Euroopan unionin
# virallinen lehti

L 323

60. vuosikerta

Suomenkielinen laitos **Lainsäädäntö**

7. joulukuuta 2017

Sisältö

II *Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset*

PÄÄTÖKSET

★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/2117, annettu 21 päivänä marraskuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/75/EU mukaisten parhaita käytettävissä olevia tekniikoita (BAT) koskevien päätelmien vahvistamisesta suurivolyymisten orgaanisten kemikaalien tuotantoa varten** *(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 7469)* [1] ..... 1

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

★ **Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton sopimuksella perustetun komitean päätös N:o 1/2017, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2017, lääkinnällisiä laitteita koskevan 4 luvun, paineastioita koskevan 6 luvun, radio- ja telepäätelaitteita koskevan 7 luvun, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan 8 luvun, sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan 9 luvun, mittausvälineitä koskevan 11 luvun, lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskevan 15 luvun, hissejä koskevan 17 luvun ja siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskevan 20 luvun muuttamisesta sekä liitteeseen 1 sisältyvien lainsäädäntöviittausten päivittämisestä [2017/2118]** ..... 51

[1] ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

II

*(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)*

# PÄÄTÖKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/2117,

**annettu 21 päivänä marraskuuta 2017,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/75/EU mukaisten parhaita käytettävissä olevia tekniikoita (BAT) koskevien päätelmien vahvistamisesta suurivolyymisten orgaanisten kemikaalien tuotantoa varten**

*(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 7469)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) 24 päivänä marraskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/75/EU ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevia päätelmiä käytetään lähtökohtana direktiivin 2010/75/EU II luvun soveltamisalaan kuuluvia laitoksia koskevia lupaehtoja määritettäessä, ja toimivaltaisen viranomaisen olisi vahvistettava päästöjen raja-arvot, joilla varmistetaan, etteivät päästöt normaalien toimintaolosuhteiden vallitessa ylitä parhaaseen käytettävissä olevaan tekniikkaan liittyviä päästötasoja, jotka on vahvistettu BAT-päätelmissä.

(2) Jäsenvaltioiden, asianomaisen teollisuuden sekä ympäristösuojelua edistävien kansalaisjärjestöjen edustajista koostuva foorumi, joka perustettiin 16 päivänä toukokuuta 2011 annetulla komission päätöksellä ([2]), antoi 5 päivänä huhtikuuta 2017 komissiolle lausuntonsa suurivolyymisten orgaanisten kemikaalien tuotannon BAT-vertailuasiakirjan ehdotetusta sisällöstä. Lausunto on julkisesti saatavilla.

(3) Tämän päätöksen liitteessä esitettävät BAT-päätelmät ovat BAT-vertailuasiakirjan keskeinen osa.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2010/75/EU 75 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään liitteessä esitetyt suurivolyymisten orgaanisten kemikaalien tuotannon parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa (BAT) koskevat päätelmät.

([1]) EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17.
([2]) Komission päätös, annettu 16 päivänä toukokuuta 2011, tietojenvaihtoa koskevan foorumin perustamisesta teollisuuden päästöistä annetun direktiivin 2010/75/EU 13 artiklan mukaisesti (EUVL C 146, 17.5.2011, s. 3).

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä marraskuuta 2017.

*Komission puolesta*
Karmenu VELLA
*Komission jäsen*

*LIITE*

**PARASTA KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAA TEKNIIKKAA (BAT) KOSKEVAT PÄÄTELMÄT SUURIVOLYYMISTEN ORGAANISTEN KEMIKAALIEN TUOTANTOA VARTEN**

SOVELTAMISALA

Nämä BAT-päätelmät koskevat seuraavien orgaanisten kemikaalien tuotantoa, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2010/75/EU liitteessä I olevassa 4.1 kohdassa:

a) yksinkertaiset hiilivedyt (suoraketjuiset tai rengasrakenteiset, tyydyttyneet tai tyydyttämättömät, alifaattiset tai aromaattiset);

b) happea sisältävät hiilivedyt, erityisesti alkoholit, aldehydit, ketonit, karboksyylihapot, esterit ja esterien seokset, asetaatit, eetterit, peroksidit ja epoksihartsit;

c) rikkipitoiset hiilivedyt;

d) typen hiilivedyt, kuten amiinit, amidit, typpipitoiset yhdisteet, nitro- tai nitraattiyhdisteet, nitriilit, syanaatit, isosyanaatit;

e) fosforia sisältävät hiilivedyt;

f) halogenoidut hiilivedyt;

g) organometalliyhdisteet;

k) pinta-aktiiviset aineet.

Näiden BAT-päätelmien soveltamisalaan kuuluu myös vetyperoksidin tuotanto sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2010/75/EU liitteessä I olevassa 4.2 kohdan e alakohdassa.

Nämä BAT-päätelmät koskevat polttoaineiden polttoa prosessiuuneissa/lämmittimissä, jos se on osa edellä mainittua toimintaa.

Nämä BAT-päätelmät koskevat edellä mainittujen kemikaalien tuotannon jatkuvia prosesseja, joissa näiden kemikaalien tuotannon kokonaiskapasiteetti on yli 20 kt/vuodessa.

Nämä BAT-päätelmät eivät koske seuraavia:

— polttoaineiden polttaminen muissa kuin prosessiuuneissa/lämmittimissä tai katalyyttisessä/termisessä jälkipolttimessa; tämä voidaan kattaa suuria polttolaitoksia (LCP) koskevilla BAT-päätelmillä;

— jätteenpoltto; tämä voidaan kattaa jätteenpolttoa (WI) koskevilla BAT-päätelmillä;

— etanolin valmistus, kun direktiivin 2010/75/EU liitteessä I olevan 6.4 kohdan b alakohdan ii alakohdassa oleva toiminnan kuvaus kattaa kyseisen laitoksen tai siihen suoranaisesti liittyvän toiminnan; tämä voidaan kattaa elintarvike-, juoma- ja maitoteollisuutta koskevilla BAT-päätelmillä (FDM).

Näiden BAT-päätelmien kattamien toimintojen kannalta muita merkityksellisiä BAT-päätelmiä ovat seuraavat:

— Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW) (jäteveden ja jätekaasun yhteiset käsittely- ja hallintajärjestelmät kemianteollisuudessa);

— Common Waste Gas Treatment in the Chemical Sector (WGC) (jätekaasun yhteiset käsittelyjärjestelmät kemianteollisuudessa).

Näiden BAT-päätelmien kattamien toimintojen kannalta muita merkityksellisiä BAT-päätelmiä ja vertailuasiakirjoja ovat seuraavat:

— Economics and Cross-media Effects (ECM) (Taloudelliset vaikutukset ja kokonaisympäristövaikutukset)

— Emissions from Storage (EFS) (Varastoinnin päästöt)

— Energy Efficiency (ENE) (Energiatehokkuus)

— Industrial Cooling Systems (ICS) (Teollisuuden jäähdytysjärjestelmät)

— Large Combustion Plants (LCP) (Suuret polttolaitokset)

— Refining of Mineral Oil and Gas (REF) (Kaasun ja öljyn jalostaminen)

— Monitoring of Emissions to Air and Water from IED installations (ROM) (Teollisuuden päästöjä koskevan direktiivin soveltamisalaan kuuluvista laitoksista peräisin olevien ilma- ja vesipäästöjen tarkkailu)

— Waste Incineration (WI) (Jätteenpoltto)

— Waste Treatment (WT) (Jätteenkäsittely).

YLEISET NÄKÖKOHDAT

**Paras käytettävissä oleva tekniikka**

Näissä BAT-päätelmissä luetellut ja kuvaillut tekniikat eivät ole määrääviä eivätkä tyhjentäviä. Voidaan käyttää myös muita tekniikoita, joilla varmistetaan vähintään sama ympäristönsuojelun taso.

Ellei toisin mainita, BAT-päätelmät ovat yleisesti sovellettavissa.

**Ilmaan johdettavien päästöjen keskiarvojen laskentajaksot ja vertailuolosuhteet**

Ellei toisin ilmoiteta, parhaiden käytettävissä olevien tekniikoiden mukaisilla päästötasoilla (BAT-päästötasot, BAT-AEL) ilmaan johdettavien päästöjen osalta tarkoitetaan pitoisuuksia, jotka ilmaistaan ilmaan päässeiden aineiden massana jätekaasujen tilavuutta kohden vakio-olosuhteissa (kuiva kaasu, lämpötila 273,15 K ja paine 101,3 kPa), ilmaistuna yksikkönä mg/Nm$^3$.

Ellei toisin mainita, BAT-päästötasoihin liittyvät ilmaan johdettavien päästöjen keskiarvojen laskentajaksot määritellään seuraavasti:

| Mittaustyyppi | Keskiarvon laskentajakso | Määritelmä |
|---|---|---|
| Jatkuva | Vuorokausikeskiarvo | Keskiarvo yhden vuorokauden ajalta, perustuu päteviin tuntikohtaisiin tai puolen tunnin keskiarvoihin |
| Jaksottainen | Keskiarvo otantajakson aikana | Kolmen peräkkäisen mittauksen, joista kukin on vähintään 30 minuuttia, keskiarvo [1] [2] |

[1] Mille tahansa muuttujalle, jossa otannan tai analyyttisten rajoitusten vuoksi 30 minuutin näytteenotto ei ole sopiva, käytetään soveltuvaa otantajaksoa.
[2] PCDD/F:n osalta käytetään 6–8 tunnin otantajaksoa.

Kun BAT-päästötasoilla viitataan erityisiin päästökuormituksiin ilmaistuna ilmaan päässeiden aineiden kuormituksena tuoteyksikköä kohti, keskimääräiset päästökuormitukset $l_s$ lasketaan yhtälöllä 1:

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

jossa

$n$ = aikajaksojen (mittausjaksojen) määrä;

$c_i$ = aineen keskimääräinen pitoisuus aikajakson i aikana;

$q_i$ = keskimääräinen virtausmäärä aikajakson i aikana;

$p_i$ = tuotanto aikajakson i aikana.

**Vertailuolosuhteiden mukainen happipitoisuus**

Prosessiuuneja/lämmittimiä koskeva vertailuolosuhteiden mukainen jätekaasujen happipitoisuus ($O_R$) on 3 tilavuusprosenttia.

**Muuntaminen vertailuolosuhteiden mukaiseen happipitoisuuteen**

Päästöpitoisuus suhteessa vertailuolosuhteiden mukaiseen happipitoisuuteen lasketaan yhtälöllä 2:

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

jossa

$E_R$ = päästöpitoisuus vertailuolosuhteiden mukaisessa happipitoisuudessa $O_R$;

$O_R$ = vertailuolosuhteiden mukainen happipitoisuus, tilavuusprosenttia;

$E_M$ = mitattu päästöpitoisuus;

$O_M$ = mitattu happipitoisuus, tilavuusprosenttia.

**Veteen johdettavien päästöjen keskiarvojen laskentajaksot**

Ellei toisin mainita, parhaan käytettävissä olevan tekniikan mukaisiin ympäristötehokkuustasoihin (BAT-AEPL-tasot) liittyvät veteen johdettavien päästöpitoisuuskeskiarvojen laskentajaksot määritellään seuraavasti.

| Keskiarvon laskentajakso | Määritelmä |
|---|---|
| Keskiarvo yhden kuukauden ajalta | Muuttujan virtausten mukaan painotettu keskiarvo 24 tunnin ajalta otetuista virtaukseen suhteutetuista kokoomanäytteistä, jotka on saatu 1 kuukauden aikana tavanomaisissa toimintaolosuhteissa ([1]) |
| Keskiarvo yhden vuoden ajalta | Muuttujan virtausten mukaan painotettu keskiarvo 24 tunnin ajalta otetuista virtaukseen suhteutetuista kokoomanäytteistä, jotka on saatu 1 vuoden aikana tavanomaisissa toimintaolosuhteissa ([1]) |

([1]) Aikaan suhteutettua kokoomanäytettä voidaan käyttää, jos virtauksen voidaan osoittaa olevan riittävän vakaa.

Muuttujan virtausten mukaan painotettu keskimääräinen pitoisuus ($c_w$) lasketaan käyttämällä yhtälöä 3:

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

jossa

$n$ = aikajaksojen (mittausjaksojen) määrä;

$c_i$ = muuttujan keskimääräinen pitoisuus aikajakson i aikana;

$q_i$ = keskimääräinen virtausmäärä aikajakson i aikana.

Kun BAT-AEPL-tasoilla viitataan erityisiin päästökuormituksiin ilmaistuna veteen päässeiden aineiden kuormituksena tuoteyksikköä kohti, keskimääräiset päästökuormitukset lasketaan yhtälöllä 1.

**Lyhenteet ja määritelmät**

Näissä BAT-päätelmissä sovelletaan seuraavia lyhenteitä ja määritelmiä.

| Käsite | Määritelmä |
|---|---|
| BAT-AEPL-taso | Parhaaseen käytettävissä olevaan tekniikkaan liittyvä ympäristötehokkuuden taso, sellaisena kuin se on kuvattuna komission täytäntöönpanopäätöksessä 2012/119/EU ([1]). BAT-AEPL-tasot käsittävät parhaaseen käytettävissä olevaan tekniikkaan liittyvät päästötasot (BAT-AEL), sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2010/75/EU 3 artiklan 13 kohdassa. |
| BTX | Yhteisnimitys bentseenille, tolueenille ja orto-/meta-/paraksyleenille tai niiden seoksille |
| CO | Hiilimonoksidi |

| Käsite | Määritelmä |
|---|---|
| Polttoyksikkö | Mikä tahansa tekninen laite, jossa polttoaineet hapetetaan, jotta täten syntyvää lämpöä voidaan käyttää. Polttoyksiköihin kuuluvat kattilat, moottorit, turbiinit ja prosessiuunit/lämmittimet, mutta niihin eivät kuulu poistokaasujen käsittely-yksiköt (esim. orgaanisten yhdisteiden vähentämiseen käytettävä terminen/katalyyttinen jälkipoltin) |
| Jatkuva mittaus | Mittaus, jossa käytetään pysyvästi asennettua automaattista mittausjärjestelmää paikan päällä |
| Jatkuva prosessi | Prosessi, jossa raaka-aineita syötetään jatkuvasti reaktoriin ja reaktiotuotteita sen taakse kytkettyihin erottamis- ja/tai talteenottoyksikköihin |
| Kupari | Kuparin ja sen yhdisteiden yhteenlaskettu määrä liuotettuna tai hiukkasten muodossa ilmaistuna kuparina Cu |
| DNT | Dinitrotolueeni |
| EB | Etyylibentseeni |
| EDC | Etyleenidikloridi |
| EG | Etyleeniglykolit |
| EO | Etyleenioksidi |
| Etanoliamiinit | Yhteisnimitys monoetanoliamiinille, dietanoliamiinille ja trietanoliamiinille tai niiden seoksille |
| Etyleeniglykolit | Yhteisnimitys monoetyleeniglykolille, dietyleeniglykolille ja trietyleeniglykolille tai niiden seoksille |
| Olemassa oleva laitos | Laitos, joka ei ole uusi laitos |
| Olemassa oleva yksikkö | Yksikkö, joka ei ole uusi yksikkö |
| Savukaasu | Pakokaasu polttoyksiköstä |
| I-TEQ | Kansainvälinen toksisuusekvivalentti, joka johdetaan käyttämällä direktiivin 2010/75/EU liitteessä VI olevassa 2 osassa määritettyjä kansainvälisiä toksisuusekvivalenttikertoimia |
| Alemmat olefiinit | Yhteisnimitys eteenille, propeenille, buteenille ja butadieenille tai niiden seoksille |
| Laitoksen merkittävä parannus | Laitoksen osan suunnittelun tai tekniikan merkittävä muutos, jossa prosessiyksiköitä ja/tai puhdistusyksiköitä ja niihin liittyviä laitteita muutetaan huomattavissa määrin |
| MDA | Metyleenidifenyylidiamiini |
| MDI | Metyleenidifenyylidi-isosyanaatti |
| MDI-laitos | MDI:n tuotantoon MDA:sta fosgenoimalla tarkoitettu laitos |
| Uusi laitos | Näiden BAT-päätelmien julkaisemisen jälkeen tehdasalueelle luvitettu laitos tai olemassa olevan laitoksen korvaaminen kokonaan näiden BAT-päätelmien julkaisemisen jälkeen |
| Uusi yksikkö | Näiden BAT-päätelmien julkaisemisen jälkeen luvitettu yksikkö tai olemassa olevan yksikön korvaaminen kokonaan näiden BAT-päätelmien julkaisemisen jälkeen |

| Käsite | Määritelmä |
|---|---|
| $NO_X$-lähtöaineet | Lämpökäsittelyyn johdettavat typpiyhdisteet (esim. ammoniakki, typpipitoiset kaasut ja typpeä sisältävät orgaaniset yhdisteet), jotka aiheuttavat $NO_X$-päästöjä. Ei koske alkuainetyppeä |
| PCDD/F | Polyklooratut dibentsodioksiinit ja -furaanit |
| Jaksottainen mittaus | Mittaaminen määritellyin väliajoin manuaalisia tai automaattisia menetelmiä käyttäen |
| Prosessiuuni/lämmitin | Prosessiuunit tai lämmittimet ovat:<br>— polttoyksiköitä, joiden savukaasuja käytetään esineiden tai syöttömateriaalin lämpökäsittelyyn suoran kosketuksen kautta, esimerkiksi kuivausprosesseissa tai kemiallisissa reaktoreissa; tai<br>— polttoyksiköitä, joiden säteily- ja/tai johtumislämpö siirretään esineisiin tai syöttömateriaaliin kiinteän seinämän läpi ilman lämmönsiirtonesteen välitystä, esimerkiksi prosessivirran lämmitykseen käytetyt uunit tai reaktorit, joita käytetään (petro-)kemianteollisuudessa, kuten höyrykrakkausuunit.<br>On syytä huomata, että energian talteenottoa koskevien hyvien käytäntöjen soveltamisen tuloksena prosessilämmittimiin/-uuneihin saattaa liittyä höyryä tai sähköä tuottava järjestelmä. Tämän katsotaan olevan prosessiuunin/lämmittimen olennainen rakenteellinen piirre, jota ei voida tarkastella erikseen. |
| Prosessin poistokaasu | Prosessista poistuva kaasu, joka käsitellään edelleen talteenottoa ja/tai vähennystä varten |
| $NO_X$ | Typpimonoksidin (NO) ja typpidioksidin ($NO_2$) yhteenlaskettu määrä ilmaistuna typpidioksidina $NO_2$ |
| Jäämät | Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvien toimintojen jätteenä tai sivutuotteina tuottamat aineet tai esineet |
| RTO | Regeneratiivinen lämpöhapetin |
| SCR | Selektiivinen katalyyttinen pelkistys |
| SMPO | Styreenimonomeeri ja propyleenioksidi |
| SNCR | Selektiivinen ei-katalyyttinen pelkistys |
| SRU | Rikin talteenottoyksikkö |
| TDA | Tolueenidiamiini |
| TDI | Tolueenidi-isosyanaatti |
| TDI-laitos | TDI:n tuotantoon TDA:sta fosgenoimalla tarkoitettu laitos |
| TOC | Orgaanisen hiilen kokonaismäärä ilmaistuna hiilenä C, sisältää kaikki orgaaniset yhdisteet (vedessä) |
| Kiintoaineksen kokonaismäärä (TSS) | Kaiken kiintoaineen massapitoisuus mitattuna suodattamalla lasikuitusuodattimilla ja gravimetrisesti |
| TVOC | Haihtuva orgaaninen kokonaishiili; haihtuvien orgaanisten yhdisteiden kokonaismäärä, joka mitataan liekki-ionisaatiodetektorilla ja ilmaistaan kokonaishiilenä |
| Yksikkö | Laitoksen osa/alaosa, jossa tietty prosessi tai toimenpide suoritetaan (esim. reaktori, pesuri, tislauskolonni) Yksiköt voivat olla uusia tai olemassa olevia yksiköitä |

| Käsite | Määritelmä |
|---|---|
| Pätevät tuntikohtaiset tai puolen tunnin keskiarvot | Tuntikohtainen (tai puolen tunnin) keskiarvo katsotaan päteväksi, jos automaattisessa mittausjärjestelmässä ei ole toimintahäiriötä eikä sille tehdä huoltoa. |
| VCM | Vinyylikloridimonomeeri |
| VOC:t | Direktiivin 2010/75/EU 3 artiklan 45 kohdassa määritellyt haihtuvat orgaaniset yhdisteet |

(1) Komission täytäntöönpanopäätös2012/119/EU, annettu 10 päivänä helmikuuta 2012, teollisuuden päästöistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/75/EU tarkoitetuista tiedonkeruuta ja BAT-vertailuasiakirjojen laatimista ja niiden laadun varmistamista koskevista ohjeista (EUVL L 63, 2.3.2012, s. 1).

1. YLEISET BAT-PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa mainittujen yleisten BAT-päätelmien lisäksi sovelletaan 2–11 kohdassa esitettyjä alakohtaisia BAT-päätelmiä.

## 1.1 Ilmaan johdettavien päästöjen tarkkailu

BAT 1: Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on tarkkailla prosessiuunien/lämmittimien kanavoituja ilmapäästöjä EN-standardien mukaisesti ja seuraavassa taulukossa esitetyllä vähimmäistiheydellä. Jos EN-standardeja ei ole käytettävissä, parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää ISO-standardeja, kansallisia tai muita kansainvälisiä standardeja, joilla varmistetaan tietojen vastaava tieteellinen laatu.

| Aine/parametri | Standardi(t) (1) | Nimellinen kokonaislämpöteho ($MW_{th}$) (2) | Tarkkailutiheys vähintään (3) | Tarkkailtava osa-alue |
|---|---|---|---|---|
| CO | Yleiset EN-standardit | ≥ 50 | Jatkuva | Taulukko 2.1, Taulukko 10.1 |
| | EN 15058 | 10 – < 50 | Kerran 3 kuukaudessa (4) | |
| Pöly (5) | Yleiset EN-standardit ja EN 13284-2 | ≥ 50 | Jatkuva | BAT 5 |
| | EN 13284-1 | 10 – < 50 | Kerran 3 kuukaudessa (4) | |
| $NH_3$ (6) | Yleiset EN-standardit | ≥ 50 | Jatkuva | BAT 7, Taulukko 2.1 |
| | EN-standardia ei ole saatavilla | 10 – < 50 | Kerran 3 kuukaudessa (4) | |
| $NO_X$ | Yleiset EN-standardit | ≥ 50 | Jatkuva | BAT 4, Taulukko 2.1, Taulukko 10.1 |
| | EN 14792 | 10 – < 50 | Kerran 3 kuukaudessa (4) | |
| $SO_2$ (7) | Yleiset EN-standardit | ≥ 50 | Jatkuva | BAT 6 |
| | EN 14791 | 10 – < 50 | Kerran 3 kuukaudessa (4) | |

(1) Yleiset jatkuvia mittauksia koskevat EN-standardit ovat EN 15267-1, -2, -3 ja EN 14181. Määräaikaismittauksiin sovellettavat EN-standardit on esitetty taulukossa.
(2) Tämä on kaikkien päästöjä vapauttavaan piippuun yhdistettyjen prosessiuunien/lämmittimien nimellinen kokonaislämpöteho.
(3) Prosessiuunien/lämmittimien, joiden nimellinen kokonaislämpöteho on alle 100 $MW_{th}$, ja jotka toimivat alle 500 tuntia vuodessa, tarkkailun vähimmäistiheys voi olla vähintään kerta vuodessa.
(4) Määräaikaismittausten tarkkailun vähimmäistiheys voidaan vähentää yhteen kertaan 6 kuukaudessa, jos päästötasojen on osoitettu olevan riittävän vakaat.
(5) Pölyä ei tarvitse tarkkailla silloin, kun poltetaan yksinomaan kaasumaisia polttoaineita.
(6) $NH_3$-tarkkailua sovelletaan ainoastaan silloin, kun käytetään SCR- tai SNCR-tekniikkaa.
(7) Laitoksissa, joissa prosessiuunit/lämmittimet polttavat kaasumaisia polttoaineita ja/tai öljyä, joiden rikkipitoisuus tunnetaan ja joissa ei ole savukaasujen rikinpoistoa, jatkuva tarkkailu voidaan korvata joko säännöllisellä tarkkailulla vähintään 3 kuukauden välein tai laskelmilla, joilla varmistetaan tietojen vastaava tieteellinen laatu.

