισμένους δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες καλύπτουν τον ίδιο εξοπλισμό, τις σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, εάν τους ζητηθεί, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, η Ελβετία και οι άλλοι αναγνωρισμένοι δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου οργανισμοί μπορούν να ζητήσουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου και των προσθηκών σε αυτά. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από αναγνωρισμένο δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου οργανισμό.

7. Συνεργασία μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της συμφωνίας, τα μέρη διασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών τους εποπτείας της αγοράς. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας συνεργάζονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες. Παρέχουν αμοιβαία συνδρομή σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση σχετικά με οικονομικούς φορείς που εδρεύουν σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία.

8. Διαδικασία χειρισμού υλικού που παρουσιάζει κίνδυνο ο οποίος δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας έχουν λάβει μέτρα ή έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι υλικό που καλύπτεται από το παρόν κεφάλαιο παρουσιάζει κίνδυνο για πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος οι οποίες καλύπτονται από τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα Ι του παρόντος κεφαλαίου και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία:

- για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς,
- εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει ικανοποιητικά διορθωτικά μέτρα, για όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν ώστε να απαγορευτεί ή να περιοριστεί η διάθεση του υλικού στην εθνική τους αγορά, να αποσυρθεί το υλικό από την αγορά ή να ανακληθεί.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου εξοπλισμού, την προέλευσή του, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, αναφέρεται κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους εξής λόγους:

- το υλικό δεν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στη νομοθεσία στο τμήμα I, ή
- υπάρχουν ελλείψεις στα πρότυπα που αναφέρονται στη νομοθεσία στο τμήμα I.

Η Ελβετία ή τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου υλικού.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμέσως τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό υλικό, όπως η απόσυρση του υλικού από την αγορά τους.

9. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος διαφωνεί με το εθνικό μέτρο στην παράγραφο 8, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις της/του εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 8, διατυπωθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος ή την Ελβετία κατά μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς. Αξιολογεί το εθνικό μέτρο, προκειμένου να καθορίσει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί:

- δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο υλικό αποσύρεται από τις αγορές τους και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά,
- μη δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ή η Ελβετία ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 11.

10. Συμμορφούμενο υλικό το οποίο παρά τη συμμόρφωση παρουσιάζει κίνδυνο

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι υλικό, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/35/ΕΕ και έχει διατεθεί από οικονομικό φορέα στην αγορά της ΕΕ και της Ελβετίας, μολονότι συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για τα κατοικίδια ζώα ή για την ιδιοκτησία, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου υλικού, την καταγωγή και την αλυσίδα εφοδιασμού του προϊόντος, τη φύση του σχετικού κινδύνου και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον είναι αναγκαίο, προτείνει κατάλληλα μέτρα.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 11.

11. Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση που παραμένει η διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα μέτρα των παραγράφων 9 και 10 ανωτέρω, το ζήτημα παραπέμπεται στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την ενδεχόμενη πορεία δράσης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου διενέργειας πραγματογνωμοσύνης. Εάν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας το ανακαλεί,
- β) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα αποσύρονται από την αγορά τους.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΣΤ

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 11 για τα όργανα μέτρησης και τις προσυσκευασίες διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΤΜΗΜΑ Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 1

- | | |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | <ol style="list-style-type: none">1. Οδηγία 71/347/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1971, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τις μετρήσεις της μάζας εκατολίτρου των δημητριακών (ΕΕ L 239 της 25.10.1971, σ. 1), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις2. Οδηγία 76/765/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα αλκοολόμετρα και αραιόμετρα αλκοόλης (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 143), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις3. Οδηγία 86/217/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 1986, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πιεσόμετρα για ελαστικά αυτοκινήτων οχημάτων (ΕΕ L 152 της 6.6.1986, σ. 48), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις4. Οδηγία 75/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1974, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις φιάλες που χρησιμοποιούνται ως μετροδοχεία (ΕΕ L 42 της 15.2.1975, σ. 14), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις5. Οδηγία 76/211/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην προπαρασκευή σε μάζα ή όγκο ορισμένων προϊόντων σε προσυσκευασία (ΕΕ L 46 της 21.2.1976, σ. 1), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις6. Οδηγία 2007/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις ονομαστικές ποσότητες για προσυσκευασμένα προϊόντα, για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 75/106/ΕΟΚ και 80/232/ΕΟΚ και για την τροποποίηση της οδηγίας 76/211/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 17), που εφαρμόζεται από τις 11 Απριλίου 2009 |
| Ελβετία | <ol style="list-style-type: none">100. Διάταγμα της 5ης Σεπτεμβρίου 2012 σχετικά με τις ποσότητες που δηλώνονται για προϊόντα μη συσκευασμένα και προσυσκευασμένα (RS 941.204), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις101. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 10ης Σεπτεμβρίου 2012, σχετικά με τις ποσότητες που δηλώνονται για προϊόντα μη συσκευασμένα και προσυσκευασμένα (RS 941.204.1), και μεταγενέστερες τροποποιήσεις |

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- | | |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | <ol style="list-style-type: none">1. Οδηγία 2009/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τις κοινές διατάξεις για τα όργανα μέτρησης και για τις μεθόδους μετρολογικού ελέγχου (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 106 της 28.4.2009, σ. 7).2. Οδηγία 71/317/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουλίου 1971, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα παραλληλεπίπεδα σταθμά μέσης ακρίβειας από 5 έως 50 χιλιόγραμμα και στα κυλινδρικά σταθμά μέσης ακρίβειας από 1 γραμμάριο έως 10 χιλιόγραμμα (ΕΕ L 202 της 6.9.1971, σ. 14).3. Οδηγία 74/148/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 4ης Μαρτίου 1974, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα σταθμά 1 γραμ. έως 50 χгр. ακρίβειας ανωτέρας της μέσης ακρίβειας (ΕΕ L 84 της 28.3.1974, σ. 3).4. Οδηγία 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μέτρησης και καταργήσεως της οδηγίας 71/354/ΕΟΚ (ΕΕ L 39 της 15.2.1980, σ. 40), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2009/3/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2009 (ΕΕ L 114 της 7.5.2009, σ. 10). |
|-----------------|--|

5. Οδηγία 76/766/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στους αλκοολομετρικούς πίνακες (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 149).
6. Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 107).
7. Οδηγία 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 149).
8. Οδηγία 2011/17/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 71/317/ΕΟΚ, 71/347/ΕΟΚ, 71/349/ΕΟΚ, 74/148/ΕΟΚ, 75/33/ΕΟΚ, 76/765/ΕΟΚ, 76/766/ΕΟΚ και 86/217/ΕΟΚ σχετικά με τη μετρολογία (ΕΕ L 71 της 18.3.2011, σ. 1).

Ελβετία

102. Ομοσπονδιακός νόμος της 17ης Ιουνίου 2011 σχετικά με τη μετρολογία (RO 2012 6235)
103. Διάταγμα της 23ης Νοεμβρίου 1994 σχετικά με τη μέτρηση μονάδων (RO 1994 3109), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7193)
104. Διάταγμα της 15ης Φεβρουαρίου 2006 σχετικά με τα όργανα μετρήσεων (RO 2006 1453), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2015 5835)
105. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 16ης Απριλίου 2004, σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (RO 2004 2093), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2015 5849)
106. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα όργανα μέτρησης του μήκους (RO 2006 1433), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
107. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τη μέτρηση του όγκου (RO 2006 1525), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
108. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα συστήματα μέτρησης υγρών εκτός του ύδατος (RO 2006 1533), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
109. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα όργανα ζύγισης αυτόματης λειτουργίας (RO 2006 1545), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
110. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα όργανα μέτρησης θερμικής ενέργειας (RO 2006 1569), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
111. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα όργανα μέτρησης ποσοτήτων αερίων (RO 2006 1591), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
112. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα όργανα μέτρησης καυσαερίων που εκπέμπουν οι κινητήρες εσωτερικής καύσης (RO 2006 1599), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 19 Νοεμβρίου 2014 (RO 2014 4551)
113. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 19ης Μαρτίου 2006, σχετικά με τα όργανα μέτρησης της ηλεκτρικής ενέργειας και ισχύος (RO 2006 1613), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
114. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 15ης Αυγούστου 1986, σχετικά με τα σταθμά (RO 1986 2022), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 7 Δεκεμβρίου 2012 (RO 2012 7183)
115. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Δικαιοσύνης και Αστυνομίας, της 5ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με τα ταξίμετρα (RO 2013 4333), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 19 Νοεμβρίου 2014 (RO 2014 4547)
116. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 261)

ΤΜΗΜΑ II

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ III

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης που κοινοποιούνται από τα μέρη.

ΤΜΗΜΑ IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας και τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2014/31/ΕΕ και στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ, όσον αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από τις εν λόγω οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις**1. Προσσκευασίες**

Η Ελβετία αναγνωρίζει τους ελέγχους που διενεργούνται σύμφωνα με τις νομοθετικές διατάξεις της Ένωσης που αναφέρονται στο τμήμα I από ενωσιακό οργανισμό ο οποίος αναγνωρίζεται από την παρούσα συμφωνία όσον αφορά τη διάθεση ενωσιακών προσσκευασιών στην αγορά στην Ελβετία.

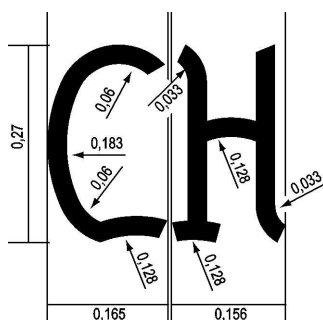
Όσον αφορά τον στατιστικό έλεγχο των ποσοτήτων που είναι δηλωμένες στις προσσκευασίες, η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνωρίζει την ελβετική μέθοδο η οποία καθορίζεται στο παράρτημα 3 σημείο 7 του διατάγματος της 5ης Σεπτεμβρίου 2012 σχετικά με τις τεχνικές διατάξεις όσον αφορά τη δήλωση των ποσοτήτων για μη συσκευασμένα και προσσκευασμένα προϊόντα (RS 941.204) ως ισοδύναμη της ενωσιακής μεθόδου η οποία καθορίζεται στο παράρτημα II των οδηγιών 75/106/ΕΟΚ και 76/211/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 78/891/ΕΟΚ. Οι Ελβετοί παραγωγοί των οποίων οι προσσκευασίες συμμορφώνονται προς την ενωσιακή νομοθεσία και οι οποίες υποβλήθηκαν σε έλεγχο σύμφωνα με την ελβετική μέθοδο τοποθετούν τη σήμανση “e” στα προϊόντα τους τα οποία εξάγονται στην ΕΚ.

2. Σήμανση

2.1. Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις της οδηγίας 2009/34/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, προσαρμόζονται ως εξής:

α) Στο παράρτημα I σημείο 3.1 πρώτη περίπτωση και στο παράρτημα II σημείο 3.1.1.1 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση, το κείμενο εντός παρενθέσεων συμπληρώνεται με το ακόλουθο κείμενο: “CH για την Ελβετία”.

β) Τα σχέδια στα οποία αναφέρεται το παράρτημα II σημείο 3.2.1 συμπληρώνονται με τα ακόλουθα σχέδια:



- 2.2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 της παρούσας συμφωνίας, οι κανόνες σχετικά με τις σημάνσεις των οργάνων μέτρησης που διατίθενται στην ελβετική αγορά είναι οι εξής:

Η σήμανση που πρέπει να τεθεί είναι το σήμα EC και η συμπληρωματική μετρολογική σήμανση ή το εθνικό σήμα του εκάστοτε κράτους μέλους της ΕΚ, όπως προβλέπεται στο παράρτημα I σημείο 3.1 πρώτη περίπτωση και στο παράρτημα II σημείο 3.1.1.1 πρώτη περίπτωση της οδηγίας 2009/34/ΕΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 2009.

3. **Όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας που καλύπτονται από την οδηγία 2014/31/ΕΕ και όργανα μέτρησης που καλύπτονται από την οδηγία 2014/32/ΕΕ**

3.1. Οικονομικοί φορείς

3.1.1. Ειδικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I

Δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I, οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ ή στην Ελβετία υπόκεινται σε ισοδύναμες υποχρεώσεις.

Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή αλληλεπικάλυψη υποχρεώσεων:

- α) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 και στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/31/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 8 παράγραφος 6 και στο άρθρο 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας·
- β) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 8 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/31/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 8 παράγραφος 3 και στο άρθρο 10 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί ο κατασκευαστής, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, να διατηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης για 10 έτη μετά τη διάθεση του οργάνου στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές κατόπιν αιτήματος για 10 έτη μετά τη διάθεση του οργάνου στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία·
- γ) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 8 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/31/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 8 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 10 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί οι υποχρεώσεις αυτές να τηρούνται από τον κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας ή, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, από τον εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

3.1.2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Για τους σκοπούς της υποχρέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/31/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/31/ΕΕ, αντιστοίχως του άρθρου 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ ή των αντίστοιχων ελβετικών διατάξεων.

3.1.3. Συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς

Η αρμόδια εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, να ζητήσει από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Ελβετία να παράσχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου με τη νομοθεσία στο τμήμα I.

Η εν λόγω αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με τον οικονομικό φορέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του άλλου μέρους είτε απευθείας ή με τη συνδρομή της αρμόδιας εθνικής αρχής εποπτείας της αγοράς του άλλου μέρους. Μπορεί να ζητήσει από τους κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να παράσχουν την τεκμηρίωση σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Μπορεί να ζητήσει από τους οικονομικούς φορείς να συνεργαστούν στο πλαίσιο τυχόν μέτρου για την εξάλειψη των κινδύνων από το όργανο.

3.2. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 34 της οδηγίας 2014/31/ΕΕ και στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ.

3.3. Συντονισμός των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι κοινοποιημένοι ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 35 της οδηγίας 2014/31/ΕΕ, αντιστοίχως στο άρθρο 40 της οδηγίας 2014/32/ΕΕ, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

3.4. Αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της συμφωνίας, τα μέρη διασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών τους εποπτείας της αγοράς. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας συνεργάζονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες. Παρέχουν αμοιβαία συνδρομή σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση σχετικά με οικονομικούς φορείς που εδρεύουν σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία.

3.5. Διαδικασία χειρισμού οργάνων που παρουσιάζουν κίνδυνο ο οποίος οφείλεται σε μη συμμόρφωση που δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας έχουν λάβει μέτρα ή έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα όργανο που καλύπτεται από το παρόν κεφάλαιο παρουσιάζει κίνδυνο για πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος οι οποίες καλύπτονται από την οδηγία 2014/31/ΕΕ ή την οδηγία 2014/32/ΕΕ, ή τις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία:

- για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς,
- εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα, για όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν ώστε να απαγορευτεί ή να περιοριστεί η διάθεση του οργάνου στην εθνική τους αγορά, να αποσυρθεί το όργανο από την εν λόγω αγορά ή να ανακληθεί.

Οι πληροφορίες αυτές παρέχουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου οργάνου, την καταγωγή του οργάνου, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλονται από τον σχετικό οικονομικό φορέα. Ειδικότερα, αναφέρεται κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους εξής λόγους:

- το όργανο δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος που προβλέπονται στην οδηγία 2014/31/ΕΕ ή στην οδηγία 2014/32/ΕΕ, ή στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, ή
- υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στην οδηγία 2014/31/ΕΕ ή στην οδηγία 2014/32/ΕΕ, ή στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις.

Η Ελβετία ή τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου οργάνου.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό όργανο, όπως απόσυρση του οργάνου από την αγορά τους.

3.6. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή κράτος μέλος διαφωνεί με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις της/του εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 3.4, διατυπωθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος ή την Ελβετία κατά μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος, ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με την οδηγία 2014/31/ΕΕ ή την οδηγία 2014/32/ΕΕ, ή τις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς. Αξιολογεί το εθνικό μέτρο, προκειμένου να καθορίσει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Εάν το εθνικό μέτρο σχετικά με όργανο θεωρηθεί:

- δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο όργανο αποσύρεται από τις αγορές τους, και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά·
- μη δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ή η Ελβετία ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 3.8.

3.7. Συμμορφούμενα όργανα τα οποία, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι όργανο, το οποίο έχει διατεθεί από οικονομικό φορέα στην αγορά της ΕΕ και της Ελβετίας, μολονότι συμμορφώνεται με την οδηγία 2014/31/ΕΕ ή την οδηγία 2014/32/ΕΕ, ή τις αντίστοιχες διατάξεις της Ελβετίας, παρουσιάζει κίνδυνο για πτυχές προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του οργάνου, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του οργάνου, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον είναι αναγκαίο, προτείνει κατάλληλα μέτρα.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 3.8.

3.8. Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση που παραμένει η διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα επίμαχα μέτρα των παραγράφων 3.6 και 3.7 ανωτέρω, το ζήτημα παραπέμπεται στην επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την ενδεδειγμένη πορεία δράσης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου διενέργειαςπραγματογνωμοσύνης.

Αν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το όργανο αποσύρεται από τις αγορές τους·
- β) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας ανακαλεί το μέτρο.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Ζ

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 15 για την επιθεώρηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής φαρμάκων (ΟΠΠ) και την πιστοποίηση παρτίδων διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 15

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΟΡΘΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΟΠΠ) ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Πεδίο εφαρμογής και κάλυψη

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού κεφαλαίου καλύπτουν όλα τα φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικά και για τα οποία ισχύουν οι κανόνες της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ).

Όσον αφορά τα φάρμακα που καλύπτονται από το παρόν κεφάλαιο, κάθε μέρος αναγνωρίζει τα πορίσματα των επιθεωρήσεων των παρασκευαστών οι οποίες διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές επιθεώρησης του άλλου μέρους και τις συναφείς άδειες παρασκευής τις οποίες χορηγούν οι αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους. Στο πλαίσιο αυτό, κάθε μέρος αναγνωρίζει τα πορίσματα των επιθεωρήσεων των παρασκευαστών σε τρίτες χώρες οι οποίες διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές επιθεώρησης του άλλου μέρους, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περιθαλψη (EDQM).

Τα μέρη συνεργάζονται για την επίτευξη βέλτιστης χρήσης των πόρων επιθεώρησης μέσω κατάλληλου επιμερισμού των επιβαρύνσεων.

Η πιστοποίηση του παρασκευαστή όσον αφορά τη συμμόρφωση κάθε παρτίδας προς τις προδιαγραφές του αναγνωρίζεται από το άλλο μέρος χωρίς επανέλεγχο κατά την εισαγωγή. Όσον αφορά τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτη χώρα και εξάγονται στη συνέχεια στο άλλο μέρος, η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται μόνο 1) εάν κάθε παρτίδα των φαρμάκων έχει υποβληθεί σε επανέλεγχο στην επικράτεια ενός εκ των μερών και 2) εάν ο παρασκευαστής στην τρίτη χώρα έχει υποβληθεί σε επιθεώρηση από την αρμόδια αρχή οποιουδήποτε εκ των μερών, της οποίας το πόρισμα ήταν ότι, όσον αφορά τα συγκεκριμένα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων, ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με την ορθή παρασκευαστική πρακτική. Εάν οι ανωτέρω προϋποθέσεις δεν πληρούνται, κάθε μέρος μπορεί να απαιτήσει επανέλεγχο στην επικράτειά του.