BAT 2: Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on tarkkailla muiden kuin prosessiuunien/lämmittimien kanavoituja ilmapäästöjä EN-standardien mukaisesti ja seuraavassa taulukossa esitetyllä vähimmäistiheydellä. Jos EN-standardeja ei ole käytettävissä, parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää ISO-standardeja, kansallisia tai muita kansainvälisiä standardeja, joilla varmistetaan tietojen vastaava tieteellinen laatu.

| Aine/parametri | Prosessit/lähteet | Standardi(t) | Tarkkailutiheys vähintään | Tarkkailtava osa-alue |
|---|---|---|---|---|
| Bentseeni | Kumeenin hapetusyksiköiden jätekaasu fenyylin tuotannossa (1) | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 57 |
| | Kaikki muut prosessit/lähteet (3) | | | BAT 10 |
| $Cl_2$ | TDI/MDI (1) | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 66 |
| | EDC/VCM | | | BAT 76 |
| CO | Terminen jälkipoltin | EN 15058 | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 13 |
| | Alemmat olefiinit (hiilenpoisto) | EN-standardia ei ole saatavilla (4) | Kerran vuodessa tai kerran hiilenpoiston aikana, jos hiilenpoisto on vähäisempää | BAT 20 |
| | EDC/VCM (hiilenpoisto) | | | BAT 78 |
| Pöly | Alemmat olefiinit (hiilenpoisto) | EN-standardia ei ole saatavilla (5) | Kerran vuodessa tai kerran hiilenpoiston aikana, jos hiilenpoisto on vähäisempää | BAT 20 |
| | EDC/VCM (hiilenpoisto) | | | BAT 78 |
| | Kaikki muut prosessit/lähteet (3) | EN 13284-1 | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 11 |
| EDC | EDC/VCM | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 76 |
| Etyleenioksidi | Etyleenioksidi ja etyleeniglykolit | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 52 |
| Formaldehydi | Formaldehydi | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 45 |
| Kaasumaiset kloridit ilmaistuina kloorivetynä HCl | TDI/MDI (1) | EN 1911 | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 66 |
| | EDC/VCM | | | BAT 76 |
| | Kaikki muut prosessit/lähteet (3) | | | BAT 12 |
| $NH_3$ | SCR:n tai SNCR:n käyttö | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 7 |
| $NO_X$ | Terminen jälkipoltin | EN 14792 | Kerran kuukaudessa (2) | BAT 13 |
| PCDD/F | TDI/MDI (6) | EN 1948-1, -2 ja -3 | Kerran 6 kuukaudessa (2) | BAT 67 |
| PCDD/F | EDC/VCM | | | BAT 77 |

| Aine/parametri | Prosessit/lähteet | Standardi(t) | Tarkkailutiheys vähintään | Tarkkailtava osa-alue |
|---|---|---|---|---|
| $SO_2$ | Kaikki prosessit/lähteet ([3]) | EN 14791 | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 12 |
| Tetrakloorimetaani | TDI/MDI ([1]) | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 66 |
| TVOC | TDI/MDI | EN 12619 | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 66 |
| | EO (hiilidioksidin desorptio puhdistusväliaineesta) | | Kerran 6 kuukaudessa ([2]) | BAT 51 |
| | Formaldehydi | | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 45 |
| | Kumeenin hapetusyksiköiden jätekaasu fenolin tuotannossa | EN 12619 | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 57 |
| | Fenolin tuotannossa syntyvä jätekaasu muista lähteistä, jos sitä ei ole yhdistetty muihin jätekaasuvirtoihin | | Kerran vuodessa | |
| | Hapetusyksikön jätekaasu vetyperoksidin tuotannossa | | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 86 |
| | EDC/VCM | | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 76 |
| | Kaikki muut prosessit/lähteet ([3]) | | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 10 |
| VCM | EDC/VCM | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa ([2]) | BAT 76 |

([1]) Tarkkailua sovelletaan, kun pilaava aine esiintyy jätekaasuissa, ja tällöin toimitaan kemianteollisuuden jäteveden ja jätekaasun yhteisten käsittely- ja hallintajärjestelmien (CWW) BAT-päätelmissä määriteltyjen jätekaasuvirtojen kartoituksen pohjalta.
([2]) Määräaikaismittausten tarkkailun vähimmäistiheys voidaan vähentää yhteen kertaan vuodessa, jos päästötasojen on osoitettu olevan riittävän vakaat.
([3]) Kaikki (muut) prosessit/lähteet, kun pilaava aine esiintyy jätekaasuissa kemianteollisuuden jäteveden ja jätekaasun yhteisten käsittely- ja hallintajärjestelmien (CWW) BAT-päätelmissä määriteltyjen jätekaasuvirtojen kartoituksen pohjalta.
([4]) EN 15058 ja otantajakso mukautettava niin, että mitatut arvot edustavat koko hiilenpoiston sykliä.
([5]) EN 13284-1 ja otantajakso on mukautettava niin, että mitatut arvot edustavat koko hiilenpoiston sykliä.
([6]) Tarkkailu koskee tilanteita, joissa klooria ja/tai kloorattuja yhdisteitä esiintyy jätekaasussa ja lämpökäsittelyä sovelletaan.

1.2 **Päästöt ilmaan**

1.2.1 *Prosessiuuneista/lämmittimistä ilmaan johdettavat päästöt*

BAT 3: Prosessiuuneista/lämmittimistä ilmaan joutuvien hiilimonoksidin ja palamattomien aineiden päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on varmistaa optimoitu palaminen.

Optimoitu palaminen saavutetaan laitteiden hyvällä suunnittelulla ja käytöllä, joka sisältää lämpötilan ja viipymäajan optimoinnin kaasunpoltto-osassa, polttoaineen ja palamisilman tehokkaan sekoittumisen ja palamisen hallinnan. Palamistapahtuman ohjaus perustuu sopivien palotapahtuman muuttujien jatkuvaan tarkkailuun ja automaattiseen valvontaan (esimerkiksi $O_2$, CO-pitoisuus, polttoaineen ja ilman suhde, palamattomat aineet).

BAT 4: Prosessiuuneista/lämmittimistä ilmaan johdettavien $NO_X$-päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Polttoaineen valinta | Ks. 12.3 kohta. Tähän sisältyy siirtyminen nestemäisistä kaasumaisiin polttoaineisiin, ottaen huomioon hiilivetyjen tasapaino. | Olemassa olevien laitosten polttimien rakenne voi rajoittaa siirtymistä nestemäisestä kaasumaiseen polttoaineeseen. |
| b. | Vaiheistettu palaminen | Vaiheistetun palamisen polttimet alentavat $NO_X$-päästöjä vaiheistamalla ilman tai polttoaineen injektointia polttimen lähellä. Polttoaineen tai ilman jakaminen vähentää polttoaineen happipitoisuutta ensisijaisella palamisvyöhykkeellä, mikä alentaa liekin huippulämpötilaa ja vähentää termisten $NO_X$-päästöjen muodostumista. | Käytettävissä oleva tila saattaa rajoittaa sovellettavuutta silloin, kun parannetaan pieniä prosessiuuneja, mikä rajoittaa polttoaineen/ilman vaiheistamisen jälkiasentamista, jos kapasiteettia ei pienennetä.<br>Olemassa olevien EDC-krakkausyksiköiden osalta tekniikan sovellettavuutta voi rajoittaa prosessiuunin suunnittelu. |
| c. | Savukaasun takaisinkierrätys (ulkoinen) | Osa savukaasusta kierrätetään takaisin polttokammioon korvaamaan osa puhtaasta palamisilmasta, mikä vähentää happipitoisuutta ja alentaa siten liekin lämpötilaa. | Olemassa olevien prosessiuunien/lämmitinten rakenne voi rajoittaa tämän tekniikan sovellettavuutta.<br>Ei sovelleta olemassa oleviin EDC-krakkausyksiköihin |
| d. | Savukaasun takaisinkierrätys (sisäinen) | Osa savukaasusta kierrätetään polttokammion sisällä korvaamaan osa puhtaasta palamisilmasta, mikä vähentää happipitoisuutta ja alentaa siten liekin lämpötilaa. | Olemassa olevien prosessiuunien/lämmitinten rakenne voi rajoittaa tämän tekniikan sovellettavuutta. |
| e. | Low-$NO_X$-poltin (LNB) tai ultra-low-$NO_x$-poltin (ULNB) | Ks. 12.3 kohta | Olemassa olevien prosessiuunien/lämmitinten rakenne voi rajoittaa tämän tekniikan sovellettavuutta. |
| f. | Inerttien laimentimien käyttö | ”Inerttejä” laimentimia, esim. höyryä, vettä tai typpeä, käytetään (joko sekoittamalla polttoaineeseen ennen sen polttamista tai ohjaamalla se suoraan polttokammioon) liekin lämpötilan alentamiseksi. Höyryn injektointi voi lisätä CO-päästöjä | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| g. | Selektiivinen katalyyttinen pelkistys (SCR) | Ks. 12.1 kohta | Sovellettavuutta nykyisiin prosessiuuneihin/lämmittimiin voi rajoittaa käytettävissä oleva tila |
| h. | Selektiivinen ei-katalyyttinen pelkistys (SNCR) | Ks. 12.1 kohta | Sovellettavuutta nykyisiin prosessiuuneihin/lämmittimiin voi rajoittaa lämpötila-alue (900–1 050 °C) ja reaktioon tarvittava viipymäaika.<br>Ei sovelleta EDC-krakkausyksiköihin |

Parhaan käytettävissä olevan tekniikan mukaiset BAT-päästötasot: ks. taulukko 2.1 ja taulukko 10.1.

BAT 5: Prosessiuuneista/lämmittimistä ilmaan johdettavien pölypäästöjen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Polttoaineen valinta | Ks. 12.3 kohta. Tähän sisältyy siirtyminen nestemäisistä kaasumaisiin polttoaineisiin, ottaen huomioon hiilivetyjen tasapaino. | Olemassa olevien laitosten polttimien rakenne voi rajoittaa siirtymistä nestemäisestä kaasumaiseen polttoaineeseen |
| b | Nestemäisen polttoaineen atomisointi | Nestemäisen polttoaineen pisarakoon pienentäminen korkean paineen avulla. Nykyinen optimaalinen polttimen malli sisältää yleensä höyryn atomisoinnin. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Tekstiilisuodatin, keraaminen suodatin tai metallisuodatin | Ks. 12.1 kohta | Tätä kohtaa ei sovelleta, kun kyse on vain kaasumaisten polttoaineiden polttamisesta |

BAT 6: Prosessiuunien/lämmittimien ilmaan johdettavien $SO_2$-päästöjen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai molempia seuraavista menetelmistä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Polttoaineen valinta | Ks. 12.3 kohta. Tähän sisältyy siirtyminen nestemäisistä kaasumaisiin polttoaineisiin, ottaen huomioon hiilivetyjen tasapaino. | Olemassa olevien laitosten polttimien rakenne voi rajoittaa siirtymistä nestemäisestä kaasumaiseen polttoaineeseen |
| b. | Emäspesu | Ks. 12.1 kohta | Sovellettavuutta saattaa rajoittaa käytettävissä oleva tila. |

1.2.2 *SCR:n tai SNCR:n käytöstä ilmaan johdettavat päästöt*

BAT 7: $NO_x$-päästöjen vähentämiseksi käytetyn selektiivisen katalyyttisen pelkistyksen (SCR) tai selektiivisen ei-katalyyttisen pelkistyksen (SNCR) käytöstä ilmaan joutuvien ammoniakkipäästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on optimoida SCR:n tai SNCR:n rakenne ja/tai toiminta (esim. optimoitu reagenssin ja $NO_X$:n suhde, homogeeninen reagenssin jakautuminen ja reagenssipisaroiden optimaalinen koko).

BAT-tekniikoiden mukaiset päästötasot alhaisempien olefiinien krakkausyksikön uunista, kun käytetään SCR- tai SNCR-tekniikkaa: Taulukko 2.1.

1.2.3 *Ilmaan joutuvat päästöt muista prosesseista/lähteistä*

1.2.3.1 Muista prosesseista/lähteistä ilmaan joutuvia päästöjä vähentäviä tekniikoita

BAT 8: Lopulliseen poistokaasujen käsittelyyn johdettavan epäpuhtauskuormituksen vähentämiseksi ja resurssitehokkuuden parantamiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen tekniikoiden asianmukaista yhdistelmää poistokaasujätevirtojen osalta.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Ylimääräisen tai tuotetun vedyn talteenotto ja käyttö | Ylimääräisen vedyn tai kemiallisista reaktioista saadun vedyn talteenotto ja käyttö (esim. vedytysreaktioihin). Vaihtuvan paineen adsorption (pressure swing adsorption) tai kalvoerotuksen kaltaisia hyödyntämismenetelmiä voidaan käyttää vetypitoisuuden lisäämiseen. | Sovellettavuutta voi rajoittaa se, että talteenotto vaatii matalan vetypitoisuuden vuoksi liikaa energiaa tai että vedylle ei ole kysyntää. |

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| b. | Orgaanisten liuottimien ja reagoimattomien orgaanisten raaka-aineiden talteenotto ja käyttö | Puristuksen, tiivistämisen, kryogeenisen tiivistämisen, kalvoerottelun ja adsorption kaltaisia talteenottomenetelmiä voidaan käyttää. Tekniikan valintaan voivat vaikuttaa turvallisuuteen liittyvät näkökohdat, kuten muiden aineiden tai vierasaineiden esiintyminen. | Sovellettavuutta voi rajoittaa se, että talteenotto vaatii orgaanisten aineiden alhaisen pitoisuuden vuoksi liikaa energiaa. |
| c. | Käytetyn ilman käyttö | Suuri osa hapettumisreaktioiden käytetystä ilmasta käsitellään ja käytetään alhaisen puhtausasteen typpenä | Voidaan soveltaa ainoastaan silloin, kun alhaisen puhtausasteen typelle on käyttötarkoituksia, jotka eivät vaaranna prosessien turvallisuutta. |
| d. | HCl:n talteenotto märkäpesussa myöhempää käyttöä varten | Kaasumainen HCl absorboituu märkäpesuria käytettäessä veteen, ja tätä voi seurata puhdistus (esim. adsorptiolla) ja/tai tiivistäminen (esim. tislauksella) (ks. tekninen kuvaus 12.1 kohdassa). Talteenotettu HCl käytetään uudelleen (esim. happona tai kloorintuotantoon). | Sovellettavuutta voi rajoittaa matala HCl-kuormitus. |
| e. | $H_2S$:n talteenotto regeneratiivisessa amiinipesussa myöhempää käyttöä varten | Regeneratiivista amiinipesua käytetään $H_2S$:n talteenottoon poistokaasujätevirroista ja hapanveden strippausyksiköiden happamista poistokaasuista. $H_2S$ muutetaan tavallisesti alkuainemuodossa olevaksi rikiksi jalostamon rikin talteenottoyksikössä (Claus-prosessi). | Voidaan soveltaa vain, jos lähellä on jalostamo. |
| f. | Menetelmät kiinteiden aineiden ja/tai nesteiden kulkeutumisen vähentämiseksi | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 9: Lopulliseen poistokaasujen käsittelyyn johdettavan epäpuhtauskuormituksen vähentämiseksi ja energiatehokkuuden parantamiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on johtaa lämpöarvoltaan tarpeeksi suuret poistokaasujätevirrat polttoyksikköön. BAT 8 a ja 8 b ovat etusijalla poistokaasujätevirtojen polttoyksikköön johtamiseen nähden.

*Soveltamisala:*

Poistokaasujätevirtojen johtamista polttoyksikköön voivat rajoittaa vierasaineiden esiintyminen tai turvallisuussyyt.

BAT 10: Ilmaan johdettavien orgaanisten yhdisteiden päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Tiivistäminen | Ks. 12.1 kohta. Tekniikkaa käytetään yleisesti yhdistettynä muihin puhdistusmenetelmiin. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| b. | Adsorptio | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Märkäpesu | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa ainoastaan haihtuviin orgaanisiin yhdisteisiin, jotka voidaan absorboida vesiliuoksena. |
| d. | Katalyyttinen hapetin | Ks. 12.1 kohta | Sovellettavuutta saattaa rajoittaa katalyytin myrkkyjen läsnäolo. |
| e. | Lämpöhapetin | Ks. 12.1 kohta. Lämpöhapettimen sijaan voidaan käyttää polttolaitosta nestemäisen jätteen ja poistokaasun yhdistettyyn käsittelyyn. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 11: Ilmaan johdettavien pölypäästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Sykloni | Ks. 12.1 kohta. Menetelmää käytetään yhdistettynä muihin puhdistusmenetelmiin. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Sähkösuodatin | Ks. 12.1 kohta | Olemassa olevissa yksiköissä käytettävissä oleva tila tai turvallisuuteen liittyvät seikat saattavat rajoittaa sovellettavuutta. |
| c. | Tekstiilisuodatin | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| d. | Kaksivaiheinen pölynsuodatin | Ks. 12.1 kohta | |
| e. | Keraaminen suodatin / metallisuodatin | Ks. 12.1 kohta | |
| f. | Pölyn märkäpesu | Ks. 12.1 kohta | |

BAT 12: Ilmaan joutuvien rikkidioksidipäästöjen ja muiden happamien kaasujen (esim. HCl) vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää märkäpesua.

*Kuvaus:*

Märkäpesu on kuvattu 12.1 kohdassa.

1.2.3.2 Menetelmät termisen hapetuksen päästöjen vähentämiseksi

BAT 13: Termisestä hapetuksesta ilmaan johdettavien $NO_x$-, CO- ja $SO_2$-päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen menetelmien asianmukaista yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Pääasialliset epäpuhtaudet | Soveltaminen |
|---|---|---|---|---|
| a. | $NO_x$-lähtöaineiden suuren määrän poistaminen poistokaasujätevirroista | $NO_x$-lähtöaineiden suuren määrän poistaminen ennen termistä käsittelyä (jos mahdollista uudelleenkäytettäväksi) esimerkiksi pesemällä, tiivistämällä tai adsorptiolla | $NO_X$ | Voidaan soveltaa yleisesti. |

| Menetelmä | | Kuvaus | Pääasialliset epäpuhtaudet | Soveltaminen |
|---|---|---|---|---|
| b. | Tukipolttoaineen valinta | Ks. 12.3 kohta | $NO_X$, $SO_2$ | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Low-$NO_X$-poltin (LNB) | Ks. 12.1 kohta | $NO_X$ | Sovellettavuutta olemassa yksikköihin voivat rajoittaa suunnitteluun ja käyttöön liittyvät rajoitteet |
| d. | Regeneratiivinen terminen hapetin (RTO) | Ks. 12.1 kohta | $NO_X$ | Sovellettavuutta olemassa yksikköihin voivat rajoittaa suunnitteluun ja käyttöön liittyvät rajoitteet |
| e. | Polton optimointi | Suunnittelua ja käyttötekniikoita käytetään maksimoimaan orgaanisten yhdisteiden poistaminen, samalla kun minimoidaan CO- ja $NO_X$-päästöt ilmaan, (esimerkiksi säätelemällä palotapahtuman muuttujia, kuten lämpötilaa ja viipymäaikaa). | CO, $NO_X$ | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| f. | Selektiivinen katalyyttinen pelkistys (SCR) | Ks. 12.1 kohta | $NO_X$ | Sovellettavuutta olemassa olevissa yksiköissä voi rajoittaa käytettävissä oleva tila |
| g. | Selektiivinen ei-katalyyttinen pelkistys (SNCR) | Ks. 12.1 kohta | $NO_X$ | Sovellettavuutta olemassa olevissa yksiköissä voi rajoittaa reaktioon tarvittava viipymäaika. |

1.3 **Päästöt veteen**

BAT 14: Jäteveden määrän, asianmukaiseen loppukäsittelyyn (tavallisesti biologinen käsittely) johdettavien epäpuhtauskuormien ja veteen johdettavien päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhdennettyä jätevesihuolto- ja jäteveden käsittelystrategiaa, johon sisältyy kemianteollisuuden jäteveden ja jätekaasun yhteisten käsittely- ja hallintajärjestelmien (CWW) parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskevissa päätelmissä täsmennettyjen jätevesivirtojen inventaarion tietojen perusteella asianmukainen yhdistelmä prosessin sisäisiä menetelmiä, menetelmiä epäpuhtauksien talteen ottamiseksi niiden syntypaikoilla ja esikäsittelymenetelmiä.

1.4 **Resurssitehokkuus**

BAT 15: Resurssitehokkuuden lisäämiseksi, katalyyttiä käytettäessä parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on hyödyntää seuraavassa mainittujen menetelmien yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus |
|---|---|---|
| a. | Katalyytin valinta | Valitaan katalyytti optimaalisen tasapainon saavuttamiseksi seuraavien tekijöiden välillä:<br>— katalyytin toiminta; |

| Menetelmä | | Kuvaus |
|---|---|---|
| | | — katalyytin valikoivuus;<br>— katalyytin käyttöikä (esim. haavoittuvuus katalyytin myrkyille);<br>— vähemmän myrkyllisten metallien käyttö. |
| b. | Katalyytin suojelu | Ennen katalyyttikäsittelyä käytetyt tekniikat katalyytin suojaamiseksi myrkyiltä (esim. raaka-aineen esikäsittely) |
| c. | Prosessin optimointi | Reaktorin valvonta (esim. lämpötila, paine), jotta saavutetaan optimaalinen tasapaino muuntohyötysuhteen ja katalyytin käyttöiän välillä |
| d. | Katalyytin toiminnan tarkkailu | Seurataan muuntohyötysuhdetta havaitsemaan katalyytin hajoaminen käyttäen asianmukaisia parametreja (esim. reaktiolämpöä ja $CO_2$:n muodostumista osittaisen hapettumisen reaktioissa) |

BAT 16: Resurssitehokkuuden lisäämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ottaa talteen ja käyttää uudelleen orgaaniset liuottimet.

*Kuvaus:*

Prosesseissa (esim. kemialliset reaktiot) tai toiminnassa (esim. uuttaminen) käytetyt orgaaniset liuottimet otetaan talteen (esim. tislaamalla tai nestemäisellä erottamisella), tarvittaessa puhdistettuna (esim. tislaamalla, adsorptiolla, strippauksella tai suodattamalla) ja palautetaan prosessiin tai toimintaan. Talteenotetut ja uudelleenkäytetyt määrät ovat prosessikohtaisia.