Επιπρόσθετα, οι επίσημες αποδεσμεύσεις παρτίδων που διενεργούνται από αρχή του εξαγόντος μέρους αναγνωρίζονται από το άλλο μέρος.

Ως «φάρμακα» ορίζονται όλα τα προϊόντα τα οποία διέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας, όπως αναφέρεται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου. Ο ορισμός των φαρμάκων περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, όπως π.χ. χημικά και βιολογικά φαρμακοσκευάσματα, ανοσοποιητικά, ραδιοφαρμακοσκευάσματα, σταθερά φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, προμείγματα για την παρασκευή κτηνιατρικών διατροφικών φαρμάκων και, ανάλογα με την περίπτωση, βιταμίνες, μέταλλα, φάρμακα φυτικής προέλευσης και προϊόντα ομοιοπαθητικής.

Η ΟΠΠ είναι το μέρος εκείνο του συστήματος διασφάλισης ποιότητας που βεβαιώνει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται συνεχώς σύμφωνα με τα ποιοτικά πρότυπα που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας και τις προδιαγραφές του προϊόντος. Για τον σκοπό του παρόντος κεφαλαίου, περιλαμβάνει το σύστημα με το οποίο ο παρασκευαστής λαμβάνει τις προδιαγραφές του προϊόντος και της μεθόδου παραγωγής από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον αιτούντα και διασφαλίζει ότι το φάρμακο συμμορφώνεται προς τις προδιαγραφές αυτές.

Όσον αφορά τα φάρμακα τα οποία καλύπτονται από τη νομοθεσία ενός μέρους μόνο, η εταιρεία παρασκευής μπορεί να ζητήσει, για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, να διενεργηθεί επιθεώρηση από την αρμόδια εθνική υπηρεσία επιθεώρησης. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται, μεταξύ άλλων, στην παρασκευή δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, ενδιάμεσων προϊόντων και δοκιμαζόμενων φαρμάκων, καθώς και στους ελέγχους πριν από τη διάθεση στην αγορά. Οι λειτουργικές ρυθμίσεις αναφέρονται λεπτομερώς στο τμήμα III παράγραφος 3.

Πιστοποίηση παρασκευαστών

Υστερα από αίτηση του εξαγωγέα, του εισαγωγέα ή της αρμόδιας αρχής του άλλου μέρους, οι αρχές οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση άδειας παρασκευής και για την επίβλεψη της παρασκευής των φαρμάκων πιστοποιούν ότι ο παρασκευαστής:

- έχει λάβει την κατάλληλη άδεια για την παρασκευή του αντιστοίχου φαρμακευτικού προϊόντος ή για την εκτέλεση της συγκεκριμένης παρασκευαστικής δραστηριότητας

- επιθεωρείται τακτικά από τις αρχές
- συμμορφώνεται προς τις εθνικές απαιτήσεις ΟΠΠ οι οποίες αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες από τα δύο μέρη και οι οποίες αναγράφονται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου. Σε περίπτωση κατά την οποία χρησιμοποιούνται διαφορετικές απαιτήσεις ΟΠΠ ως αναφορά, αυτό πρέπει να αναφέρεται στο πιστοποιητικό.

Όσον αφορά τις επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες, ύστερα από αίτηση του εξαγωγέα, του εισαγωγέα ή της αρμόδιας αρχής του άλλου μέρους, οι αρχές που είναι αρμόδιες για την επιθεώρηση πιστοποιούν ότι ο παρασκευαστής συμμορφώνεται ή δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ΟΠΠ οι οποίες αναγνωρίζονται ως ισοδύναμες από τα δύο μέρη και παρατίθενται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου.

Τα πιστοποιητικά αναφέρουν επίσης τον τόπο ή τους τόπους παρασκευής (και τα τυχόν συμβαλλόμενα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας) και την ημερομηνία επιθεώρησης.

Τα πιστοποιητικά εκδίδονται σε βραχύ χρονικό διάστημα και ο χρόνος για τη διαδικασία έκδοσής τους δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τριάντα ημερολογιακές ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δηλαδή όταν απαιτείται νέα επιθεώρηση, η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί στις ενενήντα ημέρες.

Πιστοποίηση παρτίδων

Κάθε εξαγόμενη παρτίδα συνοδεύεται από πιστοποιητικό παρτίδας καταρτισμένο από τον παρασκευαστή (αυτοπιστοποίηση) ύστερα από πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση όλων των δραστικών συστατικών και όλων των άλλων δοκιμών ή ελέγχων που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδειας κυκλοφορίας. Το πιστοποιητικό αυτό βεβαιώνει ότι η παρτίδα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές της και φυλάσσεται από τον εισαγωγέα της παρτίδας. Είναι διαθέσιμο ύστερα από αίτηση της αρμόδιας αρχής.

Για την έκδοση ενός πιστοποιητικού, ο παρασκευαστής λαμβάνει υπόψη τις διατάξεις του ισχύοντος προγράμματος πιστοποίησης της ΠΟΥ για την ποιότητα των φαρμάκων που διακινούνται στο διεθνές εμπόριο. Το πιστοποιητικό αναγράφει λεπτομερώς τις συμφωνημένες προδιαγραφές του προϊόντος, τα στοιχεία αναφοράς των μεθόδων ανάλυσης και τα αποτελέσματα ανάλυσης. Περιλαμβάνει δήλωση ότι τα στοιχεία που αφορούν τη μέθοδο παρασκευής και συσκευασίας της παρτίδας ελέγχθηκαν και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις ΟΠΠ. Το πιστοποιητικό παρτίδας υπογράφεται από το αρμόδιο πρόσωπο για την απελευθέρωση της παρτίδας προς πώληση ή προμήθεια, δηλαδή, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, από το “ειδικευμένο πρόσωπο” που αναφέρεται στο άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 52 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και, στην Ελβετία, από το “υπεύθυνο πρόσωπο” το οποίο αναφέρεται στα άρθρα 5 και 10 του διατάγματος σχετικά με την έκδοση αδειών.

Διαδικασία επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων

Σε περίπτωση κατά την οποία εφαρμόζεται διαδικασία επίσημης απελευθέρωσης παρτίδων, η επίσημη απελευθέρωση παρτίδων η οποία πραγματοποιείται από μια αρχή του εξαγόντος μέρους (που αναγράφεται στο τμήμα II) αναγνωρίζεται από το άλλο μέρος. Ο παρασκευαστής χορηγεί το πιστοποιητικό της επίσημης απελευθέρωσης της παρτίδας.

Όσον αφορά την Ευρωπαϊκή Ένωση, εφαρμόζεται το σύστημα επίσημης απελευθέρωσης των παρτίδων που περιγράφεται στο έγγραφο “Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001” ή μεταγενέστερες εκδόσεις του και διάφορες ειδικές διαδικασίες απελευθέρωσης παρτίδων. Όσον αφορά την Ελβετία, η διαδικασία επίσημης απελευθέρωσης παρτίδων καθορίζεται στο άρθρο 17 του ομοσπονδιακού νόμου σχετικά με τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα άρθρα 18 έως 21 του διατάγματος του ελβετικού οργανισμού για τα θεραπευτικά προϊόντα (Swiss Agency for Therapeutic Products) όσον αφορά τις απαιτήσεις για την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων.

ΤΜΗΜΑ I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση

1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 38).
2. Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1).

3. Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).
4. Οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2009/53/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/EK και της οδηγίας 2001/83/EK σχετικά με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 168 της 30.6.2009, σ. 33).
5. Οδηγία 2003/94/EK της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22).
6. Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση (ΕΕ L 228 της 17.8.1991, σ. 70) και οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακικών ζωοτροφών στην Κοινότητα (ΕΕ L 92 της 7.4.1990, σ. 42).
7. Κατευθυντήριες γραμμές περί ορθής πρακτικής διανομής φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ C 343 της 23.11.2013, σ. 1).
8. EudraLex τόμος 4 – Φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση: Ενωσηικές κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής).
9. Οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34) και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).
10. Οδηγία 2005/28/EK της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων (ΕΕ L 91 της 9.4.2005, σ. 13).
11. Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1252/2014 της Επιτροπής, της 28ης Μαΐου 2014, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παρασκευής δραστικών ουσιών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 337 της 25.11.2014, σ. 1).
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Ιανουαρίου 2014 (RO 2013 4137)
101. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001 σχετικά με την έκδοση αδειών (RO 2001 3399), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Μαΐου 2016 (RO 2016 1171)
102. Διάταγμα του ελβετικού Οργανισμού για τα Θεραπευτικά Προϊόντα της 9ης Νοεμβρίου 2001 σχετικά με τις απαιτήσεις για την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (RO 2001 3437), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Μαΐου 2016 (RO 2016 1171)
103. Διάταγμα της 20ής Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις κλινικές μελέτες στην ιατρική έρευνα (RO 2013 3407), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Μαΐου 2017 (RO 2017 2439)

ΤΜΗΜΑ II

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, ως “οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης” νοούνται οι επίσημες υπηρεσίες επιθεώρησης για την τήρηση των κανόνων ορθής παρασκευής κάθε μέρους.

Ο κατάλογος των επίσημων υπηρεσιών επιθεώρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας παρατίθεται κατωτέρω.