1.5 **Jäämät**

BAT 17: Jätteiden syntymisen ehkäisemiseksi tai, jos se ei ole mahdollista, jätteen määrän vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen menetelmien asianmukaista yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Menetelmät, joilla estetään tai vähennetään jätteiden syntymistä*** | | | |
| a. | Inhibiittorien lisääminen tislausjärjestelmiin | Polymeroinnin inhibiittorien valinta (ja annoksen optimointi) jäämien (esim. kumit tai tervat) syntymisen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi. Annostuksen optimoinnissa on mahdollisesti otettava huomioon, että se saattaa johtaa jäämien suurempiin typpi- ja/tai rikkipitoisuuksiin, jotka voisivat haitata niiden käyttöä polttoaineena. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Minimoidaan tislausjärjestelmissä korkeassa lämpötilassa kiehuvien jäännösten muodostuminen | Menetelmät, joilla vähennetään lämpötiloja ja viipymäaikoja (esim. täytekappalekolonnit pohjakolonnien sijaan paineenalennuksen ja näin myös lämpötilan vähentämiseksi, tyhjiö ilmanpaineen sijaan lämpötilan laskemiseksi) | Voidaan soveltaa vain uusiin tislausyksiköihin tai olemassa olevien laitosten merkittäviin parannuksiin |

| | Menetelmä | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Menetelmä materiaalien talteenottamiseksi uudelleenkäyttöä tai kierrätystä varten*** | | | |
| c. | Materiaalien talteenotto (esim. tislaamalla, krakkaamalla) | Materiaalit (esim. raaka-aineet, tuotteet ja sivutuotteet) otetaan talteen jäämistä erottamalla (esim. tislaamalla) tai muuntamalla (esim. terminen/katalyyttinen krakkaus, kaasutus, hydraus). | Voidaan soveltaa ainoastaan silloin, kun talteenotetulle materiaalille on olemassa käyttötarkoitus. |
| d. | Katalyyttien ja adsorbenttien uudistaminen | Katalyyttien ja adsorbenttien uudistaminen esimerkiksi termisesti tai kemiallisesti käsittelemällä | Uudistamisen merkittävät kokonaisympäristövaikutukset voivat rajoittaa sovellettavuutta. |
| ***Energian talteenottomenetelmät*** | | | |
| e. | Jäännösten käyttö polttoaineena | Jotkin orgaaniset jäännökset, esimerkiksi terva, voidaan käyttää polttoaineena polttoyksikössä. | Tiettyjen aineiden esiintyminen jäämissä saattaa rajoittaa sovellettavuutta, minkä vuoksi ne eivät sovellu käytettäviksi polttoyksikössä ja ne on hävitettävä |

1.6 **Muut kuin normaalit toimintaolosuhteet**

BAT 18: Päästöjen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi laitteiden toimintahäiriöissä parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää kaikkia seuraavassa esitettyjä menetelmiä.

| | Menetelmä | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Kriittisten laitteiden yksilöiminen | Ympäristön suojelun kannalta kriittiset laitteet (”kriittiset laitteet”) yksilöidään riskinarvioinnin perusteella (esim. käyttämällä vika- ja vaikutusanalyysia). | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Kriittisten laitteiden luotettavuutta koskeva ohjelma | Jäsennelty ohjelma, jotta voidaan maksimoida laitteiden käytettävyys ja suorituskyky, mihin sisältyvät vakioidut toimintaohjeet, ennakoiva kunnossapito (esim. korroosiota vastaan), tarkkailu, häiriötilanteiden kirjaaminen sekä toiminnan jatkuva parantaminen. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Kriittisten laitteiden varajärjestelmät | Luodaan ja ylläpidetään varajärjestelmät, esimerkkeinä poistokaasujärjestelmät ja puhdistusyksiköt | Ei sovelleta, jos asianmukaisten laitteiden saatavuus voidaan osoittaa käyttäen tekniikkaa b. |

BAT 19: Muissa kuin normaaleissa toimintaolosuhteissa syntyvien päästöjen ilmaan tai veteen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on toteuttaa mahdollisten epäpuhtauksien päästöjen merkitykseen nähden oikeasuhteiset toimenpiteet:

i) käynnistyksen ja pysäytyksen yhteydessä

ii) muissa olosuhteissa (esim. säännöllinen ja ylimääräinen huolto ja yksiköiden ja/tai jätekaasujen käsittelyjärjestelmän puhdistaminen), myös niissä, joilla voi olla vaikutusta laitoksen asianmukaiseen toimintaan.

2. ALEMPIEN OLEFIINIEN TUOTANTOA KOSKEVAT BAT-PÄÄTELMÄT

Tämän kohdan BAT-päätelmät koskevat alempien olefiinien tuotantoa höyrykrakkausprosessia käyttäen ja niitä sovelletaan jaksossa 1 esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

## 2.1 Päästöt ilmaan

### 2.1.1 *Ilmaan johdettavien päästöjen BAT-päästötasot alempien olefiinien krakkausyksikön uunista*

*Taulukko 2.1*

**Ilmaan johdettavien $NO_X$- ja $NH_3$-päästöjen BAT-päästötasot alempien olefiinien krakkausyksikön uunista**

| Parametri | BAT-päästötasot (1) (2) (3) (vuorokausikohtainen keskiarvo tai keskiarvo otantajakson aikana) ($mg/Nm^3$, 3 tilavuusprosenttia $O_2$) | |
|---|---|---|
| | Uusi uuni | Olemassa oleva uuni |
| $NO_X$ | 60–100 | 70–200 |
| $NH_3$ | < 5–15 (4) | |

(1) Jos kahden tai useamman uunin savukaasut poistetaan yhteisen piipun kautta, BAT-päästötasoja sovelletaan piipun kautta poistettuun yhdistettyyn määrään.
(2) BAT-päästötasoja ei sovelleta hiilenpoisto-operaatioiden aikana.
(3) BAT-päästötasoja ei sovelleta CO:hon. CO-päästöjen viitteellinen taso on yleensä 10–50 $mg/Nm^3$ ilmaistuna vuorokausikeskiarvona tai näytteenottojakson keskiarvona.
(4) BAT-päästötasoja sovelletaan ainoastaan tilanteissa, joissa käytetään SCR- tai SNCR-tekniikkaa.

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 1.

### 2.1.2 *Tekniikat päästöjen vähentämiseksi hiilenpoistosta*

BAT 20: Krakkausputkien hiilenpoistosta ilmaan joutuvien pöly- ja CO-päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää asianmukaista yhdistelmää seuraavassa mainituista menetelmistä vähentää hiilenpoiston tiheyttä ja yhtä tai useampaa seuraavassa mainituista puhdistusmenetelmistä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Menetelmät hiilenpoiston tiheyden vähentämiseksi*** | | | |
| a. | Putkimateriaalit, jotka hidastavat koksin muodostumista | Putkien pinnassa oleva nikkeli katalysoi koksin muodostumista. Nikkeliä vähemmän sisältävien materiaalien käyttö tai putken sisäpinnan päällystäminen inertillä materiaalilla voi näin ollen hidastaa koksin muodostumista. | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin |
| b. | Raaka-aineen syötön seostaminen rikkiyhdisteillä | Koska nikkelisulfidit eivät katalysoi koksin muodostumista, syötön seostaminen rikkiyhdisteillä silloin, kun niitä ei jo ole haluttua määrää, voi myös auttaa hidastamaan koksin muodostumista, koska tämä edistää putken pinnan passivointia. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| c. | Termisen hiilenpoiston optimointi | Toimintaolosuhteiden eli virtauksen, lämpötilan ja höyrypitoisuuden optimointi hiilenpoiston ajaksi koksin poistamisen maksimoimiseksi | Voidaan soveltaa yleisesti. |

***Puhdistusmenetelmät***

| | | | |
|---|---|---|---|
| d. | Pölyn märkäpesu | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| e. | Kuiva sykloni | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| f. | Hiilenpoiston poistokaasun poltto prosessiuunissa/lämmittimessä | Hiilenpoiston poistokaasut ohjataan prosessiuunin/lämmittimen kautta hiilenpoiston aikana, jolloin koksihiukkaset (ja CO) palavat | Sovellettavuutta olemassa olevissa laitoksissa voivat rajoittaa putkiston suunnittelu tai palorajoitukset. |

2.2 **Päästöt veteen**

BAT 21: Jäteveden käsittelyyn toimitettujen orgaanisten yhdisteiden ja jäteveden määrän ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi parhaiden käytettävissä olevien tekniikoiden mukaista on maksimoida hiilivetyjen talteenotto fraktioinnin ensimmäisen vaiheen jäähdytysvedestä ja jäähdytysveden uudelleenkäyttö laimennushöyryn tuotantojärjestelmässä.

*Kuvaus:*

Tekniikan mukaisesti varmistetaan orgaanisen faasin ja vesifaasin tehokas erottelu. Talteen otetut hiilivedyt kierrätetään krakkausyksikköön tai käytetään raaka-aineena muissa kemiallisissa prosesseissa. Talteen otettua orgaanista ainesta voidaan vahvistaa, esimerkiksi käyttämällä höyry- tai kaasustrippausta tai reboiler-jäähdytintä. Käsitelty jäähdytysvesi käytetään uudelleen laimennushöyryn tuotantojärjestelmässä. Jäähdytysveden poistovirta johdetaan loppuvaiheen jäteveden käsittelyyn suolan muodostumisen ehkäisemiseksi järjestelmässä.

BAT 22: $H_2S$:n poistoon krakatuista kaasuista käytetyn emäspesurin nesteiden jäteveden käsittelylle aiheuttaman orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää strippausta.

*Kuvaus:*

Strippauksen kuvaus ks. kohta 12.2. Pesurin nesteiden strippaus tehdään käyttämällä kaasuvirtaa, joka poltetaan (esim. krakkausuunissa).

BAT 23: Happamien kaasujen poistoon krakatuista kaasuista käytetyn emäspesurin nesteiden mukana jäteveden käsittelyyn johdettujen sulfidien määrän ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää:

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Vähän rikkiä sisältävien raaka-aineiden käyttö krakkausuunissa | Sellaisten raaka-aineiden käyttö, joiden rikkipitoisuus on pieni tai joista on poistettu rikki | Sovellettavuutta saattaa rajoittaa rikin seostamisen tarve koksin muodostumisen vähentämiseksi |
| b. | Amiinipesun maksimaalinen käyttö happamien kaasujen poistamiseen | Krakattujen kaasujen puhdistaminen regeneratiivisella (amiini)liuottimella happamien kaasujen, pääasiassa $H_2S$:n, poistamiseksi, tuotantoketjun loppupään emäspesurin kuormituksen vähentämiseksi | Ei voida soveltaa, jos alempien olefiinien krakkausyksikkö sijaitsee kaukana rikin talteenottoyksiköstä. Sovellettavuutta olemassa oleviin laitoksiin voi rajoittaa rikin talteenottoyksikön kapasiteetti. |

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| c. | Hapettaminen | Käytetyn puhdistusnesteen sulfidien hapettaminen sulfaateiksi, esimerkiksi käyttämällä ne kohonneessa paineessa ja lämpötilassa (kosteailmahapetus) tai käyttämällä hapettavaa ainetta, kuten vetyperoksidia. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

3. AROMAATTIEN TUOTANNOSSA PARASTA KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAA TEKNIIKKAA KOSKEVAT PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa esitetyt BAT-päätelmät koskevat, bentseenin, tolueenin, orto-, meta- ja paraksyleenin tuotantoa (tunnetaan yleisesti nimellä BTX-aromaatit) ja höyrykrakkauksen pyrolyysikaasun sivutuotteesta ja katalyyttisestä reformointiyksikössä tuotetusta reformaatista/naftasta saatavaa sykloheksaania ja niitä sovelletaan jaksossa 1 esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

3.1 **Päästöt ilmaan**

BAT 24: Lopulliseen jätekaasun käsittelyyn toimitettujen poistokaasujen orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi ja resurssitehokkuuden lisäämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on orgaanisten materiaalien talteenotto BAT 8 b:n mukaisesti tai, jos se ei ole mahdollista, ottaa talteen näiden prosessin poistokaasujen energia (ks. myös BAT 9).

BAT 25: Ilmaan joutuvien pölypäästöjen ja orgaanisten yhdisteiden vähentämiseksi hydrauskatalyytin regeneroinnista parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on johtaa katalyytin regeneroinnista tuleva prosessin poistokaasu sopivaan käsittelyjärjestelmään.

*Kuvaus:*

Prosessin poistokaasu lähetetään märkä- tai kuivamenetelmällä toimivaan pölynerottimeen pölyn poistamiseksi ja sen jälkeen polttoyksikköön tai lämpöhapettimeen orgaanisten yhdisteiden poistamiseksi, jotta vältetään suorat päästöt ilmaan tai soihdutus. Pelkkä hiilenpoistorumpujen käyttö ei riitä.

3.2 **Päästöt veteen**

BAT 26: Aromaattisista uuttamisyksiköistä saatavien orgaanisten yhdisteiden ja jätevesien jäteveden käsittelyyn ohjattavien määrien vähentämiseksi parasta käytettävää tekniikkaa on joko käyttää kuivaliuottimia tai käyttää suljettua järjestelmää veden talteenottoon ja uudelleenkäyttöön, jolloin käytetään märkäliuottimia.

BAT 27: Jäteveden määrän ja jätevesien käsittelyyn päästetyn orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen tekniikoiden asianmukaista yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Vedettömän alipaineen luominen | Mekaanisia pumppujärjestelmiä käytetään suljetussa kierrossa, josta vapautuu vain pieni määrä vettä paineen purkamiseksi, tai käytetään pumppuja kuivakäynnillä. Joissakin tapauksissa jätevedettömän alipaineen luominen voidaan saavuttaa käyttämällä mekaanisessa alipainepumpussa esteenä tuotantoprosessin nestettä tai kaasuvirtaa. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| b. | Vesipitoisten päästöjen lajittelu syntypaikalla | Aromaattilaitosten vesipitoiset päästöt erotetaan muista lähteistä tulevasta jätevedestä raaka-aineiden tai tuotteiden talteenoton helpottamiseksi | Sovellettavuutta olemassa oleviin laitoksiin voivat rajoittaa laitoskohtaiset jäteveden käsittelyjärjestelmät. |
| c. | Nestefaasin erottaminen hiilivetyjen talteenotolla | Orgaaninen faasi ja vesifaasi erotetaan asianmukaisella suunnittelulla ja toiminnalla (esim. riittävä viipymäaika, vaiheen rajan havaitseminen ja valvonta) estämään liukenemattomien orgaanisten aineiden kulkeutuminen. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| d | Strippaus hiilivetyjen talteenotolla | Ks. 12.2 kohta. Strippausta voidaan käyttää erillisiin tai yhdistettyihin jätevirtoihin. | Sovellettavuutta voi rajoittaa hiilivetyjen alhainen pitoisuus. |
| e. | Veden uudelleenkäyttö | Tiettyjen jätevesivirtojen lisäkäsittelyn avulla strippauksesta saatava vesi voidaan käyttää prosessivetenä tai kattilan syöttövetenä, jolla korvataan muita vesilähteitä. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

### 3.3 **Resurssitehokkuus**

BAT 28: Jotta resurssien käyttö olisi mahdollisimman tehokasta, parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää esimerkiksi dealkylointireaktioissa tuotettu vety kemiallisena reagenssina tai polttoaineena käyttäen BAT 8 a:ta tai, jos se ei ole mahdollista, ottaa talteen energia näistä poistokanavista (katso BAT 9).

### 3.4 **Energiatehokkuus**

BAT 29: Energian käyttämiseksi tehokkaasti tislauksessa parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Tislauksen optimointi | Kunkin tislauskolonnin välipohjien lukumäärä, takaisinvirtauksen suhde, syötön sijainti ja uuttavan tislauksen osalta liuottimien suhde syöttöön optimoidaan. | Sovellettavuutta olemassa olevissa yksiköissä voivat rajoittaa suunnittelu, käytettävissä oleva tila ja/tai operatiiviset rajoitteet |
| b. | Kolonnin yläpuolisen kaasuvirran lämmön talteenotto | Tolueenin ja ksyleenin tislauskolonnista peräisin olevan tiivistymislämmön uudelleenkäyttö käytettäväksi muualla laitoksessa | |

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| c. | Yksittäisuuttotislauskolonni | Perinteisessä uuttotislausjärjestelmässä erottamiseen vaaditaan kaksi erotusvaihetta (eli päätislauskolonni ja sivukolonni tai strippausyksikkö). Yksittäisuuttotislauskolonnissa liuoksen erotus tapahtuu pienemmässä tislauskolonnissa, joka sisältyy ensimmäisen kolonnin kolonnikoteloon. | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin.<br>Pienemmän kapasiteetin yksikköihin soveltamista voi rajoittaa se, että yhdessä laitteistossa tapahtuu useampi toiminto. |
| d. | Tislauskolonni, jossa on jaettu seinämä | Perinteisessä uuttotislausjärjestelmässä kolmikomponenttisen seoksen erottamiseen fraktioiksi vaaditaan vähintään kahta peräkkäistä tislauskolonnia (tai sivukolonneilla varustettua päätislauskolonnia). Jaetulla seinämällä varustetussa kolonnissa erotus voidaan toteuttaa yhdessä laitteessa. | |
| e. | Termisesti yhdistetty tislaus | Jos tislaus suoritetaan kahdessa kolonnissa, molempien kolonnien energiavirrat voidaan yhdistää. Ensimmäisen kolonnin yläosan höyry syötetään toisen kolonnin pohjalla olevaan lämmönvaihtimeen. | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin.<br>Sovellettavuus riippuu tislauskolonnin kokoonpanosta ja prosessiolosuhteista, esimerkiksi käyttöpaineesta |

3.5 **Jäämät**

BAT 30: Hävitettäväksi lähetettävän käytetyn saven ehkäisemiseksi tai sen määrän vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai molempia seuraavista menetelmistä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Reformaatin tai pyrolyysikaasun valikoiva hydraaminen | Vähennetään reformaatin tai pyrolyysikaasun olefiinipitoisuutta hydraamalla. Kun raaka-aineet ovat täysin hydrattuja, saven käsittelijöiden käyttösyklit pitenevät. | Voidaan soveltaa ainoastaan laitoksiin, joissa käytetään korkean olefiinipitoisuuden raaka-aineita. |
| b. | Savimateriaalien valinta | Mahdollisimman pitkäkestoisen saven käyttö olosuhteet huomioon ottaen (esimerkiksi käyttösyklin pituutta pidentävät pinta/rakenneominaisuudet) tai sellaisen synteettisen materiaalin käyttö, joka toimii saven tapaan, mutta joka voidaan regeneroida. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

4. PARASTA KÄYTETTÄVISSÄ OLEVAA TEKNIIKKAA KOSKEVAT PÄÄTELMÄT ETYYLIBENTSEENIN JA STYREENIMONOMEERIN TUOTANNOSSA

Tässä kohdassa esitetyt BAT-päätelmät koskevat etyylibentseenin tuotantoa käyttäen alkylointiin joko zeoliitti- tai $AlCl_3$-katalyyttia ja styreenimonomeerin tuotantoa käyttäen joko etyylibentseenin vedynpoistoa tai propyleenioksidin yhteistuotantoa ja niitä sovelletaan jaksossa 1 esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

4.1 **Prosessin valinta**

BAT 31: Orgaanisten yhdisteiden ja happokaasujen ilmaan johtuvien päästöjen, jäteveden syntymisen sekä bentseenin ja etyleenin alkyloinnista peräisin olevan hävitettävän jätteen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää uusissa laitoksissa ja laitosten huomattavissa parannuksissa zeoliittikatalyyttiprosessia.

4.2 **Päästöt ilmaan**

BAT 32: $AlCl_3$-katalysoidun etyylibentseenin tuotantoprosessissa käytettävästä alkylointiyksiköstä peräisin olevien jätekaasujen loppukäsittelyyn toimitettavan HCl-kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää emäspesua.

*Kuvaus:*

Emäspesu on kuvattu 12.1 kohdassa.

*Soveltamisala:*

Sovellettavissa ainoastaan nykyisiin laitoksiin, joissa käytetään $AlCl_3$-katalysoitua etyylibentseenin tuotantoprosessia.

BAT 33: $AlCl_3$-katalysoidun etyylibentseenin tuotantoprosessissa käytettävästä katalyytin vaihdosta peräisin olevien jätekaasujen loppukäsittelyyn toimitettavan pöly- ja HCl-kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää märkäpesua ja sen jälkeen käyttää käytetty pesuneste pesuvetenä jälkialkylointireaktorin pesuosassa.

*Kuvaus:*

Märkäpesu on kuvattu 12.1 kohdassa.

BAT 34: SMPO-tuotantoprosessin hapetusyksiköstä poistokaasujen loppukäsittelyyn toimitettavan orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää jotain seuraavassa kuvattua menetelmää tai menetelmien yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Nesteiden pisaroitumista vähentävät menetelmät | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Tiivistäminen | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Adsorptio | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| d. | Pesu | Ks. kohta 12.1. Puhdistus on suoritettava sopivalla liuottimella (esim. jäähdytetty, kierrätetty etyylibentseeni), jotta absorboidaan etyylibentseeni, joka kierrätetään reaktoriin | Olemassa olevien laitosten osalta kierrätetyn etyylibentseenin virtaa saattaa rajoittaa tehtaan suunnittelu |

BAT 35: SMPO:n tuotantoprosessissa käytettävän asetofenonin hydrogenointiyksikön ilmaan joutuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen vähentämiseksi muissa kuin normaaleissa käyttöolosuhteissa (kuten käynnistyksen aikana) parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on lähettää prosessin poistokaasu sopivaan käsittelyjärjestelmään.

4.3 **Päästöt veteen**

BAT 36: Etyylibentseenin vedynpoistosta syntyvän jäteveden muodostumisen vähentämiseksi ja orgaanisten yhdisteiden talteenoton maksimoimiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen tekniikoiden asianmukaista yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Optimoitu nestefaasin erottaminen | Orgaaninen faasi ja vesifaasi erotetaan asianmukaisella suunnittelulla ja toiminnalla (esim. riittävä viipymäaika, vaiheen rajan havaitseminen ja valvonta) estämään liukenemattomien orgaanisten aineiden kulkeutuminen. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Höyrystrippaus | Ks. 12.2 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Adsorptio | Ks. 12.2 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| d. | Veden uudelleenkäyttö | Reaktiolauhdetta voidaan käyttää prosessivetenä tai syöttää kattilaan höyrystrippauksen (ks. menetelmä b) ja adsorption (ks. menetelmä c) jälkeen. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 37: SMPO-tuotannon hapettumisyksiköstä veteen joutuvien orgaanisten peroksidipäästöjen vähentämiseksi ja tuotantoketjun loppupään biologisen jätevedenpuhdistamon suojaamiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on esikäsitellä orgaanisia peroksideja sisältävä jätevesi hydrolyysin avulla ennen kuin se yhdistetään muihin jätevesivirtoihin ja siirretään lopulliseen biologiseen käsittelyyn.

*Kuvaus:*

Ks. hydrolyysin kuvaus kohdassa 12.2.

### 4.4 **Resurssitehokkuus**

BAT 38: Vedyn talteenottoa edeltävästä etyylibentseenin vedynpoistosta peräisin olevien orgaanisten yhdisteiden talteenottamiseksi (ks. BAT 39) parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai molempia seuraavista menetelmistä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Tiivistäminen | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Pesu | Ks. 12.1 kohta. Absorbentti koostuu kaupallisista orgaanisista liuottimista (tai etyylibentseenilaitoksesta saadusta tervasta) (katso BAT 42b). Haihtuvien orgaanisten yhdisteiden talteenotto tapahtuu strippaamalla pesuneste. | |

BAT 39: Resurssitehokkuuden lisäämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ottaa talteen etyylibentseenin vedynpoiston yhteydessä tuotettu vety ja käyttää sitä joko kemiallisena reagenssina tai polttaa vedynpoiston poistokaasu polttoaineena (esim. höyryn tulistimessa).

BAT 40: SMPO:n tuotantoprosessissa käytettävän asetofenonin hydrogenointiyksikön resurssitehokkuuden lisäämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ylimääräisen vedyn minimointi tai vedyn kierrätys BAT 8 a -menetelmällä. Jos menetelmää BAT 8 a ei ole käytettävissä, parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ottaa energia talteen (katso BAT 9).

### 4.5 **Jäämät**

BAT 41: $AlCl_3$-katalysoidun etyylibentseenin tuotannossa käytettävän katalyytin neutraloinnista syntyvän jätteen määrän vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ottaa talteen jäljellä oleva orgaaniset yhdisteet strippaamalla ne ja sen jälkeen tiivistää vesifaasi, jolloin tuloksena on käyttökelpoisen $AlCl_3$-sivutuote.

*Kuvaus:*

Höyrystrippauksella poistetaan ensin haihtuvat orgaaniset yhdisteet, minkä jälkeen käytetyn katalyytin liuos väkevöidään haihduttamalla, jolloin saadaan käyttökelpoinen $AlCl_3$- sivutuote. Kaasufaasi kondensoidaan, jolloin syntyy HCl-liuosta, joka kierrätetään prosessiin.

BAT 42: Etyylibentseenin tuotannon tislausyksiköstä hävitettäväksi lähetettävän jätteen määrän ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai seuraavassa esitettyä menetelmää tai niiden yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Materiaalien talteenotto (esim. tislaamalla, krakkaamalla) | Katso BAT 17 c. | Voidaan soveltaa ainoastaan silloin, kun talteenotetulle materiaalille on olemassa käyttötarkoitus. |
| b. | Tervan käyttö pesun absorbenttina | Ks. 12.1 kohta. Tervan käyttö kaupallisten orgaanisten liuottimien sijasta absorbenttina etyylibentseenin vedynpoiston avulla tapahtuvassa styreenimonomerien tuotannossa (katso BAT 38 b). Tervan käyttömahdollisuudet riippuvat pesurin kapasiteetista | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Tervan käyttö polttoaineena | Katso BAT 17e. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 43: Etyylibentseenin vedynpoiston avulla tapahtuvan styreenin tuotannon yksiköistä peräisin olevan koksin (joka on sekä katalysaattorin myrkky että jäte) muodostumisen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää mahdollisimman alhaista painetta, joka on turvallista ja käyttökelpoista.

BAT 44: Styreenimonomeerien tuotannosta, mukaan luettuna sen tuotannosta propyleenioksidin yhteydessä, hävitettäväksi lähetettävien orgaanisten jäämien määrän vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jotain jäljempänä kuvattua menetelmää tai niiden yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Inhibiittorien lisääminen tislausjärjestelmiin | Katso BAT 17 a | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Minimoidaan tislausjärjestelmissä korkeassa lämpötilassa kiehuvien jäännösten muodostuminen | Katso BAT 17b | Voidaan soveltaa vain uusiin tislausyksiköihin tai olemassa olevien laitosten merkittäviin parannuksiin |
| c. | Jäännösten käyttö polttoaineena | Katso BAT 17e | Voidaan soveltaa yleisesti. |

## 5. FORMALDEHYDIN TUOTANTOA KOSKEVAT BAT-PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa esitettyjä BAT-päätelmiä sovelletaan 1 kohdassa esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

5.1 **Päästöt ilmaan**

BAT 45: Formaldehydin tuotannossa ilmaan joutuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen vähentämiseksi ja energian käytön tehostamiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää jotain seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Jätekaasuvirran johtaminen polttoyksikköön | Ks. BAT 9. | Voidaan soveltaa vain hopeaprosessiin. |
| b. | Energiaa talteenottava katalyyttinen hapetin | Ks. 12.1 kohta. Energia otetaan talteen höyrynä. | Voidaan soveltaa vain metallioksidin prosesseihin. Kyky ottaa talteen energiaa voi olla rajallinen pienissä erillisissä laitoksissa. |
| c. | Energiaa talteenottava terminen hapetin | Ks. 12.1 kohta. Energia otetaan talteen höyrynä. | Voidaan soveltaa vain hopeaprosessiin. |

*Taulukko 5.1*

**BAT-päästötasot formaldehydin tuotannosta ilmaan johdettaville TVOC- ja formaldehydipäästöille**

| Parametri | BAT-päästötaso (keskiarvo vuorokausikohtainen tai otantajakson aikana) ($mg/Nm^3$, ei happipitoisuuden korjausta) |
|---|---|
| TVOC | < 5–30 ([1]) |
| Formaldehydi | 2–5 |

([1]) Vaihteluvälin alaraja saavutetaan käyttämällä hopeaprosessissa termistä hapetinta.

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 2.

5.2 **Päästöt veteen**

BAT 46: Jäteveden (esimerkiksi pesusta syntyvän, roiskeiden ja kondensaattien) muodostumisen sekä jäteveden jatkokäsittelyyn johdettavan orgaanisen kuormituksen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai molempia seuraavista menetelmistä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Veden uudelleenkäyttö | Vesivirrat (esimerkiksi puhdistuksesta syntyvät, roiskeet ja kondensaatit) kierrätetään takaisin prosessiin pääasiassa formaldehydipitoisuuden säätämiseksi. Veden uudelleenkäyttömahdollisuudet riippuvat halutusta formaldehydipitoisuudesta. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Kemiallinen esikäsittely | Formaldehydin muuntaminen muiksi aineiksi, jotka ovat vähemmän myrkyllisiä, esimerkiksi lisäämällä natriumsulfiittia tai hapettamalla. | Koskee ainoastaan päästöjä, joilla voi niiden formaldehydipitoisuuden vuoksi olla kielteinen vaikutus myöhempään biologiseen jätevedenpuhdistukseen. |

5.3 **Jäämät**

BAT 47: Hävitettäväksi lähetettävän paraformaldehydipitoisen jätteen määrän vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Paraformaldehydin muodostumisen minimointi | Paraformaldehydin muodostuminen minimoidaan parantamalla lämmitystä, eristystä ja virtauksen kiertoa. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Materiaalien kierrätys | Paraformaldehydi otetaan talteen liuottamalla se kuumaan veteen, jossa se käy läpi hydrolyysin ja depolymeraation, jolloin tuloksena on formaldehydiliuos, tai se käytetään suoraan uudelleen muissa prosesseissa. | Ei voida soveltaa silloin, kun talteenotettua paraformaldehydia ei voida käyttää saastumisen vuoksi |
| c. | Jäännösten käyttö polttoaineena | Paraformaldehydi otetaan talteen ja käytetään polttoaineena | Voidaan soveltaa vain silloin, kun menetelmää b. ei voida soveltaa |

6. ETYLEENIOKSIDIN JA ETYLEENIGLYKOLIN TUOTANTOA KOSKEVAT BAT-PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa esitettyjä BAT-päätelmiä sovelletaan 1 kohdassa esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

6.1 **Prosessin valinta**

BAT 48: Etyleenin kulutuksen vähentämiseksi ja orgaanisten yhdisteiden ja hiilidioksidin ilmaan joutuvien päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa uusissa laitoksissa ja laitosten merkittävissä parannuksissa on ilman asemesta käyttää happea etyleenin suoraan hapettamiseen etyleenioksidiksi.

6.2 **Päästöt ilmaan**

BAT 49: Etyleenin ja energian talteenottamiseksi ja EO-laitoksesta ilmaan johdettavien orgaanisten yhdisteiden päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää molempia seuraavassa esitetyistä menetelmistä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Menetelmät orgaanisen aineen talteenottamiseksi uudelleenkäyttöä tai kierrätystä varten*** | | | |
| a. | Vaihtuvan paineen adsorption (pressure swing adsorption) tai kalvoerotuksen käyttö etyleenin talteenottoon inerttikaasujen puhdistuksesta | Vaihtuvan paineen adsorptiossa kohdekaasun (tässä tapauksessa etyleenin) molekyylit adsorboidaan kiinteään ainekseen (esim. molekyyliseulaan) korkeassa paineessa ja sen jälkeen desorboidaan tiivistyneemmässä muodossa alemmalla paineella uudelleenkäyttöä tai kierrätystä varten.<br>Kalvoerotus on kuvattu 12.1 kohdassa | Sovellettavuutta voi rajoittaa etyleenin alhaisesta massavirtauksesta johtuva liiallinen energiantarve. |
| ***Energian talteenottomenetelmät*** | | | |
| b. | Inerttikaasujen puhdistusvirran johtaminen polttoyksikköön | Ks. BAT 9. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 50: Etyleenin ja hapen kulutuksen vähentämiseksi ja EO-yksiköstä ilmaan joutuvien hiilidioksidipäästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää BAT 15 -menetelmien yhdistelmää ja inhibiittoreita.

*Kuvaus:*

Reaktorisyötteeseen lisätään pieniä määriä orgaanista klooria sisältävää inhibiittoria (kuten etyyliklooria tai dikloorietaania), jolloin kokonaan hiilidioksidiksi hapettuvan etyleenin osuus laskee. Katalyyttien suorituskyvyn tarkkailuun sopivia parametrejä ovat reaktiolämpö ja hiilidioksidin muodostuminen etyleenisyötetonnia kohti.

BAT 51: Ilmaan johdettavien orgaanisten yhdisteiden päästöjen vähentämiseksi EO-laitoksen pesurilta ($CO_2$ desorptio) parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää seuraavassa esitettyjen menetelmien yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Prosessin sisäiset tekniikat*** | | | |
| a. | Vaiheittainen $CO_2$-desorptio | Menetelmä tarkoittaa yhden vaiheen sijasta kahdessa vaiheessa tapahtuvaa paineenpoistoa hiilidioksidin vapauttamiseksi absorptioaineesta. Näin alkujaan runsaasti hiilivetyä sisältävä virta voidaan eristää mahdollista takaisinkierrätystä varten, ja jäljelle jäävä jatkokäsiteltävä hiilidioksidivirta on suhteellisen puhdasta. | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin |
| ***Puhdistusmenetelmät*** | | | |
| b. | Katalyyttinen hapetin | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Terminen hapetin | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |

*Taulukko 6.1*

**EO-laitoksessa käytettävän pesurin yhteydessä hiilidioksidin desorptiosta ilmaan johdettavia orgaanisia yhdisteitä koskevat BAT-päästötasot**

| Parametri | BAT-päästötaso |
|---|---|
| TVOC | 1–10 g/t tuotettua EO:ta [1] [2] [3] |

[1] BAT-päästötaso ilmaistaan yhden vuoden aikana saatujen arvojen keskiarvona.
[2] Jos päästöissä on huomattavia metaanipitoisuuksia, standardin EN ISO 25140 tai EN ISO 25139 mukaisesti tarkkailtu metaani vähennetään tuloksesta.
[3] Tuotettu EO määritellään myytäväksi ja väliaineeksi tuotetun EO:n yhteismääräksi.

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 2.

BAT 52: Ilmaan joutuvien EO-päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää EO:ta sisältävän jätekaasun märkäpesua.

*Kuvaus:*

Märkäpesu on kuvattu 12.1 kohdassa. Vesipesu EO:n poistamiseksi jätekaasuvirroista ennen sen suoraan vapauttamista tai ennen orgaanisten yhdisteiden jatkopuhdistusta.

BAT 53: EO:n talteenottoyksikön EO-absorbentin jäähdytyksestä ilmaan joutuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää jotain seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Epäsuora jäähdytys | Epäsuorien (lämmönvaihtimella varustettujen) jäähdytysjärjestelmien käyttö avoimien jäähdytysjärjestelmien asemasta | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin |
| b. | EO:n täydellinen poistaminen strippauksella | Asianmukaisten toimintaolosuhteiden ylläpitäminen ja EO:n strippaustoiminnan sähköinen tarkkailu sen varmistamiseksi, että kaikki EO stripataan; asianmukaiset suojajärjestelmät EO-päästöjen välttämiseksi muissa kuin tavanomaisissa toimintaolosuhteissa. | Menetelmää voidaan soveltaa vain silloin, kun ei voida soveltaa menetelmää a. |

6.3 **Päästöt veteen**

BAT 54: Tuotteen puhdistuksesta peräisin olevan jäteveden määrän ja jätevesien loppukäsittelyyn johdetun orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai molempia seuraavista menetelmistä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | EO-laitoksesta peräisin olevien poistovirtojen käyttö EG-laitoksessa | EO-laitoksesta peräisin olevat poistovirrat johdetaan EG-prosesseihin sen sijaan, että ne hävitettäisiin jätevetenä. EG-prosessissa uudelleenkäytettävän veden määrä riippuu EG-tuotteen laatuvaatimuksista | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Tislaus | Tislaus on menetelmä, jolla kiehumispisteeltään erilaiset yhdisteet voidaan erottaa osittaisella haihdutuksella ja uudelleentiivistyksellä.<br>Menetelmää käytetään EO- ja EG-laitoksissa vesipitoisten jätevirtojen tiivistämiseen glykolien talteenottoa tai niiden hävittämistä (esimerkiksi polttamalla sen sijaan, että ne hävitettäisiin jätevetenä) varten ja veden osittaista uudelleenkäyttöä/kierrätystä varten. | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin |

6.4 **Jäämät**

BAT 55: EO ja EG-laitoksista hävitettäväksi lähetettävän orgaanisen jätteen määrän vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen menetelmien yhdistelmää.

| | Menetelmä | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Hydrolyysireaktion optimointi | Veden ja EO:n suhteen optimointi, jolloin tuotannon yhteydessä muodostuu vähemmän raskaampia glykoleja ja glykolien vedenpoisto ei vaadi liikaa energiaa. Optimaalinen suhde riippuu di- ja trietyleeniglykolien tavoitemäärästä | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | EO-laitosten sivutuotteiden eristäminen käyttöä varten | EO-laitoksissa EO:n talteenotosta peräisin olevan nestemäisen jätteen vedenpoiston jälkeinen tiivistynyt orgaaninen osa tislataan, jolloin saadaan arvokkaita lyhytketjuisia glykoleja ja raskaampia jäämiä. | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin |
| c. | EG-laitosten sivutuotteiden eristäminen käyttöä varten | EG-laitoksissa pidempiketjuisia glykolifraktioita voidaan käyttää joko sellaisenaan, tai niitä voidaan fraktioida edelleen arvokkaiden glykolien saamiseksi. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

7. FENOLIN TUOTANTOA KOSKEVAT BAT-PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa esitetyt BAT-päätelmät koskevat fenolin tuotantoa kumeenista, ja niitä sovelletaan 1 kohdassa esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

7.1 **Päästöt ilmaan**

BAT 56: Raaka-aineiden talteenottamiseksi ja kumeenin hapetusyksiköstä poistokaasujen loppukäsittelyyn johdettavan orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää jotain seuraavassa kuvattujen menetelmien yhdistelmää.

| | Menetelmä | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Prosessin sisäiset tekniikat*** | | | |
| a. | Nesteiden pisaroitumista vähentävät menetelmät | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| ***Orgaanisen aineksen talteenottomenetelmät uudelleenkäyttöä varten*** | | | |
| b. | Tiivistäminen | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Adsorptio (regeneratiivinen) | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 57: Ilmaan johdettavien orgaanisten yhdisteiden päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää jäljempänä kuvattua menetelmää d kumeenin hapettamisyksiköstä peräisin olevalle jätekaasulle. Kaikkien muiden yksittäisten jätekaasuvirtojen tai niiden yhdistelmien osalta parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Jätekaasuvirran lähetys polttoyksikköön | Ks. BAT 9. | Voidaan soveltaa ainoastaan silloin, kun jätekaasua voidaan käyttää kaasupolttoaineena. |
| b. | Adsorptio | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Lämpöhapetin | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| d. | Regeneratiivinen lämpöhapetin (RTO) | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |

*Taulukko 7.1*

**Fenolin tuotannosta ilmaan johdettavia TVOC- ja bentseenipäästöjä koskevat BAT-päästötasot**

| Parametri | Lähde | BAT-päästötasot (vuorokausikohtainen keskiarvo tai keskiarvo otantajakson aikana) ($mg/Nm^3$, ei happipitoisuuden korjausta) | Ehdot |
|---|---|---|---|
| Bentseeni | Kumeenin hapettumisyksikkö | < 1 | BAT-päästötasoja sovelletaan, jos päästöt ovat suuremmat kuin 1 g/h |
| TVOC | | 5–30 | — |

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 2.

7.2 **Päästöt veteen**

BAT 58: Hapettumisyksiköstä veteen joutuvien orgaanisten peroksidipäästöjen vähentämiseksi ja tarvittaessa tuotantoketjun loppupään biologisen jätevedenpuhdistamon suojaamiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on esikäsitellä orgaanisia peroksideja sisältävä jätevesi hydrolyysin avulla ennen kuin se yhdistetään muihin jätevesivirtoihin ja johdetaan lopulliseen biologiseen käsittelyyn.

*Kuvaus:*

Ks. hydrolyysin kuvaus kohdassa 12.2. Jätevesi (pääasiassa lauhduttimista ja adsorberin regeneraatiosta faasien erotuksen jälkeen) käsitellään termisesti (yli 100 °C:n lämpötilassa ja korkealla pH-arvolla) tai katalyytillä orgaanisten peroksidien hajottamiseksi ympäristölle vaarattomiksi ja paremmin biohajoaviksi yhdisteiksi.

*Taulukko 7.2*

**BAT-AEPL-tasot orgaanisille peroksideille peroksidien hajottamisyksikön ulostulon kohdalla**

| Parametri | BAT-AEPL-taso (vähintään puolen tunnin välein otettujen vähintään kolmen näytteen keskiarvo) | Päästöjen tarkkailu |
|---|---|---|
| Orgaanisten peroksidien kokonaismäärä ilmaistuna kumeenihydroperoksidina | < 100 mg/l | EN-standardia ei ole saatavilla. Tarkkailutiheys on vähintään kerran päivässä, ja sitä voidaan harventaa neljään kertaan vuodessa, jos hydrolyysin riittävä suorituskyky voidaan osoittaa kontrolloimalla prosessimuuttujia (esim. pH, lämpötila ja viipymäaika) |

BAT 59: Pilkkomisyksiköstä ja tislausyksiköstä jäteveden jatkokäsittelyyn lähetettävän orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ottaa fenoli ja muut orgaaniset yhdisteet (kuten asetoni) talteen uuttamalla ja sen jälkeisellä strippauksella.

*Kuvaus:*

Fenolin talteenotto fenolia sisältävistä jätevesivirroista säätämällä pH-arvoksi < 7 ja sen jälkeen uuttamalla sopivalla liuottimella ja strippaamalla jätevesi liuotinjäämien ja muiden alhaisessa lämpötilassa kiehuvien yhdisteiden (kuten asetonin) poistamiseksi. Käsittelymenetelmät on kuvattu 12.2 kohdassa.

### 7.3 **Jäämät**

BAT 60: Fenolin puhdistuksesta hävitettäväksi lähetettävän tervan määrän ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai seuraavassa esitettyä menetelmää tai niiden yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Materiaalien kierrätys (esim. tislaamalla, krakkaamalla) | Ks. BAT 17 c. Kumeenin, α-metyylistyreenin, fenolin tms. talteenotto tislaamalla. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Tervan käyttö polttoaineena | Ks. BAT 17e. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

## 8. ETANOLIAMIINIEN TUOTANTOA KOSKEVAT BAT-PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa esitettyjä BAT-päätelmiä sovelletaan 1 kohdassa esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

### 8.1 **Päästöt ilmaan**

BAT 61: Ilmaan johdettavien ammoniakkipäästöjen vähentämiseksi ja ammoniakin kulutuksen vähentämiseksi vesipitoisen etanoliamiinin tuotannossa parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää monivaiheista märkäpesujärjestelmää.

*Kuvaus:*

Märkäpesu on kuvattu 12.1 kohdassa. Reagoimaton ammoniakki otetaan talteen ammoniakkistrippausyksikön poistokaasusta ja haihdutusyksiköstä märkäpesemällä vähintään kahdessa vaiheessa, minkä jälkeen ammoniakki kierrätetään takaisin prosessiin.

### 8.2 **Päästöt veteen**

BAT 62: Tyhjiöjärjestelmistä ilmaan joutuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen ja veteen joutuvien orgaanisten aineiden päästöjen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Vedettömän alipaineen luominen | Kuivakäyntipumppujen, kuten syrjäytyspumppujen, käyttö | Sovellettavuutta olemassa laitoksiin voivat rajoittaa suunnitteluun ja/tai käyttöön liittyvät rajoitteet. |
| b. | Rengasveden takaisinkierrätyksellä varustettujen vesirengastyhjiöpumppujen käyttö | Pumpussa tiivistenesteenä käytettävä vesi kierrätetään suljetun piirin kautta takaisin pumppukoteloon siten, että puhdistusvirta on vähäistä, mikä minimoi syntyvän jäteveden määrää. | Menetelmää voidaan soveltaa vain silloin, kun ei voida soveltaa menetelmää a.<br>Ei voida soveltaa trietanoliamiinin tislaukseen. |

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| c. | Tyhjiöjärjestelmien vesifaasien uudelleenkäyttö prosessissa | Nesterengaspumpuista tai höyryejektoreista peräisin olevien vesipitoisten virtojen palauttaminen orgaanisen aineksen talteenottoprosessia ja veden uudelleenkäyttöä varten. Prosessissa uudelleen käytettävän veden osuus määräytyy prosessin vedentarpeen mukaan. | Menetelmää voidaan soveltaa vain silloin, kun ei voida soveltaa menetelmää a. |
| d. | Orgaanisten aineiden (amiinien) tiivistäminen ennen tyhjiöjärjestelmiä | Ks. 12.1 kohta | Sovelletaan yleisesti. |

8.3 **Raaka-aineiden kulutus**

BAT 63: Etyleenioksidin käyttämiseksi tehokkaasti parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää seuraavassa esitettyjen menetelmien yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Ylimääräisen ammoniakin käyttö | Ammoniakin korkean tason säilyttäminen reaktioseoksessa on tehokas keino varmistaa, että kaikki etyleenioksidi muuntuu tuotteiksi. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Reaktion vesipitoisuuden optimointi | Vettä käytetään nopeuttamaan pääreaktioita tuotteen jakautuminen säilyttäen ja ilman merkittäviä sivuvaikutuksia etyleenioksidien glykoleiksi muuttumisen yhteydessä | Voidaan soveltaa vain vesiliuosprosesseihin |
| c. | Prosessin käyttöolosuhteiden optimointi | Optimaalisten käyttöolosuhteiden (kuten lämpötilan, paineen, viipymisajan) määrittäminen ja säilyttäminen, jotta mahdollisimman suuri määrä etyleenioksideja muuttuu mono-, di- ja trietanoliamiinien halutuksi seokseksi | Voidaan soveltaa yleisesti. |

9. TOLUEENIDI-ISOSYANAATIN (TDI) JA METYLEENIDIFENYYLIDI-ISOSYANAATIN (MDI) TUOTANTOA KOSKEVAT BAT-PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa esitetyt BAT-päätelmät kattavat seuraavien tuotannon:

— dinitrotolueeni (DNT) tolueenista;

— tolueenidiamiini (TDA) dinitrotolueenista;

— TDI TDA:sta;

— metyleenidifenyylidiamiini (MDA) aniliinista;

— MDI MDA:sta;

ja niitä sovelletaan 1 kohdassa esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

9.1 **Päästöt ilmaan**

BAT 64: DNT-, TDA- ja MDA-laitoksista jätekaasun loppukäsittelyyn johdettavan (ks. BAT 66) orgaanisten yhdisteiden, $NO_x$:n, $NO_x$-lähtöaineiden ja $SO_x$:n kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on hyödyntää seuraavassa mainittujen tekniikoiden yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Tiivistäminen | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Märkäpesu | Ks. 12.1 kohta. Monissa tapauksissa absorboidun haitallisen aineen kemiallinen reaktio ($NO_X$:n osittainen hapettuminen ja typpihapon talteenotto, happojen poisto emäsliuoksella, amiinien poisto happoliuoksilla, aniliinin reagointi formaldehydin kanssa emäsliuoksessa) parantaa pesutehoa. | |
| c. | Terminen pelkistys | Ks. 12.1 kohta. | Sovellettavuutta olemassa olevissa yksiköissä voi rajoittaa käytettävissä oleva tila. |
| d. | Katalyyttinen pelkistys | Ks. 12.1 kohta. | |

BAT 65: Poistokaasujen loppukäsittelyyn toimitettavien HCl:n ja fosgeenin kuormituksen vähentämiseksi ja resurssitehokkuuden parantamiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ottaa TDI- ja/tai MDI-laitosten jätekaasuvirroista talteen HCl ja fosgeeni käyttämällä jäljempänä kuvattujen tekniikoiden asianmukaista yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | HCl:n absorbointi märkäpesussa | Ks. BAT 8d. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Fosgeenin absorbointi pesussa | Ks. 12.1 kohta. Ylimääräinen fosgeeni absorboituu käyttämällä orgaanista liuotinta ja palautuu prosessiin | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | HCl/fosgeenin tiivistyminen | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 66: Ilmaan johdettavien orgaanisten yhdisteiden (mukaan luettuna kloorattujen hiilivetyjen), HCl:n ja kloorin vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käsitellä jätekaasuvirtoja yhdessä käyttämällä lämpöhapetinta ja sen jälkeen emäspesua.