Για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι οι ακόλουθες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή οι αρχές που θα τις διαδεχθούν:

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Αυστρία	Αυστριακή Υπηρεσία για την Υγεία και την Ασφάλεια των Τροφίμων /Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Βέλγιο	Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας /Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Βουλγαρία	Βουλγαρική Υπηρεσία Φαρμάκων / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Βουλγαρική Υπηρεσία Ασφάλειας των Τροφίμων / Българска агенция по безопасност на храните
Κύπρος	Υπουργείο Υγείας – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, υπουργείο Υγείας	Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος Κτηνιατρικές Υπηρεσίες / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Τσεχική Δημοκρατία	Κρατικό Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων και Φαρμάκων / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Κροατία	Υπηρεσία για τα φαρμακευτικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Υπουργείο Γεωργίας, Διεύθυνση κτηνιατρικών προϊόντων και ασφάλειας των τροφίμων / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Δανία	Δανική Υπηρεσία Φαρμάκων / Laegemiddelstyrelsen	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Γερμανία	Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ινστιτούτο Paul Ehrlich (PEI), Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Εμβολίων και Βιολογικών Φαρμάκων / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ομοσπονδιακό υπουργείο Υγείας / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Ομοσπονδιακό Γραφείο Προστασίας Καταναλωτών και Ασφάλειας Τροφίμων / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ομοσπονδιακό υπουργείο Επισιτισμού και Γεωργίας/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Εσθονία	Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων/ Ravimiamet	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ελλάδα	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ισπανία	Ισπανική Υπηρεσία Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Φινλανδία	Φινλανδική Υπηρεσία Φαρμάκων / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Γαλλία	Γαλλική Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Γαλλική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας – Εθνική Υπηρεσία Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail- Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ουγγαρία	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής και Διατροφής	Εθνικό Γραφείο Ασφάλειας της Αλυσίδας Τροφίμων, Διεύθυνση κτηνιατρικών φαρμάκων / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Ιρλανδία	Κανονιστική Αρχή Προϊόντων Υγείας / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ιταλία	Ιταλική Υπηρεσία Φαρμάκων / Agenzia Italiana del Farmaco	Γενική Διεύθυνση για την υγεία των ζώων και τα κτηνιατρικά φάρμακα / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Λετονία	Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων / Zāļu valsts aģentūra	Τμήμα Αξιολόγησης και Καταχώρισης της Υπηρεσίας Τροφίμων και Κτηνιατρικής / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Λιθουανία	Κρατική Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμάκων / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Κρατική Υπηρεσία Τροφίμων και Κτηνιατρικής / Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Λουξεμβούργο	Υπουργείο Υγείας, Τμήμα Φαρμακευτικής και Φαρμάκων / Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Μάλτα	Κανονιστική Αρχή Φαρμάκων	Τμήμα κτηνιατρικών φαρμάκων και διατροφής των ζώων (VMANS) (Διεύθυνση κτηνιατρικού ελέγχου) (VRD) στην Υπηρεσία κτηνιατρικής και υγείας των φυτών (VPRD)
Κάτω Χώρες	Υγειονομική Επιθεώρηση / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Συμβούλιο Αξιολόγησης Φαρμάκων / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Πολωνία	Κύρια Επιθεώρηση Φαρμάκων / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Πορτογαλία	Εθνική Αρχή για τα Φάρμακα και τα Προϊόντα Υγείας / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Γενική Διεύθυνση Τροφίμων και Κτηνιατρικής / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Ρουμανία	Εθνική Υπηρεσία Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Εθνική Αρχή Υγείας, Κτηνιατρικής και Ασφάλειας των Τροφίμων / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Σουηδία	Υπηρεσία Ιατρικών Προϊόντων / Läkemedelsverket	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Σλοβενία	Υπηρεσία για τα Φαρμακευτικά και τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία (Σλοβακία)	Κρατικό Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων και Φαρμάκων / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ηνωμένο Βασίλειο	Κανονιστική Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περιθαλψής / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων / Veterinary Medicines Directorate

- (¹) Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος και με την επιφύλαξη της εσωτερικής κατανομής αρμοδιοτήτων στη Γερμανία σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, η ZLG θεωρείται ότι καλύπτει όλες τις αρμόδιες αρχές των ομοσπονδιακών κρατιδίων που εκδίδουν έγγραφα ΟΠΠ και διεξάγουν φαρμακευτικές επιθεωρήσεις.
- (²) Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος και με την επιφύλαξη της εσωτερικής κατανομής αρμοδιοτήτων στη Ισπανία σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, η Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios θεωρείται ότι καλύπτει όλες τις αρμόδιες περιφερειακές αρχές που εκδίδουν έγγραφα ΟΠΠ και διεξάγουν φαρμακευτικές επιθεωρήσεις.

Για τους ελβετικούς οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

Για όλα τα προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση:

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

Για την επίσημη απελευθέρωση παρτίδων ανοσολογικών προϊόντων για κτηνιατρική χρήση:

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

ΤΜΗΜΑ III

Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Διαβίβαση των εκθέσεων επιθεώρησης

Ύστερα από αιτιολογημένο αίτημα, οι αρμόδιες υπηρεσίες επιθεώρησης οφείλουν να αποστείλουν αντίγραφο της τελευταίας έκθεσης επιθεώρησης του τόπου παρασκευής ή, σε περίπτωση που οι αναλύσεις ανατίθενται σε τρίτους μέσω συμβάσεων, του τόπου ελέγχου. Το αίτημα μπορεί να αφορά “έκθεση πλήρους ελέγχου” ή “λεπτομερή έκθεση” (βλέπε παράγραφο 2 κατωτέρω). Κάθε μέρος χειρίζεται τις εν λόγω εκθέσεις επιθεώρησης με τον βαθμό εμπιστευτικότητας τον οποίο απαιτεί το αντισυμβαλλόμενο μέρος που χορήγησε την έκθεση.

Τα μέρη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι οι εκθέσεις επιθεώρησης αποστέλλονται εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών με παράταση της προθεσμίας σε εξήντα ημέρες σε περίπτωση διενέργειας νέας επιθεώρησης.

2. Εκθέσεις επιθεώρησης

Η “έκθεση πλήρους ελέγχου” περιλαμβάνει ένα βασικό αρχείο (το οποίο καταρτίζεται από τον παρασκευαστή ή από την υπηρεσία ελέγχου) και περιγραφική έκθεση της υπηρεσίας ελέγχου. Η “λεπτομερής έκθεση” απαντά σε ειδικά **ερωτήματα του αντισυμβαλλομένου μέρους αναφορικά με κάποια επιχείρηση**.

3. Πρότυποι κανόνες ΟΠΠ

α) Οι παρασκευαστές επιθεωρούνται σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία ΟΠΠ που παρατίθεται στο τμήμα I.

β) Όσον αφορά φάρμακα τα οποία καλύπτονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία του εισάγοντος μέρους αλλά όχι της εξαγουσας χώρας, η αρμόδια υπηρεσία επιθεώρησης του μέρους που πρόκειται να διενεργήσει την επιθεώρηση για την εκτίμηση της συμμόρφωσης των σχετικών διαδικασιών παρασκευής προβαίνει σε επιθεώρηση σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες ΟΠΠ ή, σε περίπτωση απουσίας ειδικών κανόνων ΟΠΠ, με βάση τους ισχύοντες κανόνες ΟΠΠ του εισάγοντος μέρους.

Για συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων (π.χ. δοκιμαζόμενα φάρμακα, υλικά εκκίνησης που δεν περιορίζονται στα δραστικά φαρμακευτικά συστατικά), η ισοδυναμία των απαιτήσεων ΟΠΠ καθορίζεται σύμφωνα με διαδικασία την οποία ορίζει η επιτροπή.

4. Φύση των επιθεωρήσεων

- α) Οι επιθεωρήσεις χρησιμοποιούνται για τη συνήθη εκτίμηση της συμμόρφωσης του παρασκευαστή προς τους κανόνες ΟΠΠ. Οι επιθεωρήσεις αυτές αποκαλούνται γενικές επιθεωρήσεις ΟΠΠ (κάθως και τακτικές, περιοδικές ή συνήθεις επιθεωρήσεις).
- β) Οι “προσανατολισμένες στο προϊόν ή στη μέθοδο παρασκευής” επιθεωρήσεις (οι οποίες, ενδεχομένως, μπορεί να είναι επιθεωρήσεις πριν από τη διάθεση στην κυκλοφορία) επικεντρώνονται στην παρασκευή ενός προϊόντος ή μίας σειράς προϊόντων ή διαδικασιών και περιλαμβάνουν την εκτίμηση της εγκυρότητας και της συμμόρφωσης ως προς ειδικά ζητήματα διαδικασιών ή ελέγχου όπως περιγράφονται στην άδεια κυκλοφορίας. Όπου κρίνεται απαραίτητο, παρέχονται, εμπιστευτικά, στην υπηρεσία επιθεώρησης πληροφορίες σχετικά με το προϊόν (φάκελος ποιότητας μιας αίτησης/φάκελος έγκρισης).

5. Τέλη

Το καθεστώς των επιβαρύνσεων ελέγχου/εγκατάστασης καθορίζεται με βάση την έδρα του παρασκευαστή. Τα τέλη επιθεώρησης/εγκατάστασης δεν επιβάλλονται σε παρασκευάστριες εταιρείες που εδρεύουν στην επικράτεια του άλλου μέρους.

6. Ρήτρα διασφάλισης των επιθεωρήσεων

Κάθε μέρος διατηρεί το δικαίωμα να διενεργεί δική του επιθεώρηση για λόγους τους οποίους αναφέρει στο αντισυμβαλλόμενο μέρος. Παρόμοιες επιθεωρήσεις κοινοποιούνται εκ των προτέρων στο αντισυμβαλλόμενο μέρος και, σύμφωνα με το άρθρο 8 της παρούσας συμφωνίας, διενεργούνται από κοινού από τις αρμόδιες αρχές των δύο μερών. Η προσφυγή στην παρούσα ρήτρα διασφάλισης θα πρέπει να αποτελεί εξαίρεση.

7. Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις άδειες παρασκευής/εισαγωγής και τη συμμόρφωση με την ΟΠΠ

Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς των παρασκευαστών και των εισαγωγέων όσον αφορά τη χορήγηση άδειας και για την έκβαση των επιθεωρήσεων, ειδικότερα μέσω της εισαγωγής των αδειών, των πιστοποιητικών ΟΠΠ και των πληροφοριών για τη μη συμμόρφωση με την ΟΠΠ στη βάση δεδομένων για την ΟΠΠ την οποία διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA). Τα πιστοποιητικά ΟΠΠ και οι πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με την ΟΠΠ ακολουθούν τον μορφότυπο σύμφωνα με τις διαδικασίες που δημοσιεύονται από την ΕΕ.

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν οποιαδήποτε πληροφορία κρίνεται απαραίτητη για την αμοιβαία αναγνώριση των επιθεωρήσεων και τη λειτουργία του παρόντος κεφαλαίου.

Οι οικείες αρχές στην Ελβετία και την Ευρωπαϊκή Ένωση ενημερώνουν επίσης αλλήλους σχετικά με κάθε νέα οδηγία επί τεχνικών θεμάτων ή διαδικασία επιθεώρησης. Τα μέλη προβαίνουν σε αμοιβαίες διαβουλεύσεις πριν από την έγκριση μιας τέτοιας διαδικασίας και επιδιώκουν την προσέγγισή τους.

8. Εκπαίδευση επιθεωρητών

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της συμφωνίας, όταν οι αρχές οργανώνουν εκπαιδευτικά σεμινάρια για επιθεωρητές, παρέχουν πρόσβαση στους επιθεωρητές του άλλου μέρους. Τα μέρη της συμφωνίας ενημερώνουν αλλήλους σχετικά με τα σεμινάρια αυτά.

9. Κοινές επιθεωρήσεις

Σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας συμφωνίας, και με κοινή συναίνεση των μερών, είναι δυνατό να οργανώνονται κοινές επιθεωρήσεις. Σκοπός των εν λόγω επιθεωρήσεων είναι η ανάπτυξη της αμοιβαίας κατανόησης και ερμηνείας της πρακτικής και των απαιτήσεων. Η καθιέρωση και η μορφή των επιθεωρήσεων αυτών συμφωνούνται μέσω διαδικασιών οι οποίες εγκρίνονται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας.

10. Σύστημα ειδοποίησης

Τα μέρη καθορίζουν, σε συμφωνία, σημεία επαφής, ώστε να έχουν οι αρμόδιες αρχές και οι παρασκευάστριες εταιρείες τη δυνατότητα να ενημερώνουν με την απαιτούμενη ταχύτητα τις αρχές του άλλου μέρους σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος, ανάκλησης παρτίδας, απομμήσεων και άλλων προβλημάτων τα οποία σχετίζονται με την ποιότητα και είναι δυνατό να απαιτήσουν πρόσθετους ελέγχους ή αναστολή της κυκλοφορίας της παρτίδας. Συμφωνείται λεπτομερής διαδικασία επαγρύπνησης.

Τα μέρη οφείλουν να διαβεβαιώνουν ότι οποιαδήποτε αναστολή ή απόσυρση (ολική ή μερική) μιας άδειας παρασκευής, λόγω μη συμμόρφωσης προς τους κανόνες ΟΠΠ, η οποία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, κοινοποιείται στο αντισυμβαλλόμενο μέρος ανάλογα με τον βαθμό επείγοντος.

11. Σημεία επαφής

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, τα σημεία επαφής για κάθε τεχνικό ζήτημα, όπως ανταλλαγή εκθέσεων επιθεώρησης, σεμινάρια εκπαίδευσης επιθεωρητών, τεχνικές απαιτήσεις, είναι τα εξής:

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση:

Ο διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (Director of the European Medicines Agency).

Για την Ελβετία

Οι επίσημες υπηρεσίες επιθεώρησης ΟΠΠ που αναγράφονται στο τμήμα II παραπάνω.

12. Διάσταση απόψεων

Τα δύο μέρη καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διευθέτηση οποιασδήποτε διάστασης απόψεων όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τη συμμόρφωση των παρασκευαστών και τα πορίσματα των εκθέσεων επιθεώρησης. Όταν οι διαφορές απόψεων δεν μπορούν να επιλυθούν, παραπέμπονται στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Η

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 17 για τους ανελκυστήρες διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 17

ΑΝΕΛΚΥΣΤΗΡΕΣ

ΤΜΗΜΑ Ι

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

- | | |
|-----------------|--|
| Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 251). |
| Ελβετία | 100. Ομοσπονδιακός νόμος της 12ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2573) |
| | 101. Διάταγμα της 19ης Μαΐου 2010 σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων (RO 2010 2583), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Ιουνίου 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Διάταγμα της 25ης Νοεμβρίου 2015 σχετικά με την ασφάλεια των ανελκυστήρων (RO 2016 219) |
| | 103. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 261) |

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης που κοινοποιούνται από τα μέρη.

ΤΜΗΜΑ ΙV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές της παρούσας συμφωνίας και τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις**1. Οικονομικοί φορείς****1.1. Ειδικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος Ι**

Δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος Ι, οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ ή στην Ελβετία υπόκεινται σε ισοδύναμες υποχρεώσεις.

Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή αλληλεπικάλυψη υποχρεώσεων:

- α) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 6 και στο άρθρο 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας·
- β) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 και στο άρθρο 10 παράγραφος 8 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί ο κατασκευαστής, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, να διατηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης για 10 έτη μετά τη διάθεση του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές κατόπιν αιτήματος για 10 έτη μετά τη διάθεση του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία·
- γ) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 10 παράγραφος 6 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί οι υποχρεώσεις αυτές να τηρούνται από τον κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας ή, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, από τον εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας.

1.2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Για τους σκοπούς της υποχρέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ ή των αντίστοιχων ελβετικών διατάξεων.

1.3. Συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς

Η αρμόδια εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, να ζητήσει από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Ελβετία να παράσχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός προϊόντος με τη νομοθεσία του τμήματος I.

Η εν λόγω αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με τον οικονομικό φορέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του άλλου μέρους είτε απευθείας ή με τη συνδρομή της αρμόδιας εθνικής αρχής εποπτείας της αγοράς του άλλου μέρους. Μπορεί να ζητήσει από τους κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να παράσχουν την τεκμηρίωση σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Μπορεί να ζητήσει από τους οικονομικούς φορείς να συνεργαστούν στο πλαίσιο τυχόν μέτρου για την εξάλειψη των κινδύνων από το προϊόν.

2. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 35 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ.

3. Συντονισμός των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι κοινοποιημένοι ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 36 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

4. Αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της συμφωνίας, τα μέρη διασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών τους εποπτείας της αγοράς. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας συνεργάζονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες. Παρέχουν αμοιβαία συνδρομή σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση σχετικά με οικονομικούς φορείς που εδρεύουν σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία.

5. Διαδικασία χειρισμού ανελκυστήρων ή κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες που παρουσιάζουν κίνδυνο ο οποίος δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας έχουν λάβει μέτρα ή έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ανελκυστήρας ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες που καλύπτεται από το παρόν κεφάλαιο παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή, κατά περίπτωση, για την ασφάλεια των αγαθών που καλύπτονται από τη νομοθεσία του τμήματος I του παρόντος κεφαλαίου, και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία:

- για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς·
- εάν ο εγκαταστάτης δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα, για όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν ώστε να απαγορευτεί ή να περιοριστεί η διάθεση στην εθνική τους αγορά ή η χρήση του σχετικού ανελκυστήρα, ή να ανακληθεί·
- εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα, για όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν ώστε να απαγορευτεί ή να περιοριστεί η διάθεση του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες στην εθνική τους αγορά, να αποσυρθεί το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες από την εν λόγω αγορά ή να ανακληθεί.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του μη συμμορφούμενου ανελκυστήρα ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες, την καταγωγή τους, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, αναφέρεται κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους εξής λόγους:

- ο ανελκυστήρας ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια και αναφέρονται στη νομοθεσία στο τμήμα I, ή
- υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στη νομοθεσία του τμήματος I.

Η Ελβετία ή τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση του συγκεκριμένου ανελκυστήρα ή κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά τον σχετικό ανελκυστήρα ή το κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες, όπως απόσυρση του ανελκυστήρα ή του κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας για ανελκυστήρες από την αγορά τους.

6. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος διαφωνεί με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο της παραγράφου 5, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις της/του εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 5, διατυπωθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος ή την Ελβετία κατά μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς. Αξιολογεί το εθνικό μέτρο, προκειμένου να καθορίσει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Εάν το εθνικό μέτρο για ανελκυστήρα θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στην αγορά ή η χρήση του εν λόγω μη συμμορφούμενου ανελκυστήρα περιορίζεται ή απαγορεύεται ή ότι ο ανελκυστήρας ανακαλείται, και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά.

Εάν το εθνικό μέτρο για κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες θεωρηθεί δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το μη συμμορφούμενο κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες αποσύρεται από τις αγορές τους και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά.

Εάν το εθνικό μέτρο δεν θεωρηθεί δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ή η Ελβετία ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 8.