*Kuvaus:*

DNT-, TDA-, TDI-, MDA- ja MDI-laitoksista tulevat yksittäiset jätekaasuvirrat kootaan yhdeksi tai useammaksi käsiteltäväksi jätekaasuvirraksi. (Lämpöhapetin ja pesu on kuvattu 12.1 kohdassa) Lämpöhapettimen sijasta voidaan nestemäisen jätteen ja jätekaasun yhteiskäsittelyyn käyttää polttolaitetta. Emäspesu on märkäpesua, jossa emästä lisätään parantamaan HCl:n ja kloorin poiston tehokkuutta.

*Taulukko 9.1*

**TDI/MDI-prosesseista ilmaan joutuvia TVOC-yhdisteitä, tetrakloorimetaania, $Cl_2$-, HCl- ja PCDD/F-päästöjä koskevat BAT-päästötasot**

| Parametri | BAT-päästötasot (mg/Nm³, ei happipitoisuuden korjausta) |
|---|---|
| TVOC | 1–5 (1) (2) |
| Tetrakloorimetaani | ≤ 0,5 g/t tuotettu MDI (3)<br>≤ 0,7 g/t tuotettu TDI (3) |

| Parametri | BAT-päästötasot (mg/Nm³, ei happipitoisuuden korjausta) |
|---|---|
| $Cl_2$ | < 1 (2) (4) |
| HCl | 2–10 (2) |
| PCDD/F | 0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm³ (2) |

(1) BAT-päästötasoa sovelletaan vain yhdistettyihin jätekaasuvirtoihin, joiden virtausnopeus on > 1 000 Nm³/h.
(2) BAT-päästötaso ilmaistaan vuorokausikeskiarvona tai näytteenottojakson keskiarvona.
(3) BAT-päästötaso ilmaistaan yhden vuoden aikana saatujen arvojen keskiarvona. Tuotettu TDI ja/tai MDI tarkoittaa tuotetta ilman jäämiä laitoksen kapasiteetin määrittämiseen käytetyssä merkityksessä.
(4) Jos näytteen $NO_X$-arvot ovat yli 100 mg/Nm³, BAT-päästötaso voi olla analyysista johtuvien syiden vuoksi korkeampi ja enintään 3 mg/Nm³.

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 2.

BAT 67: Lämpöhapettimesta klooria ja/tai kloorattuja yhdisteitä sisältävien poistokaasujen käsittelyprosessista ilmaan joutuvien PCDD/F-päästöjen vähentämiseksi (ks. 12.1 kohta) parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää menetelmää a ja tarvittaessa jäljempänä kuvattua menetelmää b.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Nopea jäähdytys | Pakokaasujen nopea jäähdytys, jolla estetään pakokaasujen PCDD/F-yhdisteiden *de novo* -synteesi | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Aktiivihiilen injektointi | PCDD/F-yhdisteiden poistaminen adsorboimalla ne pakokaasuun injektoitavaan aktiivihiileen ja sen jälkeinen pölyn poisto | |

Parhaan käytettävissä olevan tekniikan mukaiset BAT-päästötasot: ks. taulukko 9.1.

### 9.2 **Päästöt veteen**

BAT 68: Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on tarkkailla päästöjä veteen seuraavassa esitetyllä vähimmäistiheydellä ja EN-standardien mukaisesti. Jos EN-standardeja ei ole käytettävissä, parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää ISO-standardeja, kansallisia tai muita kansainvälisiä standardeja, joilla varmistetaan tietojen vastaava tieteellinen laatu.

| Aine/parametri | Laitos | Näytteenottopaikka | Standardi(t) | Tarkkailutiheys vähintään | Tarkkailtava osa-alue |
|---|---|---|---|---|---|
| TOC | DNT-laitos | Esikäsittely-yksikön laskukohta | EN 1484 | Kerran viikossa (1) | BAT 70 |
| | MDI- ja/tai TDI-laitos | Laitoksen laskukohta | | Kerran kuukaudessa | BAT 72 |
| Aniliini | MDA-laitos | Jäteveden loppukäsittelyn laskukohta | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran kuukaudessa | BAT 14 |
| Klooratut liuottimet | MDI- ja/tai TDI-laitos | | Eri EN-standardeja saatavilla (esimerkiksi EN ISO 15680) | | BAT 14 |

(1) Jos jäteveden lasku on jaksoittaista, tarkkailutiheys on vähintään kerran laskua kohti.

BAT 69: DNT-laitoksesta peräisin olevan nitriitti-, nitraatti- ja orgaanisten yhdisteiden jätevesien käsittelyyn päästetyn kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ottaa raaka-aineita talteen, vähentää jäteveden määrää ja uudelleenkäyttää vettä soveltamalla jäljempänä kuvattujen tekniikoiden asianmukaista yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Erittäin väkevän typpihapon käyttö | Erittäin väkevän $HNO_3$:n (esimerkiksi sellaisen, jonka pitoisuus on noin 99 %) käyttö prosessin tehokkuuden parantamiseksi sekä jätevesien määrän ja haitallisten aineiden kuormituksen vähentämiseksi. | Sovellettavuutta olemassa oleviin yksikköihin voivat rajoittaa suunnitteluun ja/tai käyttöön liittyvät rajoitteet. |
| b. | Käytetyn hapon optimoitu regenerointi ja talteenotto | Nitrausreaktiosta peräisin olevan käytetyn hapon regenerointi ottamalla talteen myös vesi ja orgaaninen aines uudelleenkäyttöä varten yhdistämällä sopivalla tavalla haihdutusta/tislausta, strippausta ja tiivistystä | Sovellettavuutta olemassa oleviin yksikköihin voivat rajoittaa suunnitteluun ja/tai käyttöön liittyvät rajoitteet. |
| c. | Prosessiveden uudelleenkäyttö DNT:n pesuun | Käytetyn hapon talteenottoyksiköstä ja nitrausyksiköstä peräisin olevan prosessiveden uudelleenkäyttö DNT:n pesuun | Sovellettavuutta olemassa oleviin yksikköihin voivat rajoittaa suunnitteluun ja/tai käyttöön liittyvät rajoitteet |
| d. | Prosessin ensimmäisen pesuvaiheen veden uudelleenkäyttö | Typpihappo ja rikkihappo uutetaan orgaanisessa vaiheessa veden avulla. Happopitoinen vesi palautetaan prosessiin suoraan uudelleenkäyttöön tai jatkokäsittelyyn aineiden talteenottoa varten. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| e. | Veden käyttö useampaan kertaan ja takaisinkierrätys | Pesu-, huuhtelu- ja laitepuhdistusveden uudelleenkäyttö esimerkiksi orgaanisen vaiheen monivaiheisessa vastavirtapesussa | Voidaan soveltaa yleisesti. |

Parhaan käytettävissä olevan tekniikan mukaiset jäteveden määrät: ks. taulukko 9.2.

BAT 70: DNT-laitoksesta peräisin olevien huonosti biohajoavien orgaanisten yhdisteiden jätevesien jatkokäsittelyyn johdettavan kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on jätevesien esikäsittely käyttämällä yhtä tai molempia seuraavista menetelmistä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Uuttaminen | Ks. 12.2 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Kemiallinen hapettaminen | Ks. 12.2 kohta | |

*Taulukko 9.2*

**DNT-laitoksen esikäsittely-yksikön laskupaikkaa koskevat BAT-AEPL-tasot jäteveden jatkokäsittelyä varten**

| Parametri | BAT-AEPL-taso (keskiarvo yhden kuukauden aikana) |
|---|---|
| TOC | < 1 kg/t tuotettu DNT |
| Tietyn jäteveden määrä | < 1 $m^3$/t tuotettu DNT |

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on TOC:n osalta kuvattu kohdassa BAT 68.

BAT 71: Jäteveden muodostumisen ja TDA-laitoksesta jätevesien käsittelyyn johdetun orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen menetelmien a, b ja c yhdistelmää ja sen jälkeen menetelmää d.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Haihdutus | Ks. 12.2 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Strippaus | Ks. 12.2 kohta | |
| c. | Uuttaminen | Ks. 12.2 kohta | |
| d. | Veden uudelleenkäyttö | Veden (esim. kondensaateista tai pesusta peräisin olevan) uudelleenkäyttö samassa prosessissa tai muissa prosesseissa (esim. DNT-laitoksessa). Tekniset rajoitukset voivat rajoittaa veden uudelleenkäyttömahdollisuuksia olemassa olevissa laitoksissa. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

*Taulukko 9.3*

**TDA-laitoksesta jäteveden käsittelylaitokseen tulevaa jätevettä koskeva BAT-AEPL-taso**

| Parametri | BAT-AEPL-taso (keskiarvo yhden kuukauden aikana) |
|---|---|
| Tietyn jäteveden määrä | < 1 $m^3$/t tuotettu TDA |

BAT 72: MDI- ja/tai TDI-laitoksesta jäteveden loppukäsittelyyn päästettävän orgaanisen kuormituksen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaan tekniikkaa on liuosten talteenotto ja veden uudelleenkäyttö optimoimalla laitoksen rakenne ja käyttö.

*Taulukko 9.4*

**TDI- tai MDI-laitoksesta jäteveden käsittelyyn tulevaa jätevettä koskeva BAT-AEPL-taso**

| Parametri | BAT-AEPL-tasot (yhden vuoden aikana saatujen arvojen keskiarvo) |
|---|---|
| TOC | < 0,5 kg/t tuotetta (TDI tai MDI) [1] |

[1] BAT-AEPL-taso tarkoittaa tuotetta ilman jäämiä laitoksen kapasiteetin määrittämiseen käytetyssä merkityksessä.

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 68.

BAT 73: MDA-laitoksesta jätevesien jatkokäsittelyyn päästetyn orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on ottaa orgaanista ainesta talteen käyttämällä yhtä seuraavista menetelmistä tai niiden yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Haihdutus | Ks. 12.2 kohta. Käytetään uuttamisen helpottamiseksi (ks. menetelmä b). | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Uuttaminen | Ks. 12.2 kohta. Käytetään MDA:n talteenottoon/poistamiseen. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Höyrystrippaus | Ks. 12.2 kohta. Käytetään aniliinin ja metanolin talteenottoon/poistamiseen. | Metanolin osalta sovellettavuus riippuu jätevesihuolto- ja jätevedenkäsittelyohjelmaan sisältyvien vaihtoehtoisten tapojen arvioinnista. |
| d. | Tislaus | Ks. 12.2 kohta. Käytetään aniliinin ja metanolin talteenottoon/poistamiseen. | |

9.3 **Jäämät**

BAT 74: TDI-laitoksista hävitettäväksi lähetettävien orgaanisten jäämien määrän vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen menetelmien yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Menetelmät, joilla estetään tai vähennetään jätteiden syntymistä*** | | | |
| a. | Minimoidaan tislausjärjestelmissä korkeassa lämpötilassa kiehuvien jäännösten muodostuminen | Katso BAT 17b. | Voidaan soveltaa vain uusiin tislausyksiköihin tai olemassa olevien laitosten merkittäviin parannuksiin. |
| ***Menetelmät orgaanisen aineen talteenottamiseksi uudelleenkäyttöä tai kierrätystä varten*** | | | |
| b. | TDI:n talteenoton lisääminen haihduttamalla tai lisätislauksella | Tislauksen jäämät lisäkäsitellään esimerkiksi ohutkalvohaihduttimella tai muulla short-path-tislausyksiköllä ja sen jälkeen kuivaimella, jotta mahdollisimman suuri määrä niissä olevaa TDI:tä saadaan talteen. | Voidaan soveltaa vain uusiin tislausyksiköihin tai olemassa olevien laitosten merkittäviin parannuksiin. |
| c. | TDA:n talteenotto kemiallisen reaktion avulla | Tervat käsitellään kemiallisen reaktion (esimerkiksi hydrolyysin) avulla tapahtuvaa TDA:n talteenottoa varten | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin. |

10. ETYLEENIDIKLORIDIN JA VINYYLIKLORIDIMONOMEERIN TUOTANTOA KOSKEVAT BAT-PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa esitettyjä BAT-päätelmiä sovelletaan 1 kohdassa esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

10.1 **Päästöt ilmaan**

10.1.1 *EDC-krakkausuunista ilmaan johdettavia päästöjä koskevat BAT-päästötasot*

*Taulukko 10.1*

**EDC-krakkausyksikön uunista ilmaan johdettavien $NO_x$-päästöjen BAT-päästötasot**

| Parametri | BAT-päästötasot (1) (2) (3) (vuorokausikohtainen keskiarvo tai keskiarvo otantajakson aikana) ($mg/Nm^3$, 3 tilavuusprosenttia $O_2$) |
|---|---|
| $NO_x$ | 50–100 |

(1) Jos kahden tai useamman uunin savukaasut poistetaan yhteisen piipun kautta, BAT-päästötasoja sovelletaan piipun kautta poistettuun yhdistettyyn määrään.
(2) BAT-päästötasoja ei sovelleta hiilenpoisto-operaatioiden aikana.
(3) BAT-päästötasoja ei sovelleta CO:hon. CO-päästöjen viitteellinen taso on yleensä 5–35 $mg/Nm^3$ ilmaistuna vuorokausikeskiarvona tai näytteenottojakson keskiarvona.

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 1.

10.1.2 *Menetelmät ja BAT-päästötasot muista lähteistä ilmaan johdettaville päästöille*

BAT 75: Lopulliseen poistokaasujen käsittelyyn toimitettavan orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi ja raaka-aineiden kulutuksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää kaikkia seuraavassa kuvattuja menetelmiä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Prosessin sisäiset tekniikat*** | | | |
| a. | Syötettävän materiaalin laadun valvonta | Syötettävän materiaalin laadun valvonta jäämien muodostumisen minimoimiseksi (esimerkiksi etyleenin propaani- ja asetyleenipitoisuuden, kloorin bromiinipitoisuuden ja kloorivedyn asetyleenipitoisuuden valvonta). | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Hapen käyttö ilman sijasta oksiklooratuksessa | | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai oksikloorauslaitosten merkittäviin parannuksiin. |
| ***Orgaanisen aineksen talteenottomenetelmät*** | | | |
| c. | Tiivistäminen jäähdytetyn veden tai kylmäaineiden avulla | Tiivistäminen (ks. 12.1 kohta) jäähdytetyn veden tai kylmäaineiden kuten ammoniakin tai propeenin avulla yksittäisten poistokaasuvirtojen orgaanisten yhdisteiden talteenottoon ennen niiden lähettämistä loppukäsittelyyn | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 76: Ilmaan johdettavien orgaanisten yhdisteiden (mukaan luettuna halogenoitujen yhdisteiden), HCl:n ja $Cl_2$:n vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käsitellä EDC- ja/tai vinyylikloridimonomeerituotannon jätekaasuvirtoja yhdessä käyttämällä termistä hapetusta ja sen jälkeen kaksivaiheista märkäpesua.

*Kuvaus:*

Terminen hapetus, märkäpesu ja emäspesu on kuvattu 12.1 kohdassa. Terminen hapetus voidaan toteuttaa nestemäisen jätteen polttolaitoksessa. Tässä tapauksessa hapettumislämpötila on yli 1 100 °C ja viipymisaika vähintään 2 sekuntia, mitä seuraa poistokaasujen nopea jäähdytys, jotta *de novo* -synteesissä ei pääse syntymään PCDD/F-päästöjä.

Pesu tapahtuu kahdessa vaiheessa: Vedellä tehtävää märkäpesua ja yleensä tapahtuvaa suolahapon talteenottoa seuraa emäksinen märkäpesu.

*Taulukko 10.2*

**EDC- ja VCM-tuotannosta ilmaan joutuvia TVOC-yhdisteitä, EDC:n ja VCM:n yhteismäärää sekä $Cl_2$-, HCl- ja PCDD/F-yhdisteitä koskevat BAT-päästötasot**

| Parametri | BAT-päästötasot (vuorokausikohtainen keskiarvo tai keskiarvo otantajakson aikana) ($mg/Nm^3$, 11 tilavuusprosenttia $O_2$) |
|---|---|
| TVOC | 0,5–5 |
| EDC:n ja VCM:n yhteismäärä | < 1 |
| $Cl_2$ | < 1–4 |
| HCl | 2–10 |
| PCDD/F | 0,025–0,08 ng I-TEQ/$Nm^3$ |

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 2.

BAT 77: Klooria ja/tai kloorattuja yhdisteitä sisältävien poistokaasujen termisestä hapetuksesta ilmaan joutuvien PCDD/F-päästöjen vähentämiseksi (ks. 12.1 kohta) parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää menetelmää a ja tarvittaessa jäljempänä kuvattua menetelmää b.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Nopea jäähdytys | Pakokaasujen nopea jäähdytys, jolla estetään pakokaasujen PCDD/F-yhdisteiden *de novo* -synteesi | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Aktiivihiilen injektointi | PCDD/F-yhdisteiden poistaminen adsorboimalla ne pakokaasuun injektoitavaan aktiivihiileen ja sen jälkeinen pölyn poisto | |

Parhaan käytettävissä olevan tekniikan mukaiset BAT-päästötasot: ks. taulukko 10.2.

BAT 78: Krakkausputkien hiilenpoistossa ilmaan joutuvien pöly- ja CO-päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää yhtä seuraavassa esitetyistä tekniikoista hiilenpoiston tiheyden vähentämiseksi ja yhtä tai useampaa seuraavassa esitettyä puhdistusmenetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Menetelmät hiilenpoiston tiheyden vähentämiseksi*** | | | |
| a. | Termisen hiilenpoiston optimointi | Toimintaolosuhteiden eli virtauksen, lämpötilan ja höyrypitoisuuden optimointi hiilenpoiston ajaksi koksin poistamisen maksimoimiseksi | Voidaan soveltaa yleisesti. |

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| b. | Mekaanisen hiilenpoiston optimointi | Mekaanisen hiilenpoiston (esimerkiksi hiekkapuhallus) optimoiminen, jotta mahdollisimman suuri määrä koksia poistuu pölynä | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| ***Puhdistusmenetelmät*** | | | |
| c. | Pölyn märkäpesu | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa ainoastaan termiseen hiilenpoistoon. |
| d. | Sykloni | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| e. | Tekstiilisuodatin | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |

10.2 **Päästöt veteen**

BAT 79: Parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on tarkkailla päästöjä veteen seuraavassa esitetyllä vähimmäistiheydellä ja EN-standardien mukaisesti. Jos EN-standardeja ei ole käytettävissä, parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää ISO-standardeja, kansallisia tai muita kansainvälisiä standardeja, joilla varmistetaan tietojen vastaava tieteellinen laatu.

| Aine/parametri | Laitos | Näytteenottopaikka | Standardi(t) | Tarkkailutiheys vähintään | Tarkkailtava osa-alue |
|---|---|---|---|---|---|
| EDC | Kaikki laitokset | Jäteveden strippausyksikön ulostulo | EN ISO 10301 | Kerran päivässä | BAT 80 |
| VCM | | | | | |
| Kupari | Leijupolttotekniikkaa käyttävä oksikloorauslaitos | Ulostulo esikäsittelystä kiinteiden aineiden poistamiseksi | Eri EN-standardeja saatavilla, esim. EN ISO 11885, EN ISO 15586 ja EN ISO 17294-2 | Kerran päivässä [1] | BAT 81 |
| PCDD/F | | | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran 3 kuukaudessa | |
| Kiintoaineen kokonaismäärä (TSS) | | | EN 872 | Kerran päivässä [1] | |
| Kupari | Leijupolttotekniikkaa käyttävä oksikloorauslaitos | Jäteveden loppukäsittelyn laskukohta | Eri EN-standardeja saatavilla, esim. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2 | Kerran kuukaudessa | BAT 14 ja BAT 81 |
| EDC | Kaikki laitokset | | EN ISO 10301 | Kerran kuukaudessa | BAT 14 ja BAT 80 |
| PCDD/F | | | EN-standardia ei ole saatavilla | Kerran 3 kuukaudessa | BAT 14 ja BAT 81 |

[1] Tarkkailun vähimmäistiheys voidaan harventaa yhteen kertaan kuussa, jos kiinteiden aineiden ja kuparin poiston asianmukaista toteutumista valvotaan muilla parametreillä tapahtuvilla tiheillä tarkastuksilla (kuten sameuden jatkuvalla mittauksella).

BAT 80: Jäteveden jatkokäsittelyyn lähetettävien kloorattujen yhdisteiden kuormituksen vähentämiseksi ja jäteveden keräys- ja käsittelyjärjestelmistä ilmaan johtuvien päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää hydrolyysiä ja strippausta mahdollisimman lähellä lähdettä.

*Kuvaus:*

Hydrolyysi ja strippaus on kuvattu 12.2 kohdassa. Hydrolyysi suoritetaan emäksisessä pH:ssa oksikloorausprosessista syntyneen kloraalihydraatin hajottamiseksi. Tämän seurauksena syntyy kloroformia, joka poistetaan strippaamalla yhdessä EDC- ja VCM-yhdisteiden kanssa.

BAT-tekniikoiden mukaiset ympäristötehokkuustasot (BAT-AEPL-tasot): ks. taulukko 10.3.

Parhaan käytettävissä olevan tekniikan mukaiset BAT-päästötasot suorille päästöille vastaanottavaan vesistöön loppukäsittelyn ulostulon kohdalla: ks. taulukko 10.5.

*Taulukko 10.3*

**Jäteveden strippausyksikön laskukohdan jätevedessä olevia kloorattuja hiilivetyjä koskevat BAT-AEPL-tasot**

| Parametri | BAT-AEPL-taso (keskiarvo yhden kuukauden aikana) ([1]) |
|---|---|
| EDC | 0,1–0,4 mg/l |
| VCM | < 0,05 mg/l |

([1]) Kuukauden aikana saatujen arvojen keskiarvo lasketaan kunkin päivän aikana saatujen arvojen keskiarvoista (vähintään kolme vähintään puolen tunnin välein otettua näytettä).

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 79.

BAT 81: Oksikloorausprosessista veteen joutuvien PCDD/F- ja kuparipäästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää menetelmää a tai vaihtoehtoisesti menetelmää b yhdistettynä sopivaan yhdistelmään jäljempänä kuvatuista menetelmistä c, d ja e.

| | Menetelmä | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Prosessin sisäiset tekniikat*** | | | |
| a. | Kiinteän kantoaineen käyttäminen oksikloorauksessa | Oksikloorausreaktion suunnittelu: kiintopetireaktorissa yläosan kaasuvirtaan syntyy vähemmän katalyyttihiukkasia. | Ei voida soveltaa leijupolttoa käyttäviin olemassa oleviin laitoksiin. |
| b. | Sykloni- tai kuivakatalyyttisuodatusjärjestelmä. | Sykloni- tai kuivakatalyyttisuodatusjärjestelmä vähentää reaktorin katalyytin häviöitä ja siten myös niiden siirtymistä jäteveteen. | Voidaan soveltaa ainoastaan leijupolttoa käyttäviin laitoksiin. |
| ***Jäteveden esikäsittely*** | | | |
| c. | Kemiallinen saostus | Ks. 12.2 kohta. Kemiallista saostusta käytetään liuonneen kuparin poistamiseen | Voidaan soveltaa ainoastaan leijupolttoa käyttäviin laitoksiin. |
| d. | Koagulaatio ja flokkulointi | Ks. 12.2 kohta | Voidaan soveltaa ainoastaan leijupolttoa käyttäviin laitoksiin. |
| e. | Kalvosuodatus (mikro- tai ultrasuodatus) | Ks. 12.2 kohta | Voidaan soveltaa ainoastaan leijupolttoa käyttäviin laitoksiin. |

*Taulukko 10.4*

**Oksikloorausta käyttävän EDC:n tuotannon jätevesipäästöjen BAT-AEPL-tasot kiinteiden aineiden esikäsittely-yksikön jälkeen laitoksissa, jotka käyttävät lejupetimenetelmää**

| Parametri | BAT-AEPL-tasot (yhden vuoden aikana saatujen arvojen keskiarvo) |
|---|---|
| Kupari | 0,4–0,6 mg/l |
| PCDD/F | < 0,8 ng I-TEQ/l |
| Kiintoaineen kokonaismäärä (TSS) | 10–30 mg/l |

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 79.

*Taulukko 10.5*

**BAT-päästötasot EDC-tuotannosta vastaanottavaan vesistöön joutuville suorille kupari-, EDC- ja PCDD/F-päästöille**

| Parametri | BAT-päästötasot (yhden vuoden aikana saatujen arvojen keskiarvo) |
|---|---|
| Kupari | 0,04–0,2 g/t oksikloorauksen aikana syntyneitä EDC-yhdisteitä ([1]) |
| EDC | 0,01–0,05 g/t puhdistettuja EDC-yhdisteitä ([2]) ([3]) |
| PCDD/F | 0,1–0,3 µg oksikloorauksen aikana syntyneitä I-TEQ/t EDC -yhdisteitä |

([1]) Vaihteluvälin alaraja saavutetaan tyypillisesti käyttämällä kiintopetiä.
([2]) Yhden vuoden aikana saatujen arvojen keskiarvo lasketaan kunkin päivän aikana saatujen arvojen keskiarvoista (vähintään kolme vähintään puolen tunnin välein otettua näytettä).
([3]) Puhdistettu EDC on oksikloorauksella ja/tai suoralla kloorauksella tuotetun EDC:n ja VCM:n tuotannosta puhdistukseen palautetun EDC:n yhteismäärä.

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 79.

10.3 **Energiatehokkuus**

BAT 82: Energian käyttämiseksi tehokkaasti parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää etyleenin suoraan klooraukseen kiehuvesireaktoria.

*Kuvaus:*

Kiehuvesireaktorijärjestelmän etyleenin suora kloorausreaktio tapahtuu tavallisesti lämpötila-alueella 85 °C–200 °C. Toisin kuin alhaisemmissa lämpötiloissa tapahtuvassa prosessissa tällä tavoin reaktiolämpö voidaan ottaa tehokkaasti talteen ja käyttää uudelleen (esimerkiksi EDC:n tislaukseen).

*Soveltamisala:*

Voidaan soveltaa vain uusiin suorakloorauslaitoksiin.

BAT 83: EDC:n krakkausuunien energiankulutuksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää kemialliseen muuntamiseen promoottoreja.

*Kuvaus:*

Kloorin tai muiden radikaaleja muodostavien aineiden kaltaisia promoottoreja käytetään krakkausreaktion parantamiseen ja reaktiolämpötilan alentamiseen, jolloin tarvitaan vähemmän syöttölämpöä. Promoottoreja voi muodostua itse prosessissa, tai niitä voidaan lisätä.

10.4 **Jäämät**

BAT 84: VCM-laitoksista hävitettäväksi lähetettävän koksin määrän vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa jäljempänä kuvattujen menetelmien yhdistelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Promoottorien käyttö krakkauksessa | Ks. BAT 83. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | EDC-krakkauksesta peräisin olevan kaasumaisen virran nopea jäähdytys | EDC-krakkauksesta peräisin oleva kaasumainen virta jäähdytetään saattamalla se tornissa suoraan kosketukseen kylmän EDC:n kanssa koksin muodostumisen vähentämiseksi. Joissakin tapauksissa virta jäähdytetään sitä ennen lämmönvaihdolla EDC-syötteen viileän nesteen kanssa. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Syötettävän EDC:n esihaihdutus | Koksin muodostumista vähennetään haihduttamalla EDC ennen reaktoria ja poistamalla korkealla lämpötilalla kiehuvat koksin lähtöaineet. | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin. |
| d. | Matalaliekkiset polttimet | Polttouunityyppi, joka vähentää krakkausputkien seinämiin syntyviä kuumia pisteitä. | Voidaan soveltaa vain uusiin uuneihin tai laitosten merkittäviin parannuksiin. |

BAT 85: Hävitettäväksi lähetettävien vaarallisten jätteiden määrän vähentämiseksi ja resurssitehokkuuden lisäämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää kaikkia seuraavassa esitettyjä menetelmiä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Asetyleenin hydrogenointi | HCl syntyy EDC:n krakkausreaktiossa, ja se otetaan talteen tislaamalla.<br>HCl-virrassa olevan asetyleenin hydrogenointi vähentää ei-toivottujen yhdisteiden muodostumista oksiklooratuksen aikana. Hydrogenointiyksikön ulostulon kohdalle suositellaan alle 50 ppmv:n asetyleeniarvoja. | Voidaan soveltaa vain uusiin laitoksiin tai laitosten merkittäviin parannuksiin |
| b. | Nestemäisen jätteen poltosta peräisin olevan HCl:n talteenotto ja uudelleenkäyttö | Polttolaitoksen poistokaasun HCl otetaan talteen märkäpesemällä vedellä tai laimennetulla HCl:llä (ks. 12.1 kohta) ja käytetään uudelleen (esimerkiksi oksikloorauslaitoksessa). | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| c. | Kloorattujen yhdisteiden eristäminen käyttöä varten | Sivutuotteiden (esimerkiksi monokloorietaanin ja/tai 1,1,2-trikloorietaanin, jälkimmäinen 1,1-dikloorietyleenin tuotantoon) eristäminen ja tarvittaessa puhdistaminen | Voidaan soveltaa vain uusiin tislausyksikköihin tai laitosten merkittäviin parannuksiin.<br>Sovellettavuutta saattaa rajoittaa kyseisten yhdisteiden käyttökohteiden puuttuminen. |

11. VETYPEROKSIDIN TUOTANTOA KOSKEVAT BAT-PÄÄTELMÄT

Tässä kohdassa esitettyjä BAT-päätelmiä sovelletaan 1 kohdassa esitettyjen yleisten BAT-päätelmien lisäksi.

11.1 **Päästöt ilmaan**

BAT 86: Muista kuin hydrogenointiyksiköistä ilmaan johdettavien liuottimien talteen ottamiseksi ja orgaanisten yhdisteiden päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää jäljempänä esitettyjen menetelmien sopivaa yhdistelmää. Jos hapettumisyksikössä käytetään ilmaa, sovelletaan vähintään menetelmää d. Jos hapettumisyksikössä käytetään puhdasta happea, sovelletaan vähintään menetelmää b jäähdytetyllä vedellä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| ***Prosessin sisäiset tekniikat*** | | | |
| a. | Hapetusprosessin optimointi | Prosessin optimointi sisältää hapettumispaineen korottamisen ja hapettumislämpötilan laskemisen liuottimen höyrypitoisuuden laskemiseksi poistokaasussa. | Voidaan soveltaa vain uusiin hapetusyksiköihin tai olemassa olevien laitosten merkittäviin parannuksiin. |
| b. | Menetelmät kiinteiden aineiden ja/tai nesteiden kulkeutumisen vähentämiseksi | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| ***Menetelmät liuottimien talteenottamiseksi uudelleenkäyttöä varten*** | | | |
| c. | Tiivistäminen | Ks. 12.1 kohta | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| d. | Adsorptio (regeneratiivinen) | Ks. 12.1 kohta | Ei voida soveltaa puhtaan hapen kanssa hapettumisesta syntyvään poistokaasuun. |

*Taulukko 11.1*

**Hapettumisyksiköstä ilmaan joutuvien TVOC-yhdisteiden BAT-päästötasot**

| Parametri | BAT-päästötasot [1] (vuorokausikohtainen keskiarvo tai keskiarvo otantajakson aikana) [2] (ei happipitoisuuden korjausta) |
|---|---|
| TVOC | 5–25 mg/Nm³ [3] |

[1] BAT-päästötasoa ei sovelleta, kun päästöt ovat alle 150 g/h.
[2] Adsorptiossa otantajakso edustaa koko adsorptiosykliä.
[3] Jos päästöissä on huomattavia metaanipitoisuuksia, standardin EN ISO 25140 tai EN ISO 25139 mukaisesti tarkkailtu metaani vähennetään tuloksesta.

Tähän liittyvä tarkkailumenettely on kuvattu kohdassa BAT 2.

BAT 87: Hydrogenointiyksikön käynnistyksen aikana ilmaan johdettavien orgaanisten yhdisteiden päästöjen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää tiivistämistä ja/tai adsorptiota.

*Kuvaus:*

Tiivistys ja adsorptio on kuvattu 12.1 kohdassa.

BAT 88: Ilmaan ja veteen pääsevien bentseenipäästöjen estämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on olla käyttämättä bentseeniä käyttöliuoksessa.

11.2 **Päästöt veteen**

BAT 89: Jäteveden määrän ja jätevesien käsittelyyn johdetun orgaanisen kuormituksen vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on soveltaa molempia jäljempänä kuvattuja menetelmiä.

| Menetelmä | | Kuvaus | Soveltaminen |
|---|---|---|---|
| a. | Optimoitu nestefaasin erottaminen | Orgaaninen faasi ja vesifaasi erotetaan asianmukaisella suunnittelulla ja toiminnalla (esim. riittävä viipymäaika, vaiheen rajan havaitseminen ja valvonta) estämään liukenemattomien orgaanisten aineiden kulkeutuminen. | Voidaan soveltaa yleisesti. |
| b. | Veden uudelleenkäyttö | Veden uudelleenkäyttö esimerkiksi puhdistamalla tai erottamalla nestemäiset faasit. Prosessissa uudelleen käytettävän veden osuus riippuu tuotteen laatuvaatimuksista. | Voidaan soveltaa yleisesti. |

BAT 90: Huonosti biologisesti hävitettävien orgaanisten yhdisteiden veteen johdettavien päästöjen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa on käyttää jotain seuraavassa esitettyä menetelmää.

| Menetelmä | | Kuvaus |
|---|---|---|
| a. | Adsorptio | Ks. 12.2 kohta. Adsorptio tapahtuu ennen kuin jätevesivirrat johdetaan lopulliseen biologiseen käsittelyyn. |
| b. | Jäteveden poltto | Ks. 12.2 kohta. |

*Soveltamisala:*

Sovelletaan ainoastaan jätevesivirtoihin, joissa on enin osa vetyperoksidilaitoksen orgaanisesta kuormituksesta, ja tapauksiin, joissa vetyperoksidilaitoksen TOC-kuormitusta voidaan biologisella käsittelyllä vähentää alle 90 %.

12. MENETELMIEN KUVAUS

12.1 **Poistokaasun ja jätekaasun käsittelymenetelmät**

| Menetelmä | Kuvaus |
|---|---|
| Adsorptio | Menetelmä yhdisteiden poistamiseksi poistokaasuista tai jätekaasuvirrasta tartuttamalla ne kiinteään pintaan (yleensä aktiivihiileen). Adsorptio voi olla regeneratiivinen tai ei-regeneratiivinen (ks. jäljempänä). |
| Adsorptio (ei-regeneratiivinen) | Ei-regeneratiivisessa adsorptiossa käytettyä adsorbenttia ei uudisteta, vaan se hävitetään. |
| Adsorptio (regeneratiivinen) | Adsorptio, jossa adsorbaatti desorboidaan myöhemmin esimerkiksi höyryn avulla (usein paikan päällä) uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten ja adsorbentti käytetään uudelleen. Jatkuvassa käytössä on yleensä käytössä rinnakkain enemmän kuin kaksi adsorboijaa, joista yksi on desorptiotilassa. |

| Menetelmä | Kuvaus |
|---|---|
| Katalyyttinen hapetin | Puhdistinlaite, joka hapettaa katalyyttikerroksessa poistokaasujen tai jätekaasuvirran palavia yhdisteitä ilmalla tai hapella. Katalyytin avulla hapetus on mahdollista alhaisemmissa lämpötiloissa ja pienemmissä laitteissa kuin termisessä hapetuksessa. |
| Katalyyttinen pelkistys | $NO_x$ vähennee katalyytin ja pelkistyskaasun läsnä ollessa. Toisin kuin SCR-menetelmässä, tässä ei lisätä ammoniakkia ja/tai ureaa. |
| Emäspesu | Happamien epäpuhtauksien poistaminen kaasuvirrasta emäksisellä liuoksella pesten. |
| Keraaminen suodatin / metallisuodatin | Keraaminen suodatinmateriaali. Jos suodatettavat aineet ovat happamia yhdisteitä, kuten HCl, $NO_X$, $SO_X$ ja dioksiinit, suodatusmateriaaliin lisätään katalyyttejä, ja myös reagenssien injektointi voi olla tarpeen.<br>Metallisuodattimissa pintasuodatuksesta huolehtii sintrattu huokoinen metallisuodatinpanos. |
| Tiivistäminen | Menetelmä orgaanisten ja epäorgaanisten yhdisteiden höyryjen poistamiseksi poistokaasusta tai jätekaasuvirrasta vähentämällä sen lämpötila alle kastepisteen, jolloin höyryt nesteytyvät. Tarvittavasta toimintalämpötilasta riippuen on olemassa erilaisia tiivistystapoja, kuten jäähdytysvesi, jäähdytetty vesi (lämpötila yleensä noin 5 °C) tai kylmäaineet, kuten ammoniakki tai propeeni. |
| Sykloni (kuiva tai märkä) | Pölynpoistolaite, jolla poistokaasun tai jätekaasuvirran pöly poistetaan keskipakovoimalla; varustettu yleensä kartiokammiolla. |
| Sähkösuodatin (kuiva tai märkä) | Hiukkaserotin, jossa poistokaasun tai jätekaasuvirran hiukkaset kerätään sähkön avulla keräyslevyihin. Hiukkaset varataan sähköisesti niiden liikkuessa läpi koronan, jossa kaasuionit virtaavat. Virran keskellä olevissa elektrodeissa jännite säilyy korkeana, jolloin ne saavat aikaan sähkökentän, joka pakottaa hiukkaset kerääjän seinämiin. |
| Kuitusuodatin | Huokoinen kudos- tai huopakuitu, jonka läpi kaasut virtaavat hiukkasien poistamiseksi käyttämällä seulaa tai muuta mekanismia. Kuitusuodattimet voivat olla levyjä, kasetteja tai pusseja, joissa yksittäisiä kuitusuodatinyksikköjä kootaan ryhmäksi. |
| Kalvoerotus | Jätekaasu tiivistetään ja puristetaan tiettyjä orgaanisia höyryjä läpipäästävän kalvon läpi. Rikastettu permeaatti voidaan ottaa talteen esimerkiksi tiivistämällä tai adsorboimalla, tai se voidaan puhdistaa esimerkiksi hapettamalla se katalyyttisesti. Prosessi soveltuu parhaiten, kun höyrypitoisuus on korkea. Useimmissa tapauksissa tarvitaan jatkokäsittelyä, jotta pitoisuustaso saadaan tarpeeksi alhaiseksi hävittämistä varten. |
| Sumusuodatin | Tavallisesti lankasuodatin (esimerkiksi sumunpoistajat, huurunpoistajat), jotka koostuvat kudotusta tai neulotusta metallisesta tai synteettisestä monofilamenttilangasta joko yksittäisenä tai erityisenä kokoonpanona. Sumusuodatin toimii syväkerrossuodattimena, jossa suodatus tapahtuu suodattimen koko syväkerroksen alueella. Kiinteät hiukkaset pysyvät suodattimessa sen kyllästymiseen saakka, jolloin suodatin on puhdistettava huuhtelemalla. Pisaroiden ja/tai aerosolien keräämiseen käytettävä sumusuodatin puhdistuu niiden huuhtoutuessa siitä nesteenä. Toiminta perustuu mekaaniseen kosketukseen ja määräytyy nopeuden mukaan. Myös dynaamisia erottimia käytetään yleisesti sumusuodattimina. |

| Menetelmä | Kuvaus |
|---|---|
| Regeneratiivinen terminen hapetin (RTO) | Erityinen terminen hapetin (ks. jäljempänä), jossa tuleva jätekaasuvirta lämpenee kulkemalla keraamisen kerroksen läpi ennen polttokammioon saapumista. Puhdistetut kuumat kaasut poistuvat yhden (tai useamman) keramiikkapintaisen kerroksen kautta (jotka on jäähdytetty tulevalla jätekaasuvirralla aiemmassa palamissyklissä). Uudelleen lämmitetty kerros aloittaa uuden palamissyklin esilämmittämällä uuden tulevan jätekaasuvirran. Tyypillinen polton lämpötila on 800–1 000 °C. |
| Pesu | Pesu tai absorptio on haitallisten aineiden poistamista kaasuvirrasta saattamalla se kosketuksiin nestemäisen liuottimen, usein veden, kanssa (ks. ”Märkäpesu”). Siihen voi sisältyä kemiallinen reaktio (ks. ”Emäspesu”). Joissakin tapauksissa yhdisteet voidaan ottaa liuottimesta talteen. |
| Selektiivinen katalyyttinen pelkistys (SCR) | Typen oksidien pelkistyminen typeksi reagoimalla ammoniakin kanssa katalyyttikerroksessa (yleensä vesiliuoksessa) noin 300–450 °C:n optimaalisessa toimintalämpötilassa. Katalyyttikerroksia voi olla yksi tai useampia. |
| Selektiivinen ei-katalyyttinen pelkistys (SNCR) | Typen oksidien pelkistys typeksi reagoimalla ammoniakin tai urean kanssa korkeassa lämpötilassa. Toimintalämpötila-alueen on oltava 900–1 050 °C. |
| Menetelmät kiinteiden aineiden ja/tai nesteiden kulkeutumisen vähentämiseksi | Menetelmät kaasumaisten virtojen (esimerkiksi kemiallisista prosesseista, lauhduttimista, tislauskolonnista peräisin olevien) pisaroiden tai hiukkasten siirtymisen vähentämiseksi mekaanisten laitteiden, kuten laskeutumiskammion, sumusuodattimen ja erotusrummun, avulla. |
| Terminen hapetin | Puhdistinlaite, joka hapettaa polttokammiossa poistokaasun tai jätekaasuvirran palavia yhdisteitä lämmittämällä sen ilmalla tai hapella sen itsesyttymislämpötilan yläpuolelle ja säilyttää korkean lämpötilan niin kauan, että se pääsee ehtii palaa hiilidioksidiksi ja vedeksi. |
| Terminen pelkistys | $NO_X$:n vähentäminen korkeissa lämpötiloissa lisäpolttokammiossa, jossa on pelkistyskaasua ja jossa hapetusprosessi tapahtuu, kuitenkin siten, että happea on vähän tai sitä puuttuu. Toisin kuin SNCR-menetelmässä, tässä ei lisätä ammoniakkia ja/tai ureaa. |
| Kaksivaiheinen pölynsuodatin | Metalliverkolla varustettu suodatuslaite. Ensimmäisessä suodatusvaiheessa muodostuu suodatuskakku, ja varsinainen suodatus tapahtuu toisessa vaiheessa. Järjestelmä vaihtelee näiden vaiheiden välillä suodattimessa olevan paineen laskun mukaan. Järjestelmään kuuluu myös suodatetun pölyn poistomekanismi. |
| Märkäpesu | Katso edellä kohta ”Pesu”. Puhdistus, jossa liuottimena käytetään vettä tai vesiliuosta, esimerkiksi emäspesu HCl:n vähentämiseksi. Ks. myös ’Pölyn märkäpesu’. |
| Pölyn märkäpesu | Katso edellä kohta ”Märkäpesu”. Pölyn märkäpesussa pöly erotellaan sekoittamalla tehokkaasti tuleva kaasu veteen, ja tavallisesti se yhdistetään karkeiden hiukkasten poistamiseen linkousvoiman avulla. Jotta tähän päästäisiin, sisällä oleva kaasu vapautuu tangentiaalisesti. Poistettu kiinteä pöly kerätään pölypesurin pohjasta. |

12.2 **Jätevedenkäsittelytekniikat**

Kaikkia jäljempänä lueteltuja menetelmiä voidaan käyttää myös vesivirtojen puhdistamiseen, jolloin vettä on mahdollista käyttää uudelleen tai kierrättää. Useimpia menetelmiä käytetään myös orgaanisten yhdisteiden talteenottoon prosessivesivirrasta.

| Menetelmä | Kuvaus |
|---|---|
| Adsorptio | Erotusmenetelmä, jossa nesteessä (eli jätevedessä) olevat yhdisteet (eli epäpuhtaudet) tarttuvat kiinteään pintaan (tavallisesti aktiivihiileen). |
| Kemiallinen hapettuminen | Orgaaniset yhdisteet hapetetaan otsonilla tai vetyperoksidilla, minkä lisäksi voidaan käyttää katalyyttejä tai UV-säteilyä. Menetelmä tekee yhdisteistä vähemmän vaarallisia ja parantaa niiden biohajoavuutta. |
| Koagulaatio ja flokkulointi | Koagulaatiota ja flokkulointia käytetään erottamaan suspendoituneet kiinteät aineet jätevedestä, ja se tehdään usein peräkkäisissä vaiheissa. Koagulaatio tehdään lisäämällä koaguloivia aineita, joiden varaus on vastakkainen kuin suspendoituneiden kiinteiden aineiden. Flokkulointi tehdään lisäämällä polymeerejä, jolloin mikroflokkihiukkasten törmäykset saavat ne yhdistymään ja tuottamaan suurempia flokkeja. |
| Tislaus | Tislaus on menetelmä, jolla kiehumispisteeltään erilaiset yhdisteet voidaan erottaa osittaisella haihdutuksella ja uudelleentiivistyksellä.<br>Jäteveden tislaus tarkoittaa matalalla kiehuvien epäpuhtauksien poistamista jätevedestä siirtämällä ne höyryfaasiin. Tislaus tapahtuu levyillä tai tiivisteillä varustetussa kolonnissa ja sen jälkeisessä tiivistimessä. |
| Uuttaminen | Liuenneet epäpuhtaudet siirtyvät jäteveden faasista orgaaniseen liuottimeen, esimerkiksi vastavirtakolonnissa tai sekoitussaostinjärjestelmässä. Kun faasit ovat erottuneet, liuotin puhdistetaan esimerkiksi tislaamalla ja palautetaan uuttoon. Haitallisia aineita sisältävä uute hävitetään tai palautetaan prosessiin. Jäteveteen hävinneet liuokset käsitellään myöhemmin asianmukaisella menetelmällä (esimerkiksi strippauksella). |
| Haihdutus | Korkealla kiehuvien aineiden vesiliuosten tiivistäminen tislaamalla (ks. edellä), jatkokäyttöön, käsiteltäväksi tai hävitettäväksi (esimerkiksi jätevettä polttamalla) tekemällä vedestä höyryä. Haihdutus toteutetaan energian säästämiseksi tavallisesti monivaiheisissa yksiköissä, joissa tyhjiö kasvaa edettäessä. Vesihöyry tiivistyy, minkä jälkeen se voidaan käyttää uudelleen tai hävittää jätevetenä. |
| Suodatus | Kiinteiden aineiden erottaminen jäteveden kantoaineesta viemällä se huokoisen välittäjäaineen läpi. Se sisältää erityyppisiä tekniikoita, esim. hiekkasuodatuksen, mikrosuodatuksen ja ultrasuodatuksen. |
| Flotaatio | Prosessi, jossa kiinteät tai nestemäiset hiukkaset erotetaan jäteveden faasista sitomalla niihin kaasukuplia, tavallisesti ilmaa. Kelluvat hiukkaset kerääntyvät veden pinnalle ja ne kootaan kauhoilla. |
| Hydrolyysi | Kemiallinen reaktio, jossa orgaaniset tai epäorgaaniset yhdisteet reagoivat veden kanssa. Menetelmää käytetään yleensä ei-biohajoavien yhdisteiden muuntamiseksi biohajoaviksi tai toksisten yhdisteiden muuntamiseksi ei-toksisiksi. Reaktion aikaansaamiseksi tai parantamiseksi hydrolyysi suoritetaan korkeassa lämpötilassa ja mahdollisesti paineessa (termolyysi). Prosessissa voidaan myös käyttää voimakkaita alkaleja tai happoja tai katalyyttiä. |

| Menetelmä | Kuvaus |
|---|---|
| Saostaminen | Liuenneiden epäpuhtauksien (esimerkiksi metalli-ionien) konvertointi liukenemattomiksi yhdisteiksi lisäämällä kemiallisia saostusaineita. Muodostuneet kiinteät saokset erotetaan sitten selkeytyksellä, flotaatiolla tai suodattamalla. |
| Selkeytys | Suspendoituneiden hiukkasten ja suspendoituneen materiaalin erottaminen painovoimaan perustuvalla selkeyttämisellä. |
| Strippaus | Haihtuvien yhdisteiden siirtäminen vesifaasista nesteen läpi ohjattavalla kaasufaasilla (kuten höyry, typpi tai ilma). Yhdisteet otetaan myöhemmin talteen (esimerkiksi kondensoimalla) jatkokäyttöä tai hävittämistä varten. Poistotehokkuutta voidaan parantaa lisäämällä lämpötilaa tai vähentämällä painetta. |
| Jäteveden poltto | Orgaanisten ja epäorgaanisten epäpuhtauksien hapettaminen ilmalla ja samanaikaisesti veden haihduttaminen normaalissa paineessa ja lämpötilassa 730–1 200 °C. Jäteveden palaminen tapahtuu yleensä itsestään, kun COD-tasot ovat yli 50 g/l. Jos orgaaninen kuormitus on vähäinen, tarvitaan tuki/apupolttoainetta. |