7. Συμμορφούμενα προϊόντα τα οποία, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζουν κίνδυνο

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι ανελκυστήρας ή κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας για ανελκυστήρες, που έχει διατεθεί από οικονομικό φορέα στην αγορά της ΕΕ και της Ελβετίας, μολονότι συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα Ι του παρόντος κεφαλαίου, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων και, κατά περίπτωση, την ασφάλεια των αγαθών, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του ανελκυστήρα ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες, την καταγωγή και την αλυσίδα εφοδιασμού του ανελκυστήρα ή των κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας για ανελκυστήρες, τη φύση του σχετικού κινδύνου και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον είναι αναγκαίο, προτείνει κατάλληλα μέτρα.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 8.

8. Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση που παραμένει η διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα μέτρα των παραγράφων 6 και 7 ανωτέρω, το ζήτημα παραπέμπεται στην επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την ενδεδειγμένη πορεία δράσης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου διενέργειας πραγματογνωμοσύνης.

Αν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους·
- β) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας ανακαλεί το μέτρο.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Θ

Στο παράρτημα 1, «Τομείς προϊόντων», το κεφάλαιο 20 για τις εκρηκτικές ύλες εμπορικής χρήσης θα πρέπει να διαγραφεί και να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 20

ΕΚΡΗΚΤΙΚΕΣ ΥΛΕΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση

1. Οδηγία 2014/28/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί της διαθεσιμότητας στην αγορά και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 1) ⁽¹⁾
2. Οδηγία 2008/43/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Απριλίου 2008, για την καθιέρωση, σύμφωνα με την οδηγία 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, συστήματος αναγνώρισης και εντοπισμού των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης (ΕΕ L 94 της 5.4.2008, σ. 8), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2012/4/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 50 της 23.2.2012, σ. 18), εφεξής „οδηγία 2008/43/ΕΚ“
3. Απόφαση 2004/388/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2004, σχετικά με το έγγραφο ενδοκοινοτικής μεταφοράς εκρηκτικών υλών (ΕΕ L 120 της 24.4.2004, σ. 43), όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση της Επιτροπής 2010/347/ΕΕ (ΕΕ L 155 της 22.6.2010, σ. 54), εφεξής „απόφαση 2004/388/ΕΚ“

Ελβετία

100. Ομοσπονδιακός νόμος της 25ης Μαρτίου 1977 περί εκρηκτικών υλών (νόμος περί εκρηκτικών υλών), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 12 Ιουνίου 2009 (RO 2010 2617)
101. Διάταγμα της 27ης Νοεμβρίου 2000 περί εκρηκτικών υλών (διάταγμα περί εκρηκτικών υλών), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 247)
102. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 261)

⁽¹⁾ Το παρόν κεφάλαιο δεν εφαρμόζεται στις εκρηκτικές ύλες που προορίζονται για χρήση, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, από τις ένοπλες δυνάμεις ή την αστυνομία, στα είδη πυροτεχνίας και στα πυρομαχικά.

ΤΜΗΜΑ II

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ III

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και επικαιροποιεί κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης οι οποίες κοινοποιούνται από τα μέρη.

ΤΜΗΜΑ IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης τηρούν τις γενικές αρχές του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας και τα κριτήρια αξιολόγησης που ορίζονται στο κεφάλαιο 5 της οδηγίας 2014/28/ΕΕ.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Οικονομικοί φορείς

1.1. Ειδικές υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I

Δυνάμει της νομοθεσίας του τμήματος I, οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ ή στην Ελβετία υπόκεινται σε ισοδύναμες υποχρεώσεις.

Προκειμένου να αποφευχθεί η περιττή αλληλεπικάλυψη υποχρεώσεων:

- α) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 7 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/28/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί να σημειώνονται το όνομα, η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ταχυδρομική διεύθυνση επικοινωνίας του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας·
- β) για τους σκοπούς των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 7 παράγραφος 7 της οδηγίας 2014/28/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, αρκεί ο κατασκευαστής, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, να διατηρεί τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, τη βεβαίωση συμμόρφωσης για 10 έτη μετά τη διάθεση της εκρηκτικής ύλης στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας, αρκεί ο εισαγωγέας που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας να τηρεί αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ή, κατά περίπτωση, της βεβαίωσης συμμόρφωσης στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να καταστεί διαθέσιμος στις εν λόγω αρχές κατόπιν αιτήματος για 10 έτη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία·

1.2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Για τους σκοπούς της υποχρέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/28/ΕΕ και στις αντίστοιχες ελβετικές διατάξεις, ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στην Ελβετία το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/28/ΕΕ ή των αντίστοιχων ελβετικών διατάξεων.

1.3. Συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς

Η αρμόδια εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της Ελβετίας μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, να ζητήσει από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Ελβετία να παράσχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός προϊόντος με τη νομοθεσία του τμήματος I.

Η εν λόγω αρχή μπορεί να επικοινωνήσει με τον οικονομικό φορέα που είναι εγκατεστημένος στην επικράτεια του άλλου μέρους είτε απευθείας ή με τη συνδρομή της αρμόδιας εθνικής αρχής εποπτείας της αγοράς του άλλου μέρους. Μπορεί να ζητήσει από τους κατασκευαστές ή, κατά περίπτωση, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς να παράσχουν την τεκμηρίωση σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή. Μπορεί να ζητήσει από τους οικονομικούς φορείς να συνεργαστούν στο πλαίσιο τυχόν μέτρου για την εξάλειψη των κινδύνων από το προϊόν.

2. Ανταλλαγή εμπειριών

Οι ελβετικές αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να λαμβάνουν μέρος στην ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών που αναφέρονται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/28/ΕΕ.

3. Συντονισμός των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Οι κοινοποιημένοι ελβετικοί οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να συμμετέχουν στους μηχανισμούς συντονισμού και συνεργασίας που προβλέπονται στο άρθρο 40 της οδηγίας 2014/28/ΕΕ, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

4. Αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της συμφωνίας, τα μέρη διασφαλίζουν την αποτελεσματική συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών τους εποπτείας της αγοράς. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και της Ελβετίας συνεργάζονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες. Παρέχουν αμοιβαία συνδρομή σε επαρκή κλίμακα, παρέχοντας πληροφορίες ή τεκμηρίωση σχετικά με οικονομικούς φορείς που εδρεύουν σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία.

5. Διαδικασία χειρισμού εκρηκτικών υλών που παρουσιάζουν κίνδυνο ο οποίος δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους ή της Ελβετίας έχουν λάβει μέτρα ή έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι εκρηκτική ύλη που καλύπτεται από το παρόν κεφάλαιο παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για την ιδιοκτησία ή το περιβάλλον που καλύπτονται από την οδηγία 2014/28/ΕΕ ή την αντίστοιχη ελβετική νομοθεσία, και εφόσον θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν αμελλητί την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία:

- για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησαν να λάβουν οι οικονομικοί φορείς·
- εάν ο σχετικός οικονομικός φορέας δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα, για όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που έλαβαν ώστε να απαγορευτεί η διάθεση της εκρηκτικής ύλης στην εθνική τους αγορά, να αποσυρθεί η εκρηκτική ύλη από την εν λόγω αγορά ή να ανακληθεί.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση της μη συμμορφούμενης εκρηκτικής ύλης, την καταγωγή της, τη φύση της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Ειδικότερα, αναφέρεται κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης οφείλεται σε κάποιον από τους εξής λόγους:

- η εκρηκτική ύλη δεν πληροί τις απαιτήσεις που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή την προστασία της ιδιοκτησίας ή του περιβάλλοντος και τις απαιτήσεις ασφαλείας που αναφέρονται στη σχετική νομοθεσία στο τμήμα I, ή
- υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στη σχετική νομοθεσία του τμήματος I.

Η Ελβετία ή τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες εθνικές αρχές για τυχόν μέτρα που ελήφθησαν και για τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με τη μη συμμόρφωση της συγκεκριμένης εκρηκτικής ύλης.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται αμελλητί κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά τη σχετική εκρηκτική ύλη, όπως απόσυρση της εκρηκτικής ύλης από την αγορά τους.

6. Διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση αντιρρήσεων έναντι εθνικών μέτρων

Αν η Ελβετία ή κράτος μέλος διαφωνεί με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο στην παράγραφο 5, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις αντιρρήσεις της/του εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Σε περίπτωση που, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που ορίζεται στην παράγραφο 5, διατυπωθούν αντιρρήσεις από ένα κράτος μέλος ή την Ελβετία κατά μέτρου που ελήφθη από την Ελβετία ή από κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εθνικό μέτρο δεν συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς. Αξιολογεί το εθνικό μέτρο, προκειμένου να καθορίσει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι.

Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί:

- δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη και η Ελβετία λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η μη συμμορφούμενη εκρηκτική ύλη αποσύρεται από τις αγορές τους, και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά·
- μη δικαιολογημένο, το οικείο κράτος μέλος ή η Ελβετία ανακαλεί το συγκεκριμένο μέτρο.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 8.

7. Συμμορφούμενα προϊόντα τα οποία, παρά τη συμμόρφωση, παρουσιάζουν κίνδυνο

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι εκρηκτική ύλη, η οποία έχει διατεθεί από οικονομικό φορέα στην αγορά της ΕΕ και της Ελβετίας, μολονότι συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I του παρόντος κεφαλαίου, ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για την ιδιοκτησία ή το περιβάλλον, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση της εκρηκτικής ύλης, την καταγωγή και την αλυσίδα εφοδιασμού της εκρηκτικής ύλης, τη φύση του σχετικού κινδύνου και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

Η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με τα κράτη μέλη, την Ελβετία και, μέσω των ελβετικών αρχών, με τον ή τους σχετικούς οικονομικούς φορείς και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που έχουν ληφθεί, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι και, εφόσον είναι αναγκαίο, προτείνει κατάλληλα μέτρα.

Ένα μέρος μπορεί να υποβάλει το ζήτημα στην επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την παράγραφο 8.