12.3 **Menetelmät palamisesta ilmaan joutuvien päästöjen vähentämiseksi**

| Menetelmä | Kuvaus |
|---|---|
| (Tuki)polttoaineen valinta | Käytetään polttoaineita (mukaan lukien tuki/apupolttoaineita), joissa on vähemmän päästöjä muodostavia yhdisteitä (kuten vähemmän rikkiä, tuhkaa, typpeä, elohopeaa, fluoria tai klooria sisältäviä polttoaineita). |
| Low-$NO_X$-poltin (LNB) ja ultra-low-$NO_x$-poltin (ULNB) | Menetelmä perustuu liekin huippulämpötilojen alentamiseen, joka johtaa palamisen viivästymisen lisäksi polttoaineen täydelliseen palamiseen sekä lämmön suurempaan siirtymiseen (liekin suurempaan säteilykykyyn). Menetelmä voidaan yhdistää uunin palamiskammion rakenteen muutokseen. Ultra-low-$NO_X$-polttimiin (ULNB) sisältyy (ilman/)polttoaineen palamisen vaiheistus sekä pakokaasujen/savukaasujen takaisinkierrätys. |

# KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA TEHDYLLÄ EUROOPAN YHTEISÖN JA SVEITSIN VALALIITON SOPIMUKSELLA PERUSTETUN KOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2017,**

**annettu 28 päivänä heinäkuuta 2017,**

**lääkinnällisiä laitteita koskevan 4 luvun, paineastioita koskevan 6 luvun, radio- ja telepäätelaitteita koskevan 7 luvun, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan 8 luvun, sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan 9 luvun, mittausvälineitä koskevan 11 luvun, lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskevan 15 luvun, hissejä koskevan 17 luvun ja siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskevan 20 luvun muuttamisesta sekä liitteeseen 1 sisältyvien lainsäädäntöviittausten päivittämisestä [2017/2118]**

KOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön ja Sveitsin valaliiton välisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 10 artiklan 4 ja 5 kohdan sekä 18 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sopimuksen osapuolet ovat sopineet liitteessä 1 olevan lääkinnällisiä laitteita koskevan 4 luvun muuttamisesta sääntelyviranomaisten välisen yhteistyön edistämiseksi.

(2) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden yksinkertaisia painesäiliöitä koskevan direktiivin ([1]) ja uuden painelaitteita koskevan direktiivin ([2]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(3) Liitteessä 1 olevaa paineastioita koskevaa 6 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(4) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden radiolaitteita koskevan direktiivin ([3]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(5) Liitteessä 1 olevaa radio- ja telepäätelaitteita koskevaa 7 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(6) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan direktiivin ([4]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(7) Liitteessä 1 olevaa räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevaa 8 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 45).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309).

(8) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden sähkölaitteita koskevan direktiivin ([1]) ja uuden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin ([2]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(9) Liitteessä 1 olevaa sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa 9 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(10) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden muita kuin automaattisia vaakoja koskevan direktiivin ([3]) ja uuden mittauslaitteita koskevan direktiivin ([4]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(11) Liitteessä 1 olevaa mittausvälineitä ja valmispakkauksia koskevaa 11 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(12) Sopimuksen osapuolet ovat sopineet liitteessä 1 olevan lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuoteerien varmentamista koskevan 15 luvun muuttamisesta, jotta toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten kolmansissa maissa suorittamien hyvien tuotantotapojen tarkastusten tulokset voidaan tunnustaa.

(13) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden hissejä koskevan direktiivin ([5]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(14) Liitteessä 1 olevaa hissejä koskevaa 17 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(15) Euroopan unioni on hyväksynyt uuden siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskevan direktiivin ([6]), ja Sveitsi on muuttanut lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden katsotaan sopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti vastaavan edellä mainittua Euroopan unionin lainsäädäntöä.

(16) Liitteessä 1 olevaa siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskevaa 20 lukua olisi muutettava tätä kehitystä vastaavaksi.

(17) On tarpeen päivittää sopimuksen liitteessä 1 olevien 3, 12, 14, 16, 18 ja 19 lukujen lainsäädäntöviittaukset.

(18) Sopimuksen 10 artiklan 5 kohdassa määrätään, että komitea voi toisen osapuolen ehdotuksesta muuttaa sopimuksen liitteitä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva lääkinnällisiä laitteita koskeva 4 luku tämän päätöksen liitteessä A olevien säännösten mukaisesti.

2. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva paineastioita koskeva 6 luku tämän päätöksen liitteessä B olevien säännösten mukaisesti.

3. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva radio- ja telepäätelaitteita koskeva 7 luku tämän päätöksen liitteessä C olevien säännösten mukaisesti.

3. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskeva 8 luku tämän päätöksen liitteessä D olevien säännösten mukaisesti.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 107).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 149).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 1).

4. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva 9 luku tämän päätöksen liitteessä E olevien säännösten mukaisesti.

5. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva mittausvälineitä ja valmispakkauksia koskeva 11 luku tämän päätöksen liitteessä F olevien säännösten mukaiseksi.

6. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskeva 15 luku tämän päätöksen liitteessä G olevien säännösten mukaisesti.

8. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva hissejä koskeva 17 luku tämän päätöksen liitteessä H olevien säännösten mukaiseksi.

9. Muutetaan sopimuksen liitteessä 1 oleva siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskeva 20 luku tämän päätöksen liitteessä I olevien säännösten mukaiseksi.

10. Muutetaan sopimuksen liite 1 tämän päätöksen liitteessä J olevien säännösten mukaisesti.

11. Tämän kahtena kappaleena laadittavan päätöksen allekirjoittavat osapuolten valtuuttamat komitean edustajat. Päätös tulee voimaan päivänä, jona jälkimmäinen allekirjoituksista tehdään.

| *Sveitsin valaliiton puolesta* | *Euroopan unionin puolesta* |
|---|---|
| Christophe PERRITAZ | Ignacio IRUARRIZAGA |
| Allekirjoitettu Bernissä 28 päivänä heinäkuuta 2017 | Allekirjoitettu Brysselissä 27 päivänä heinäkuuta 2017 |

*LIITE A*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva lääkinnällisiä laitteita koskeva 4 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”4 LUKU

**LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET**

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

2. Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1) ja oikaistuna (EYVL L 22, 29.1.1999, s. 75, ja EYVL L 6, 10.1.2002, s. 70)

4. Komission päätös 2002/364/EY, tehty 7 päivänä toukokuuta 2002, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä (EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17)

5. Komission direktiivi 2003/12/EY, annettu 3 päivänä helmikuuta 2003, rintaimplanttien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY puitteissa (EUVL L 28, 4.2.2003, s. 43)

6. Komission asetus (EU) N:o 722/2012, annettu 8 päivänä elokuuta 2012, neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia (EUVL L 212, 9.8.2012, s. 3)

7. Komission direktiivi 2005/50/EY, annettu 11 päivänä elokuuta 2005, lonkka-, polvi- ja olkanivelten proteesien uudelleenluokituksesta lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY puitteissa (EUVL L 210, 12.8.2005, s. 41)

8. Komission asetus (EY) N:o 2007/2006, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002 täytäntöönpanosta siltä osin kuin kyse on tiettyjen sellaisten luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta johdettujen välituotteitten tuonnista ja kauttakuljetuksesta, jotka on tarkoitettu tekniseen käyttöön lääkinnällisissä laitteissa, in vitro -analyyseissä ja laboratorioreagensseissa, ja kyseisen asetuksen muuttamisesta (EUVL L 379, 28.12.2006, s. 98)

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21)

10. Komission päätös 2011/869/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2011, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 63)

11. Komission direktiivi 2011/100/EU, annettu 20 päivänä joulukuuta 2011, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY muuttamisesta (EUVL L 341, 22.12.2011, s. 50)

12. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88)

13. Komission päätös 2010/227/EU, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2010, eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) (EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45)

14. Komission asetus (EU) N:o 207/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista (EUVL L 72, 10.3.2012, s. 28)

15. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 920/2013, annettu 24 päivänä syyskuuta 2013, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta (EUVL L 253, 25.9.2013, s. 8)

Sveitsi

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä tammikuuta 2014 (RO 2013 4137)

101. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437)

102. Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä kesäkuuta 2011 (RO 2012 6235)

103. Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RO 1994 1933), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 10 päivänä joulukuuta 2004 (RO 2004 5391)

104. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RO 2001 3487), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä huhtikuuta 2015 (RO 2015 999)

105. Ordonnance du 18 avril 2007 concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux (RO 2007 1847), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä syyskuuta 2013 (RO 2013 3041)

106. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2012 (RO 2012 3631)

107. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (RO 1992 1945), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 30 päivänä syyskuuta 2011 (RO 2013 3215)

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

*III JAKSO*

**Nimeävät viranomaiset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

*IV JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt**

Tässä luvussa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 mukaisesti direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI, direktiivin 90/385/ETY liitteessä 8 ja direktiivin 98/79/EY liitteessä IX esitettyjä arviointiperusteita.

Sveitsin on osoitettava arvioijat, jotka ovat käytettävissä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 920/2013 tarkoitettuihin arviointitehtäviin.

*V JAKSO*

**Lisämääräykset**

1. **Laitteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön rekisteröinti**

Valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa, joka saattaa jommankumman osapuolen markkinoille direktiivin 93/42/ETY 14 artiklassa tai direktiivin 98/79/EY 10 artiklassa tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, on annettava sen osapuolen toimivaltaisille viranomaisille, jossa valmistajan kotipaikka sijaitsee, kyseisissä artikloissa säädetyt tiedot. Osapuolten on tunnustettava vastavuoroisesti kyseisen rekisteröinnin. Valmistajalla ei ole velvollisuutta nimetä toisen osapuolen alueelle sijoittautunutta, markkinoille saattamisesta vastuussa olevaa henkilöä.

2. **Lääkinnällisten laitteiden merkinnät**

Direktiivin 93/42/ETY liitteessä 1 olevan 13.3 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja direktiivin 98/79/EY liitteessä 1 olevassa 8.4 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä molempien osapuolten valmistajien on ilmoitettava nimensä tai toiminimensä ja osoitteensa. Valmistajia ei vaadita ilmoittamaan merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa toisen osapuolen alueelle sijoittautuneen, markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön, edustajan tai tuojan nimeä ja osoitetta.

Unioniin ja Sveitsiin kolmansista maista tuotujen ja niissä jakeluun tarkoitettujen laitteiden merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa on oltava tapauksen mukaan asianomaisen valmistajan unioniin tai Sveitsiin sijoittautuneen yhden valtuutetun edustajan nimi ja osoite.

3. **Tietojenvaihto**

Osapuolten on vaihdettava tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti erityisesti direktiivin 90/385/ETY 8 artiklassa, direktiivin 93/42/ETY 10 artiklassa, direktiivin 98/79/EY 11 artiklassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 3 artiklassa tarkoitettuja tietoja.

4. **Eurooppalaiset tietokannat**

Toimivaltaisilla sveitsiläisillä viranomaisilla on oltava pääsy direktiivin 98/79/EY 12 artiklalla, direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklalla ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 3 artiklalla perustettuihin eurooppalaisiin tietokantoihin. Niiden on toimitettava komissiolle ja/tai kyseisten tietokantojen ylläpidosta vastaavalle elimelle edellä mainituissa artikloissa tarkoitetut, Sveitsissä kerätyt tiedot niiden sisällyttämiseksi eurooppalaisiin tietokantoihin.”

*LIITE B*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva paineastioita koskeva 6 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”6 LUKU

**PAINEASTIAT**

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

| | |
|---|---|
| Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 45) |
| | 2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164) |
| | 3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/35/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2010, kuljetettavista painelaitteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta (EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1), jäljempänä ’direktiivi 2010/35/EU’ |
| | 4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/68/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 2008, vaarallisten aineiden sisämaankuljetuksista (EUVL L 260, 30.9.2008, s. 13) |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la sécurité des récipients à pression simples (RO 2016 227) |
| | 103. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la sécurité des équipements sous pression (RO 2016 233) |
| | 104. Ordonnance du 31 octobre 2012 relative à la mise sur le marché et à la surveillance du marché des contenants de marchandises dangereuses (RO 2012 6607) |
| | 105. Ordonnance du 29 novembre 2002 relative au transport des marchandises dangereuses par route (RO 2002 4212), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 31 päivänä lokakuuta 2012 (RO 2012 6535 ja 6537) |
| | 106. Ordonnance du 31 octobre 2012 sur le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer et par installation à câbles (RO 2012 6541) |
| | 107. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261) |

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

*III JAKSO*

**Nimeävät viranomaiset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

*IV JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 2014/29/EU 4 luvussa, direktiivin 2014/68/EU 4 luvussa tai direktiivin 2010/35/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

*V JAKSO*

**Lisämääräykset**

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2010/35/EU 6 artiklan 3 kohdassa, direktiivin 2014/29/EU 6 artiklan 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa tai direktiivin 2014/68/EU 6 artiklan 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2010/35/EU 4 artiklan 3 kohdassa ja 6 artiklan 6 kohdassa, direktiivin 2014/29/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa tai direktiivin 2014/68/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/29/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdassa tai direktiivin 2014/68/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2010/35/EU 5 artiklan 2 kohdassa, direktiivin 2014/29/EU 7 artiklan 2 kohdassa tai direktiivin 2014/68/EU 7 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2010/35/EU 5 artiklan 1 kohdan, direktiivin 2014/29/EU 7 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 2014/68/EU 7 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa tuotteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2010/35/EU 28 artiklassa, direktiivin 2014/29/EU 32 artiklassa ja direktiivin 2014/68/EU 37 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2010/35/EU 29 artiklassa, direktiivin 2014/29/EU 33 artiklassa ja direktiivin 2014/68/EU 38 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

4. **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

5. **Menettely sellaisten tuotteiden osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille tämän luvun I jakson lainsäädännössä tarkoitetuille yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään tuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään tuote markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että tuote ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun suojaa koskeviin näkökohtiin liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään I jakson lainsäädännössä, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai muiden jäsenvaltioiden kuin sen, joka panee vireille tämän menettelyn, on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä tuotetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

6. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 5 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallista toimenpidettä selvittääkseen, onko se perusteltu. Jos kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

7. **Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama tuote on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille tämän luvun I jakson lainsäädännössä tarkoitetuille yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

8. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja tämä päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.”

*LIITE C*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva radio- ja telepäätelaitteita koskeva 7 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”7 LUKU

**RADIO- JA TELEPÄÄTELAITTEET**

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

| | |
|---|---|
| Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62) |
| | 2. Komission päätös 2000/299/EY, tehty 6 päivänä huhtikuuta 2000, radio- ja telepäätelaitteiden ja niihin liittyvien tunnisteiden alustavasta luokittelusta (EYVL L 97, 19.4.2000, s. 13) ([1]) |
| | 3. Komission päätös 2000/637/EY, tehty 22 päivänä syyskuuta 2000, direktiivin 1999/5/EY 3 artiklan 3 kohdan e alakohdan soveltamisesta radiolaitteisiin, jotka kuuluvat sisävesiliikenteen radiopuhelinpalvelua koskevan alueellisen järjestelyn piiriin (EYVL L 269, 21.10.2000, s. 50) |
| | 4. Komission päätös 2001/148/EY, tehty 21 päivänä helmikuuta 2001, direktiivin 1999/5/EY 3 artiklan 3 kohdan e alakohdan soveltamisesta lumivyörylähettimiin/-vastaanottimiin (EYVL L 55, 24.2.2001, s. 65) |
| | 5. Komission päätös 2005/53/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/5/EY 3 artiklan 3 kohdan e alakohdan soveltamisesta radiolaitteisiin, jotka on tarkoitettu osaksi alusten automaattista tunnistusjärjestelmää (AIS) (EUVL L 22, 26.1.2005, s. 14) |
| | 6. Komission päätös 2005/631/EY, tehty 29 päivänä elokuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 1999/5/EY vahvistetuista olennaisista vaatimuksista, joilla varmistetaan Cospas-Sarsat-järjestelmän paikannuslähetinten pääsy hätäpalveluihin (EUVL L 225, 31.8.2005, s. 28) |
| | 7. Komission päätös 2013/638/EU, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, olennaisista vaatimuksista, jotka liittyvät SOLAS-sopimuksen ulkopuolelle jääviin merialuksiin asennettavaksi tarkoitettuihin radiolaitteisiin, joiden tarkoituksena on osallistua merenkulun maailmanlaajuiseen hätä- ja turvallisuusjärjestelmään (GMDSS) (EUVL L 296, 7.11.2013, s. 22) |
| | 8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357) ([2]) |
| | 9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79) ([2]) |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC) (RO 1997 2187), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 12 päivänä kesäkuuta 2009 (RO 2010 2617) |
| | 101. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les installations de télécommunication (RO 2016 179) |

102. Ordonnance du 26 mai 2016 de l'Office fédéral de la communication (OFCOM) sur les installations de télécommunication (RO 2016 1673), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2017 (RO 2017 3201)

103. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

104. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5 päivänä marraskuuta 2014 (RO 2014 4035)

(1) Komission päätöksen 2000/299/EY 2 artiklassa tarkoitettua viittausta luokan tunnisteeseen ei sovelleta.
(2) Rajoittamatta 9 luvun soveltamista.

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

*III JAKSO*

**Nimeävät viranomaiset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

*IV JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/53/EU IV luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

*V JAKSO*

**Lisämääräykset**

1. **Muutokset I jakson lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin**

Euroopan unionin on ilmoitettava Sveitsille direktiivin 2014/53/EU nojalla 13 päivän kesäkuuta 2016 jälkeen hyväksytyistä komission täytäntöönpanosäädöksistä ja delegoiduista säädöksistä viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Sveitsin on ilmoitettava Euroopan unionille viipymättä asiaan liittyvistä muutoksista Sveitsin lainsäädäntöön.

2. **Talouden toimijat**

2.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 7 kohdassa ja 12 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 4 kohdassa ja 12 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun radiolaite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun radiolaite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa ja 12 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

2.2 *Valmistajan antamat tiedot radiolaitteista ja ohjelmistoista*

a) Valmistajien on varmistettava, että radiolaitteet rakennetaan siten, että niitä voidaan käyttää vähintään yhdessä jäsenvaltiossa tai Sveitsissä rikkomatta radiotaajuuksien käyttöön sovellettavia vaatimuksia. Jos radiolaitteen käyttöönottamista on rajoitettu tai sen käyttölupaan liittyy vaatimuksia, Sveitsissä, jäsenvaltioissa tai niiden alueella sijaitsevilla maantieteellisillä alueilla voimassa olevien rajoitusten on käytävä ilmi pakkauksessa annettavista tiedoista.

b) Direktiivin 2014/53/EU 4 artiklan ja asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien radiolaitteiden osalta radiolaitteiden ja niiden käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollistavien ohjelmistojen valmistajien on I jakson lainsäädännön niin edellyttäessä toimitettava jäsenvaltioille, Sveitsille ja komissiolle tiedot suunniteltujen radiolaite- ja ohjelmistoyhdistelmien vaatimustenmukaisuudesta direktiivin 2014/53/EU ja asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön olennaisten vaatimusten kanssa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osatekijät sisältävän vaatimustenmukaisuuslausunnon muodossa ja päivitettävä nämä tiedot säännöllisesti.

c) Jos I jakson lainsäädännössä niin edellytetään, valmistajien on 12 päivästä kesäkuuta 2018 rekisteröitävä sellaisiin Euroopan komission nimeämiin luokkiin kuuluvat radiolaitetyypit, joiden osalta vaatimustenmukaisuus on heikkoa, direktiivin 2014/53/EU 5 artiklassa tarkoitettuun keskusjärjestelmään, ennen kuin kyseiset radiolaitteet saatetaan osapuolten markkinoille. Euroopan komissio antaa kullekin rekisteröidylle radiolaitetyypille rekisteröintinumeron, joka valmistajan on kiinnitettävä markkinoille saatettavaan radiolaitteeseen.

Osapuolten on vaihdettava tietoja sellaisista rekisteröidyistä radiolaitetyypeistä, joiden osalta vaatimustenmukaisuus on heikkoa.

Nimetessään radiolaitteiden luokkia, joiden osalta vaatimustenmukaisuus on heikkoa, osapuolten on otettava huomioon Sveitsin ja jäsenvaltioiden toimittamat tiedot radiolaitteiden vaatimustenmukaisuudesta.

2.3 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/53/EU 11 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/34/EU 11 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

2.4 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että radiolaite on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa radiolaitteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

## 3. **Radiolaiteluokkien nimeäminen**

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on ilmoitettava toisilleen ne rajapinnat, joita ne aikovat säännellä alueellaan direktiivin 2014/53/EU 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Vahvistaessaan säänneltyjen rajapintojen vastaavuuden ja nimetessään radiolaiteluokkia Euroopan unioni ottaa huomioon Sveitsissä säännellyt radiorajapinnat.

## 4. **Yleisten televerkkojen verkko-operaattoreiden tarjoamat rajapinnat**

Osapuolten on ilmoitettava toisilleen yleisten televerkkojen verkko-operaattoreiden alueellaan tarjoamista rajapinnoista.

## 5. **Olennaisten vaatimusten soveltaminen, käyttöön ottaminen ja käyttö**

a) Aikoessaan hyväksyä vaatimuksen, joka koskee direktiivin 2014/53/EU 2 artiklan 6 kohdassa, 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 2 kohdassa ja 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja radiolaiteluokkia, komissio kuulee Sveitsiä ennen asian siirtämistä virallisesti komitean käsiteltäväksi, ellei kuulemista ole jo järjestetty televiestintäalan vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja markkinoiden valvontakomiteassa.

b) Jos radiolaite täyttää I jakson lainsäädännön vaatimukset, jäsenvaltioiden ja Sveitsin on sallittava sen käyttöön ottaminen ja käyttö asianmukaisesti asennettuna ja huollettuna sekä käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä. Ne voivat ottaa käyttöön radiolaitteen käyttöön ottamista ja/tai käyttöä koskevia lisävaatimuksia radiotaajuuksien tehokkaaseen käyttöön, haitallisten häiriöiden välttämiseen, sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseen tai kansanterveyteen liittyvistä syistä.