8. Ρήτρα διασφάλισης σε περίπτωση που παραμένει η διαφωνία μεταξύ των μερών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών σχετικά με τα επίμαχα μέτρα των παραγράφων 6 και 7 ανωτέρω, το ζήτημα παραπέμπεται στην επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την ενδεδειγμένη πορεία δράσης, συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου διενέργειαςπραγματογνωμοσύνης.

Αν η επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο:

- α) είναι δικαιολογημένο, τα μέρη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι το προϊόν αποσύρεται από τις αγορές τους·
- β) δεν είναι δικαιολογημένο, η εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας ανακαλεί το μέτρο.

9. Προσδιορισμός της ταυτότητας των προϊόντων

Και τα δύο συμβαλλόμενα μέρη εξασφαλίζουν ότι οι επιχειρήσεις του τομέα των εκρηκτικών υλών, οι οποίες παρασκευάζουν ή εισάγουν εκρηκτικές ύλες ή συναρμολογούν πυροκροτητές, επισημαίνουν τις εκρηκτικές ύλες και κάθε ελάχιστη μονάδα συσκευασίας με αποκλειστική αναγνώριση. Όταν μια εκρηκτική ύλη υπόκειται σε περαιτέρω μεταποιητική διαδικασία, οι κατασκευαστές δεν υποχρεούνται να επισημαίνουν την εκρηκτική ύλη με νέα αποκλειστική αναγνώριση, εκτός αν δεν υφίσταται πλέον η αρχική αποκλειστική αναγνώριση σύμφωνα με την οδηγία 2008/43/EK και/ή το διάταγμα περί εκρηκτικών υλών.

Η αποκλειστική αναγνώριση περιλαμβάνει τα στοιχεία που περιγράφονται στο παράρτημα της οδηγίας 2008/43/EK και στο παράρτημα 14 του διατάγματος περί εκρηκτικών υλών και αναγνωρίζεται αμοιβαία και από τα δύο μέρη.

Για κάθε επιχείρηση του τομέα των εκρηκτικών υλών και/ή κατασκευαστή ορίζεται ένας τριψήφιος κωδικός από την εθνική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας σε περίπτωση στην οποία είναι εγκατεστημένη/-ος. Ο εν λόγω τριψήφιος κωδικός αναγνωρίζεται και από τα δύο μέρη αν η μονάδα παραγωγής ή ο κατασκευαστής βρίσκεται στο έδαφος ενός από τα μέρη.

10. Διατάξεις που διέπουν την εποπτεία των μεταφορών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας

1. Οι εκρηκτικές ύλες που καλύπτονται από το παρόν κεφάλαιο επιτρέπεται να μεταφέρονται μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας μόνο σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις ακόλουθες παραγράφους.
2. Για να μπορεί να μεταφέρει εκρηκτικές ύλες, ο παραλήπτης ζητά έγκριση μεταφοράς από την αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος του παραλήπτη. Η αρμόδια αρχή εξακριβώνει ότι ο παραλήπτης είναι νόμιμα εξουσιοδοτημένος για την απόκτηση των εκρηκτικών υλών και διαθέτει τις απαιτούμενες άδειες ή εγκρίσεις. Η διαμετακόμιση εκρηκτικών υλών μέσω του εδάφους ενός ή περισσότερων κρατών μελών ή της Ελβετίας κοινοποιείται από τον οικονομικό φορέα που είναι υπεύθυνος της μεταφοράς στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή της Ελβετίας, προκειμένου να λάβει προέγκριση από το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη διαμετακόμισης ή την Ελβετία.
3. Αν κράτος μέλος ή η Ελβετία θεωρεί ότι υπάρχει πρόβλημα όσον αφορά την εξακρίβωση του δικαιώματος απόκτησης των εκρηκτικών υλών που αναφέρεται στην παράγραφο 3, το εν λόγω κράτος μέλος ή η Ελβετία διαβιβάζει τις διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία μέσω της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας.
4. Αν η αρμόδια αρχή του παραλήπτη στο κράτος μέλος ή στην Ελβετία εγκρίνει τη μεταφορά, χορηγεί στον παραλήπτη γραπτή έγκριση μεταφοράς στην οποία αναγράφονται όλες οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 10 σημείο 5. Το αντίγραφο αυτό συνοδεύει τις εκρηκτικές ύλες έως το προβλεπόμενο σημείο προορισμού τους. Επιδεικνύεται οσάκις το ζητούν οι αρμόδιες αρχές. Αντίγραφο του εν λόγω εγγράφου φυλάσσεται από τον παραλήπτη, ο οποίος και το επιδεικνύει για εξέταση, όταν του ζητηθεί, στην αρμόδια αρχή του παραλήπτη στο κράτος μέλος ή στην Ελβετία.
5. Όταν για τις μεταφορές εκρηκτικών υλών απαιτούνται ειδικοί έλεγχοι με τους οποίους διαπιστώνεται κατά πόσον οι μεταφορές αυτές πληρούν ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας στο έδαφος ή τμήμα του εδάφους κράτους μέλους ή της Ελβετίας, ο παραλήπτης παρέχει πριν από τη μεταφορά στην αρμόδια αρχή του παραλήπτη στο κράτος μέλος ή στην Ελβετία τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) το όνομα και τη διεύθυνση των συναλλασσόμενων οικονομικών φορέων·
 - β) τον αριθμό και την ποσότητα των μεταφερόμενων εκρηκτικών υλών·

- γ) λεπτομερή περιγραφή των συγκεκριμένων εκρηκτικών υλών καθώς και τα μέσα αναγνώρισής τους, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αναγνώρισης των Ηνωμένων Εθνών·
- δ) τις πληροφορίες σχετικά με την τήρηση των όρων της εμπορίας, όταν οι εκρηκτικές ύλες πρόκειται να διατεθούν στην αγορά·
- ε) το μεταφορικό μέσο και τη διαδρομή·
- στ) τις προβλεπόμενες ημερομηνίες αναχώρησης και άφιξης,
- ζ) σε περίπτωση ανάγκης, τα ακριβή σημεία διέλευσης κατά την είσοδο και έξοδο από τα κράτη μέλη ή την Ελβετία.

Τα στοιχεία που αναφέρονται στο στοιχείο α) είναι επαρκώς ακριβή ώστε να επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές, αφενός, την επικοινωνία με τους οικονομικούς φορείς και, αφετέρου, την εξακρίβωση του γεγονότος ότι οι εν λόγω οικονομικοί φορείς έχουν επίσημα εξουσιοδοτηθεί για την παραλαβή της αποστολής.

Η αρμόδια αρχή του παραλήπτη στο κράτος μέλος ή στην Ελβετία εξετάζει τις συνθήκες υπό τις οποίες πρόκειται να πραγματοποιηθεί η μεταφορά, ιδίως όσον αφορά τις ιδιαίτερες απαιτήσεις δημόσιας ασφάλειας. Εάν πληρούνται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις δημόσιας ασφάλειας, η μεταφορά εγκρίνεται. Σε περίπτωση διαμετακόμισης μέσω του εδάφους άλλων κρατών μελών ή της Ελβετίας, τα κράτη αυτά ή η Ελβετία εξετάζουν και εγκρίνουν τα στοιχεία που αφορούν τη μεταφορά.

6. Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή της Ελβετίας θεωρεί ότι δεν επιβάλλονται οι ιδιαίτερες απαιτήσεις δημόσιας ασφάλειας που αναφέρονται στην παράγραφο 10 σημείο 4 και στην παράγραφο 10 σημείο 5, η μεταφορά εκρηκτικών υλών στο έδαφος ή τμήμα του εδάφους αυτού του κράτους μέλους δύναται να πραγματοποιηθεί χωρίς προηγούμενη ενημέρωση κατά την έννοια της παραγράφου 10 σημείο 5. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή του τόπου προορισμού χορηγεί έγκριση μεταφοράς που ισχύει για ορισμένη περίοδο, και η οποία μπορεί οποτεδήποτε να ανασταλεί ή να ανακληθεί με αιτιολογημένη απόφαση. Το έγγραφο που προβλέπεται στην παράγραφο 10 σημείο 4 και το οποίο συνοδεύει τις εκρηκτικές ύλες μέχρι τον τόπο προορισμού τους κάνει, στην περίπτωση αυτή, μνεία μόνο της εν λόγω έγκρισης μεταφοράς.
7. Με την επιφύλαξη των συνήθων ελέγχων που το κράτος αναχώρησης πραγματοποιεί στο έδαφός του, οι παραλήπτες και οι οικείοι οικονομικοί φορείς διαβιβάζουν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναχώρησης καθώς και σε εκείνες του κράτους μέλους διαμετακόμισης, εφόσον το ζητήσουν, κάθε χρήσιμο στοιχείο που διαθέτουν σχετικά με τις μεταφορές εκρηκτικών υλών.
8. Κανένας οικονομικός φορέας δεν μπορεί να μεταφέρει εκρηκτικές ύλες εάν δεν έχουν χορηγηθεί στον παραλήπτη οι εγκρίσεις που απαιτούνται για τη μεταφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 10 σημείο 2, της παραγράφου 10 σημείο 4, της παραγράφου 10 σημείο 5 και της παραγράφου 10 σημείο 6.
9. Για τους σκοπούς της εφαρμογής των παραγράφων 4 και 5, εφαρμόζονται οι διατάξεις της απόφασης 2004/388/EK.

11. Ανταλλαγή πληροφοριών

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, τα κράτη μέλη και η Ελβετία θέτουν στη διάθεση του άλλου μέρους κάθε σχετική πληροφορία που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή της οδηγίας 2008/43/EK.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Ι

Τροποποιήσεις του παραρτήματος 1

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ

Στο τμήμα Ι, «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις – Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- | | |
|------------------|--|
| «Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία (ΕΕ) 2017/898 της Επιτροπής (ΕΕ L 138 της 25.5.2017, σ. 128) (εφεξής “οδηγία 2009/48/ΕΚ”) |
| Ελβετία | 100. Ομοσπονδιακός νόμος της 20ής Ιουνίου 2014 περί τροφίμων και αγαθών (RO 2017 249)
101. Διάταγμα της 16ης Δεκεμβρίου 2016 περί τροφίμων και αγαθών (RO 2017 283), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 2 Μαΐου 2017 (RO 2017 2695)
102. Διάταγμα του Ομοσπονδιακού υπουργείου Εσωτερικών (FDHA) της 15ης Αυγούστου 2012 σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (RO 2012 4717), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Μαΐου 2017 (RO 2017 1525)
103. Διάταγμα του FDHA της 16ης Δεκεμβρίου 2016 σχετικά με την επιβολή της νομοθεσίας για τα τρόφιμα (RO 2017 359)
104. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Απριλίου 2016 (RO 2016 261)» |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12

ΜΗΧΑΝΟΚΙΝΗΤΑ ΟΧΗΜΑΤΑ

Στο τμήμα Ι, «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις – Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- | | |
|------------------|--|
| «Ευρωπαϊκή Ένωση | 1. Οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (οδηγία-πλαίσιο) (ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/758 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2015 (ΕΕ L 123 της 19.5.2015, σ. 77), και λαμβάνοντας υπόψη τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκαν έως τις 29 Απριλίου 2015 (εφεξής αναφέρονται από κοινού ως “οδηγία 2007/46/ΕΚ”) |
| Ελβετία | 100. Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τα μηχανοκίνητα οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους (RO 1995 4145), όπως τροποποιήθηκε έως τις 16 Νοεμβρίου 2016 (RO 2016 5195)
101. Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την έγκριση τύπου των οδικών οχημάτων (RO 1995 3997), όπως τροποποιήθηκε έως τις 16 Νοεμβρίου 2016 (RO 2016 5213), και λαμβάνοντας υπόψη τις τροποποιήσεις που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του τμήματος V παράγραφος 1.» |

Στο τμήμα V παράγραφος 1, οι τροποποιήσεις του παραρτήματος IV και, αντιστοίχως, των πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ διαγράφονται και αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τροποποιήσεις του παραρτήματος IV και, αντιστοίχως, των πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 12 παράγραφος 2, η Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιεί στην Ελβετία τις τροποποιήσεις του παραρτήματος IV και των πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ μετά τις 29 Απριλίου 2015, χωρίς καθυστέρηση, μετά τη δημοσίευσή τους στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Η Ελβετία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χωρίς καθυστέρηση, τις σχετικές τροποποιήσεις της ελβετικής νομοθεσίας, το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής των εν λόγω τροποποιήσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 14

ΟΕΠ

Στο τμήμα I, «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις – Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ευρωπαϊκή Ένωση

Τρόφιμα και ζωοτροφές:

1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).
2. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 64 της 11.3.2011, σ. 15).
3. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2013, σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την τροποποίηση των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 641/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 (ΕΕ L 157 της 8.6.2013, σ. 1).

Νέες και υπάρχουσες ουσίες:

4. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 348/2013 της Επιτροπής, της 17ης Απριλίου 2013 (ΕΕ L 108 της 18.4.2013, σ. 1).
5. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 944/2013 της Επιτροπής της 2ας Οκτωβρίου 2013 (ΕΕ L 261 της 3.10.2013, σ. 5).

Φάρμακα:

6. Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1). ΣΗΜ: Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιήθηκε και η απαίτηση ΟΕΠ περιέχεται τώρα στο κεφάλαιο «εισαγωγή και γενικές αρχές» της οδηγίας 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46).
7. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

Κτηνιατρικά φάρμακα:

8. Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2009/9/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Φεβρουαρίου 2009 (ΕΕ L 44 της 14.2.2009, σ. 10).

Φυτοπροστατευτικά προϊόντα:

9. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

10. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).
11. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 85).

Βιοκτόνα προϊόντα:

12. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

Καλλυντικά προϊόντα:

13. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

Απορρυπαντικά:

14. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τα απορρυπαντικά (ΕΕ L 104 της 8.4.2004, σ. 1).

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

15. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

Ελβετία

100. Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Ιουνίου 2014 (RO 2016 689)
101. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία από επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα (RO 2004 4763), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Ιουνίου 2014 (RO 2016 689)
102. Διάταγμα της 5ης Ιουνίου 2015 σχετικά με την προστασία από επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα (RO 2015 1903), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 22 Μαρτίου 2017 (RO 2017 2593)
103. Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005, σχετικά με τα βιοκτόνα (RO 2005 2821), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 28 Μαρτίου 2017 (RO 2017 2441)
104. Διάταγμα της 12ης Μαΐου 2010 σχετικά με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων (RO 2010 2331), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 22 Μαρτίου 2017 (RO 2017 2593)
105. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (RO 2001 2790), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 21 Ιουνίου 2013 (RO 2013 4137)
106. Διάταγμα της 17ης Οκτωβρίου 2001 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (RO 2001 3420), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 23 Μαρτίου 2016 (RO 2016 1171)

Στο τμήμα ΙΙΙ, «Αρχές εξουσιοδότησης», τα στοιχεία επικοινωνίας των «αρχών παρακολούθησης» της ΟΕΠ της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαγράφονται και αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για την Ευρωπαϊκή Ένωση:

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 16

ΔΟΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Στο τμήμα Ι, «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις – Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η πρώτη παραπομπή στις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- 1) «Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, για τη θέσπιση εναρμονισμένων όρων εμπορίας προϊόντων του τομέα των δομικών κατασκευών και για την κατάργηση της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 5), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 574/2014 της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2014 (ΕΕ L 159 της 28.5.2014, σ. 41), καθώς και εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της Επιτροπής που εκδόθηκαν δυνάμει του εν λόγω κανονισμού έως την 1η Δεκεμβρίου 2016 (εφεξής αναφέρονται από κοινού ως κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 305/2011)»

Στο τμήμα I, «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις – Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις ακόλουθες διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαγράφεται από τον κατάλογο:

- «Ευρωπαϊκή Ένωση
8. Απόφαση 96/581/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 1996, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης της συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα γεφυράσματα (ΕΕ L 254 της 8.10.1996, σ. 59).
 16. Απόφαση 97/464/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 1997, σχετικά με τη διαδικασία βεβαίωσης συμμόρφωσης των δομικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα προϊόντα για αποχετευτικά έργα (ΕΕ L 198 της 25.7.1997, σ. 33).
 48. Απόφαση 2000/147/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2000, περί εφαρμογής της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με την ταξινόμηση των δομικών προϊόντων ανάλογα με τη συμπεριφορά τους απέναντι στη φωτιά (ΕΕ L 50 της 23.2.2000, σ. 14)»

Στο τμήμα I «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις – Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις διατάξεις της Ελβετίας διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «Ελβετία
100. Ομοσπονδιακός νόμος της 21ης Μαρτίου 2014 για τα δομικά προϊόντα (RO 2014 2867)
 101. Διάταγμα της 27ης Αυγούστου 2014 για τα δομικά προϊόντα (RO 2014 2887)
 102. Διάταγμα της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Κτηρίων και Υλικοτεχνικής υποστήριξης για τον καθορισμό των ευρωπαϊκών εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών, της 10ης Σεπτεμβρίου 2014, όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 24 Μαΐου 2016 (RO 2016 1413)
 103. Διάταγμα της 17ης Ιουνίου 1996 σχετικά με το ελβετικό σύστημα διαπίστευσης και σχετικά με τον ορισμό των εργαστηρίων δοκιμών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης (RO 1996 1904), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 25 Νοεμβρίου 2015 (RO 2016 261)
 104. Διακαντονική συμφωνία για την εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο, της 23ης Οκτωβρίου 1998 (RO 2003 270)»

Στο τμήμα V, η παράγραφος 1, «Τροποποιήσεις στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του τμήματος I» διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τροποποιήσεις στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις του τμήματος I

Με την επιφύλαξη του άρθρου 12 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιεί στην Ελβετία τις εκτελεστικές και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της Επιτροπής στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 305/2011 που εκδόθηκαν μετά την 1η Δεκεμβρίου 2016 χωρίς καθυστέρηση, μετά τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ελβετία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς καθυστέρηση τις σχετικές τροποποιήσεις της ελβετικής νομοθεσίας.».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 18

ΒΙΟΚΤΟΝΑ

Στο τμήμα I, «Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις – Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2», η παραπομπή στις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «Ευρωπαϊκή Ένωση
1. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (BPR), (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014 (ΕΕ L 103 της 5.4.2014, σ. 22), καθώς και οι εκτελεστικές και οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της Επιτροπής που εκδόθηκαν δυνάμει του εν λόγω κανονισμού έως τις 3 Δεκεμβρίου 2015.

Ελβετία

100. Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία από επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα (RO 2004 4763), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 13 Ιουνίου 2006 (RO 2006 2197)
 101. Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Αυγούστου 2010 (RO 2010 3233)
 102. Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (διάταγμα για τα βιοκτόνα, RO 2005 2821), όπως τροποποιήθηκε τελευταία την 1η Σεπτεμβρίου 2015 (RO 2015 2803) (εφεξής „ΟΡΒιο“)
 103. Διάταγμα της 15ης Αυγούστου 2014 του υπουργείου Εσωτερικών σχετικά με κανόνες εφαρμογής του διατάγματος για τα βιοκτόνα (RO 2014 2755), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 15 Σεπτεμβρίου 2015 (RO 2015 3073)»
-