## 6. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/53/EU 38 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on ilmoitettava muille tässä luvussa hyväksytyille vaatimustenmukaisuuden arviointielimille myöntämistään, peruuttamistaan ja keskeyttämistään tyyppitarkastustodistuksista ja niihin tekemistään rajoituksista sekä pyydettäessä antamistaan todistuksista.

Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on ilmoitettava jäsenvaltioille ja Sveitsille annetuista tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niihin tehdyistä lisäyksistä tapauksissa, joissa yhdenmukaistettuja standardeja ei ole noudatettu tai niitä ei ole noudatettu täysin. Jäsenvaltiot, Sveitsi, Euroopan komissio ja muut elimet voivat pyynnöstä saada jäljennöksen tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niihin tehdyistä lisäyksistä, jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja tehtyjen tutkimusten tulokset.

## 7. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/53/EU 37 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

8. **Televiestintäalan vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja markkinoiden valvontakomitea**

Sveitsi voi osallistua tarkkailijana televiestintäalan vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja markkinoiden valvontakomitean ja sen alaryhmien työhön.

9. **Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

10. **Yhdenmukaistettuja standardeja koskevat vastalauseet**

Jos Sveitsi katsoo, että yhdenmukaistetun standardin noudattaminen ei takaa sen I jaksossa luetellun lainsäädännön olennaisten vaatimusten noudattamista, se antaa tästä perustellun ilmoituksen komitealle.

Komitea käsittelee tapauksen ja voi pyytää Euroopan komissiota menettelemään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) 11 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Komitealle ilmoitetaan menettelyn tuloksesta.

11. **Menettely sellaisten laitteiden osalta, joiden vaatimustenvastaisuudesta aiheutuva riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset katsovat tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva laite ei ole tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään laite markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että radiolaite ei täytä I jakson lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten sen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

12. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 11 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 11 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jakson asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei. Jos kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite vedetään pois niiden markkinoilta tai järjestetään palautusmenettely, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 14 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

13. **Vaatimustenmukaiset radiolaitteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama radiolaite on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai muille yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 14 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

14. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 10 ja 11 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi, ja se päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

b) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseiset tuotteet vedetään niiden markkinoilta tai järjestetään palautusmenettely.”

*LIITE D*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskeva 8 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”8 LUKU

**RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVIKSI TARKOITETUT LAITTEET JA SUOJAJÄRJESTELMÄT**

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

| | |
|---|---|
| Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309) |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (RO 2016 143) |
| | 102. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 103. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2012 (RO 2012 3631) |
| | 104. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261) |

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

*III JAKSO*

**Nimeävät viranomaiset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

*IV JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/34/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

*V JAKSO*

**Lisämääräykset**

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/34/EU 6 artiklan 7 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/34/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/34/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/34/EU 7 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/34/EU 7 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa tuotteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/34/EU 32 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/34/EU 33 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on toimitettava tämän luvun mukaisesti hyväksytyille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, saman tuotteen kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

Komissio, jäsenvaltiot, Sveitsi ja muut tämän luvun mukaisesti hyväksytyt laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen tyyppitarkastustodistuksista ja niihin tehdyistä lisäyksistä. Komissio, jäsenvaltiot ja Sveitsi voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja tämän luvun mukaisesti hyväksytyn laitoksen tekemien tutkimusten tulokset.

4. **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

5. **Menettely sellaisten tuotteiden osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset katsovat tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva tuote ei ole tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään tuotteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään tuote markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että tuote ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka kotieläinten tai omaisuuden suojeluun liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään I jakson lainsäädännössä, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä tuotetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

6. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 5 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos tuotteeseen kohdistuvaa kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

7. **Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama tuote on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka kotieläinten tai omaisuuden suojelulle, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tuotteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

8. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi, ja se päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.”

*LIITE E*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva sähkölaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva 9 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”9 LUKU

**SÄHKÖLAITTEET JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS**

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

| | |
|---|---|
| Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357) |
| | 2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79) |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 ja RS 4 798), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä maaliskuuta 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 625) |
| | 102. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 119) |
| | 103. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les matériels électriques à basse tension (RO 2016 105) |
| | 104. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la compatibilité électromagnétique (RO 2016 119) |
| | 105. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les installations de télécommunication (OIT) (RO 2016 179) |
| | 106. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261) |

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

*III JAKSO*

**Nimeävät viranomaiset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

*IV JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/30/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

*V JAKSO*

**Lisämääräykset**

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/30/EU 7 artiklan 6 kohdassa ja 9 artiklan 3 kohdassa tai direktiivin 2014/35/EU 6 artiklan 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/30/EU 7 artiklan 3 kohdassa ja 9 artiklan 7 kohdassa tai direktiivin 2014/35/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/35/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/30/EU 8 artiklan 2 kohdassa tai direktiivin 2014/35/EU 7 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/30/EU 8 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 2014/35/EU 7 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että laite on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa laitteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/30/EU 35 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/30/EU 36 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

4. **Sähkömagneettista yhteensopivuutta käsittelevä komitea ja sähkölaitteita käsittelevä komitea**

Sveitsi voi osallistua tarkkailijana sähkömagneettista yhteensopivuutta käsittelevän komitean ja sähkölaitteita käsittelevän komitean ja niiden alaryhmien työhön.

5. **Standardit**

Direktiivin 2014/35/EU 14 artiklan sekä asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti tätä lukua sovellettaessa jäsenvaltioiden ja Sveitsin toimivaltaisten viranomaisten on katsottava direktiivin 2014/35/EU soveltamisalaan kuuluvien sähkölaitteiden täyttävän asiaan kuuluvat turvallisuustavoitteet, kun ne on valmistettu jossakin jäsenvaltiossa tai Sveitsissä voimassa olevien standardien mukaisesti, jos kyseisillä standardeilla varmistetaan niiden omalla alueella vaadittava turvallisuustaso.

6. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Osapuolten on ilmoitettava toisilleen direktiivin 2014/30/EU liitteessä III kuvatuista tehtävistä vastuussa olevat laitokset ja tunnustettava ne vastavuoroisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on toimitettava tämän luvun mukaisesti hyväksytyille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, saman laitteen kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

Komissio, jäsenvaltiot, Sveitsi ja muut tämän luvun mukaisesti hyväksytyt laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen tyyppitarkastustodistuksista ja niihin tehdyistä lisäyksistä. Komissio, jäsenvaltiot ja Sveitsi voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja tämän luvun mukaisesti hyväksytyn laitoksen tekemien tutkimusten tulokset.

7. **Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

8. **Menettely sellaisten laitteiden osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva laite aiheuttaa riskin tämän luvun I jakson lainsäädännössä tarkoitetuille yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista;

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään laite markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että laite ei täytä I jakson lainsäädännön vaatimuksia, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten sen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

9. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 8 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 8 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 11 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

10. **Vaatimustenmukaiset laitteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka direktiivin 2014/35/EU soveltamisalaan kuuluva, talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama laite on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka kotieläinten tai omaisuuden suojelulle, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen laitteen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 11 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

11. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 9 ja 10 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi, ja se päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä. Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

b) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseiset tuotteet vedetään niiden markkinoilta.”

*LIITE F*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva mittausvälineitä ja valmispakkauksia koskeva 11 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”11 LUKU

**MITTAUSVÄLINEET JA VALMISPAKKAUKSET**

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Neuvoston direktiivi 71/347/ETY, annettu 12 päivänä lokakuuta 1971, viljan hehtolitrapainon mittaamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 239, 25.10.1971, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
2. Neuvoston direktiivi 76/765/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, alkoholometrejä ja alkoholohydrometrejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 143), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
3. Neuvoston direktiivi 86/217/ETY, annettu 26 päivänä toukokuuta 1986, moottoriajoneuvojen rengaspainemittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 152, 6.6.1986, s. 48), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
4. Neuvoston direktiivi 75/107/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1974, mitta-astioina käytettäviä pulloja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 42, 15.2.1975, s. 14), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
5. Neuvoston direktiivi 76/211/ETY, annettu 20 päivänä tammikuuta 1976, tiettyjen tuotteiden pakkaamista valmispakkauksiin painon tai tilavuuden mukaan tapahtuvaa täyttöä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 46, 21.2.1976, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/45/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, valmiiksi pakattujen tuotteiden nimellismääristä sekä neuvoston direktiivien 75/106/ETY ja 80/232/ETY kumoamisesta ja neuvoston direktiivin 76/211/ETY muuttamisesta (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 17), sovelletaan 11 päivästä huhtikuuta 2009

Sveitsi

100. Ordonnance du 5 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
101. Ordonnance du 10 septembre 2012 du Département fédéral de justice et police sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204.1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/34/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, mittauslaitteita ja metrologisia tarkastusmenetelmiä koskevista yleisistä säännöksistä (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 106, 28.4.2009, s. 7)
2. Neuvoston direktiivi 71/317/ETY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, viidestä 50:een kilogrammaan olevia särmiömäisiä ja yhdestä grammasta 10:een kilogrammaan olevia lieriömäisiä kauppapunnuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 202, 6.9.1971, s. 14)
3. Neuvoston direktiivi 74/148/ETY, annettu 4 päivänä maaliskuuta 1974, yhdestä milligrammasta 50 kilogrammaan olevia täsmäpunnuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 84, 28.3.1974, s. 3)
4. Neuvoston direktiivi 80/181/ETY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1979, mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 71/354/ETY kumoamisesta (EYVL L 39, 15.2.1980, s. 40), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä maaliskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/3/EY (EUVL L 114, 7.5.2009, s. 10)

5. Neuvoston direktiivi 76/766/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, alkoholipitoisuustaulukoita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 149)

6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 107)

7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 149)

8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/17/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, metrologiaa koskevien neuvoston direktiivien 71/317/ETY, 71/347/ETY, 71/349/ETY, 74/148/ETY, 75/33/ETY, 76/765/ETY, 76/766/ETY ja 86/217/ETY kumoamisesta (EUVL L 71, 18.3.2011, s. 1)

Sveitsi

102. Loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie (RO 2012 6235)

103. Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités (RO 1994 3109), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7193)

104. Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (RO 2006 1453), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2015 5835)

105. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2004 2093), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2015 5849)

106. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de longueur (RO 2006 1433), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

107. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les mesures de volume (RO 2006 1525), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

108. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau (RO 2006 1533), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

109. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RO 2006 1545), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

110. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie thermique (RO 2006 1569), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

111. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de quantités de gaz (RO 2006 1591), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

112. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RO 2006 1599), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä marraskuuta 2014 (RO 2014 4551)

113. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de mesure de l'énergie et de la puissance électriques (RO 2006 1613), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

114. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7 päivänä joulukuuta 2012 (RO 2012 7183)

115. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 5 novembre 2013 sur les taximètres (RO 2013 4333), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 19 päivänä marraskuuta 2014 (RO 2014 4547)

116. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

*III JAKSO*

**Nimeävät viranomaiset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

*IV JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita sekä direktiivin 2014/31/EU 4 luvussa ja direktiivin 2014/32/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita kyseisissä direktiiveissä tarkoitettujen tuotteiden osalta.

*V JAKSO*

**Lisämääräykset**

1. **Valmispakkaukset**

Sveitsin on tunnustettava tämän sopimuksen mukaisesti hyväksyttyjen unionin laitosten I jaksossa esitetyn unionin lainsäädännön mukaisesti suorittamat tarkastukset unionin valmispakkausten saattamiseksi Sveitsin markkinoille.

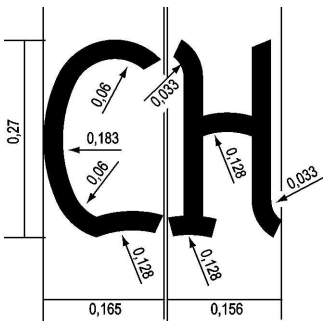
Euroopan unionin on tunnustettava pakkaamattomien ja valmiiksi pakattujen tuotteiden määriä koskevista ilmoituksista 5 päivänä syyskuuta 2012 annetun Sveitsin säädöksen Ordonnance sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204) liitteessä 3 olevassa 7 kohdassa määritellyn valmispakkausten ilmoitettujen määrien tilastollinen tarkastusmenetelmä direktiivien 75/106/ETY ja 76/211/ETY, sellaisina kuin ne ovat muutettuina direktiivillä 78/891/ETY, liitteessä II määriteltyä Euroopan unionin menetelmää vastaavaksi. Sveitsiläisten tuottajien, joiden valmispakkaukset ovat unionin lainsäädännön mukaisia ja jotka on tarkastettu Sveitsin menetelmän perusteella, on merkittävä tunnus ”e” EU:hun vietäviin tuotteisiinsa.

2. **Merkinnät**

2.1 Tätä sopimusta sovellettaessa 23 päivänä huhtikuuta 2009 annetun neuvoston direktiivin 2009/34/EY säännöksiä koskevat seuraavat mukautukset:

a) Lisätään liitteessä 1 olevan 3.1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja liitteessä II olevan 3.1.1.1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa sulkeissa olevaan tekstiin seuraava: ”Sveitsi CH”.

b) Täydennetään liitteessä II olevassa 3.2.1 kohdassa tarkoitettuja piirroksia seuraavalla piirroksella:



2.2 Tämän sopimuksen 1 artiklasta poiketen Sveitsin markkinoille saatettavien mittausvälineiden merkintöjä koskevat säännöt ovat seuraavat:

Kiinnitettävä merkintä on CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä tai kyseisen jäsenvaltion merkintä, joista säädetään 23 päivänä huhtikuuta 2009 annetun direktiivin 2009/34/EY liitteessä I olevan 3.1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja liitteessä II olevan 3.1.1.1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa.

## 3. **Direktiivin 2014/31/EU soveltamisalaan kuuluvat muut kuin automaattiset vaa'at ja direktiivin 2014/32/EU soveltamisalaan kuuluvat mittauslaitteet**

### 3.1 ***Talouden toimijat***

#### 3.1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/31/EU 6 artiklan 6 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa tai direktiivin 2014/32/EU 8 artiklan 6 kohdassa ja 10 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/31/EU 6 artiklan 3 kohdassa ja 8 artiklan 8 kohdassa tai direktiivin 2014/32/EU 8 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/31/EU 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 8 artiklan 6 kohdassa tai direktiivin 2014/32/EU 8 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 10 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

#### 3.1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/31/EU 7 artiklan 2 kohdassa tai direktiivin 2014/32/EU 9 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/31/EU 7 artiklan 1 kohdan tai direktiivin 2014/32/EU 9 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

#### 3.1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että laite on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa laitteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

### 3.2 **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/31/EU 34 artiklassa ja direktiivin 2014/32/EU 39 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

### 3.3 **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/31/EU 35 artiklassa ja direktiivin 2014/32/EU 40 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

### 3.4 **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

### 3.5 **Menettely sellaisten laitteiden osalta, joiden vaatimustenvastaisuudesta aiheutuva riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva laite aiheuttaa riskin direktiivin 2014/31/EU tai direktiivin 2014/32/EU tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluville yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään laite markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että laite ei täytä yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään direktiivissä 2014/31/EU tai direktiivissä 2014/32/EU taikka asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä, tai

— puutteista direktiivissä 2014/31/EU tai direktiivissä 2014/32/EU taikka asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä tarkoitetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten laitteen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

### 3.6 **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa ilmoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 3.4 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan direktiivin 2014/31/EU tai direktiivin 2014/32/EU taikka asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos laitteeseen kohdistuvaa kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen laite vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 3.8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

3.7 **Vaatimustenmukaiset laitteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama laite on direktiivin 2014/31/EU tai direktiivin 2014/32/EU taikka asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin yleisen edun suojaa koskeville näkökohdille, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen asianomaisen laitteen tunnistamista ja sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 3.8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

3.8 **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 3.6 ja 3.7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja tämä päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että laite vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.”

*LIITE G*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskeva 15 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”15 LUKU

**LÄÄKKEIDEN HYVIEN TUOTANTOTAPOJEN TARKASTUS JA TUOTE-ERIEN VARMENTAMINEN**

**Soveltamisala ja kattavuus**

Tämän luvun määräykset koskevat kaikkia teollisesti valmistettuja lääkkeitä, joihin sovelletaan hyvien tuotantotapojen vaatimuksia.

Kummankin osapuolen on tunnustettava tämän luvun soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden osalta päätelmät, jotka perustuvat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten suorittamiin valmistajien tarkastuksiin, sekä toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät asianmukaiset valmistusluvat. Tämän lisäksi kumpikin osapuoli tunnustaa päätelmät, jotka koskevat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten kolmansissa maissa muun muassa lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen puitteissa suorittamia valmistajien tarkastuksia.

Osapuolten on tehtävä yhteistyötä, jotta tarkastusresurssit käytettäisiin mahdollisimman tehokkaasti ja taakka jakautuisi tasaisesti.

Toisen osapuolen on tunnustettava tuonnin yhteydessä ilman uudelleentarkastusta valmistajan kutakin tuote-erää koskeva vaatimustenmukaisuuden varmennus. Tätä määräystä sovelletaan kolmannesta maasta tuotuihin ja sen jälkeen toisen osapuolen alueelle vietyihin tuotteisiin ainoastaan, jos 1) kukin lääke-erä on tarkastettu uudelleen jommankumman osapuolen alueella ja 2) jos jommankumman osapuolen toimivaltainen viranomainen on tarkastanut kolmannen maan valmistajan ja tarkastuksen tulos on, että valmistaja noudattaa kyseisten tuotteiden tai tuoteryhmien osalta hyviä tuotantotapoja. Jos edellä esitetyt vaatimukset eivät täyty, osapuoli voi vaatia uudelleentarkastusta alueellaan.

Lisäksi osapuolet tunnustavat vievän osapuolen viranomaisen toteuttamat viralliset erien vapautukset.

’Lääkkeillä’ tarkoitetaan kaikkia tämän luvun I jaksossa esitetyllä Euroopan unionin ja Sveitsin lääkelainsäädännöllä säänneltyjä tuotteita. Lääkkeiden määritelmä sisältää kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet, kuten kemialliset ja biologiset farmaseuttiset valmisteet, immunologiset valmisteet, radiofarmaseuttiset valmisteet, ihmisverestä tai -veriplasmasta valmistetut stabiilit lääkkeet, lääkerehua varten tarkoitetut esiseokset sekä tapauksen mukaan vitamiinit, kivennäisaineet, rohdosvalmisteet ja homeopaattiset lääkevalmisteet.

’Hyvillä tuotantotavoilla’ tarkoitetaan sitä osaa laadunvarmistuksesta, jolla taataan, että tuotteet ovat yhdenmukaisesti valmistettuja ja valvottuja niiden aiottua käyttöä koskevien laatustandardien mukaisesti sekä myyntiluvan ja tuotteita koskevien eritelmien edellyttämällä tavalla. Tätä lukua sovellettaessa hyvään tuotantotapaan katsotaan sisältyvän järjestelmä, jossa valmistaja saa myyntiluvan haltijalta tai hakijalta tuotetta ja menetelmää koskevan eritelmän ja varmistaa, että lääke valmistetaan tämän eritelmän mukaisesti.

Niiden lääkkeiden osalta, jotka kuuluvat ainoastaan toisen osapuolen lainsäädännön soveltamisalaan, valmistajayritys voi tätä sopimusta sovellettaessa pyytää, että tarkastuksen suorittaa paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos. Tätä määräystä sovelletaan muun muassa vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, välituotteiden ja tutkimuslääkkeiden valmistukseen sekä markkinoille saattamista edeltäviin tarkastuksiin. Toimintaa koskevia järjestelyjä selostetaan III jakson 3 kohdassa.

*Valmistajien varmentaminen*

Viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä valmistuslupien myöntämisestä ja lääkkeiden valmistuksen valvonnasta vastaavien viranomaisten on varmennettava, että

— valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa kyseistä lääkettä tai harjoittaa kyseistä eritelmän mukaista valmistustoimintaa,

— viranomaiset tarkastavat valmistajan säännöllisesti, ja

— valmistaja noudattaa osapuolten toisiaan vastaaviksi tunnustamia kansallisia hyvien tuotantotapojen vaatimuksia, jotka esitetään tämän luvun I jaksossa. Jos noudatetaan muita hyvien tuotantotapojen vaatimuksia, asia on mainittava todistuksessa.

Kolmansissa maissa suoritettavien tarkastusten osalta viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tarkastuksista vastaavien viranomaisten on varmennettava, noudattaako valmistaja osapuolten toisiaan vastaaviksi tunnustamia hyvien tuotantotapojen vaatimuksia, jotka esitetään tämän luvun I jaksossa.

Todistuksissa on mainittava myös valmistuspaikka tai -paikat (ja mahdolliset laadunvalvontalaboratoriot, joiden kanssa on tehty sopimus) sekä tarkastuksen päivämäärä.

Todistukset on annettava viipymättä, viimeistään 30 kalenteripäivän kuluttua. Poikkeustapauksissa, esimerkiksi silloin, kun on tehtävä uusi tarkastus, tämä määräaika voi olla enintään 90 päivää.

*Erien varmentaminen*

Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä tuote-erää koskeva todistus, jonka valmistaja on laatinut (vaatimustenmukaisuuden vakuutus) perusteellisen laadullisen analyysin, kaikkien vaikuttavien aineiden määrällisen analyysin sekä kaikkien muiden sellaisten testien tai tarkastusten jälkeen, jotka tarvitaan sen varmistamiseksi, että tuotteen laatu vastaa myyntiluvassa esitettyjä vaatimuksia. Tällä todistuksella todistetaan, että kyseinen tuote-erä vastaa sitä koskevia eritelmiä, ja tuote-erän tuojan on säilytettävä todistus. Se on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.

Todistusta antaessaan valmistajan on otettava huomioon määräykset, joita sovelletaan voimassa olevassa Maailman terveysjärjestön varmentamisjärjestelmässä, joka koskee kansainvälisessä kaupassa liikkuvien lääkkeiden laatua. Todistuksessa on esitettävä sovitut tuote-eritelmät, viitetiedot ja analyysien tulokset. Siinä on todettava, että tuote-erän valmistusta ja pakkaamista koskevat asiakirjat on tarkastettu ja todettu hyvän tuotantotavan mukaisiksi. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän luovutuksesta myyntiin tai sen toimittamisesta vastuussa oleva henkilö, joka Euroopan unionissa on direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tai direktiivin 2001/82/EY 52 artiklassa tarkoitettu ”kelpoisuusehdot täyttävä henkilö” ja Sveitsissä Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments -säädöksen 5 ja 10 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö.

*Virallinen tuote-erien vapauttaminen*

Kun sovelletaan virallista erien vapautusmenettelyä, toinen osapuoli tunnustaa II jaksossa lueteltujen vievän osapuolen viranomaisten tekemät viralliset erien vapautukset. Valmistajan on annettava todistus virallisesta erän vapauttamisesta.

Euroopan unionin osalta virallinen erän vapautusmenettely esitetään asiakirjassa Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001, tai sen myöhemmissä versioissa sekä tapauskohtaisissa tietyn erän vapautusmenettelyissä. Sveitsin osalta virallinen erän vapautusmenettely esitetään Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux -säädöksen 17 §:ssä ja Ordonnance de l’Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l’autorisation de mise sur le marché des médicaments -säädöksen 18–21 §:ssä.

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1027/2012 (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 38)
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1)

3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30)

4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivien 2001/82/EY ja 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin kyse on lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/53/EY (EUVL L 168, 30.6.2009, s. 33)

5. Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22)

6. Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70) ja neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42)

7. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet (EUVL C 343, 23.11.2013, s. 1)

8. EudraLex Volume 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice (julkaistu Euroopan komission verkkosivulla)

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1)

10. Komission direktiivi 2005/28/EY, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2005, ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 91, 9.4.2005, s. 13)

11. Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1252/2014, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevista periaatteista ja yleisohjeista (EUVL L 337, 25.11.2014, s. 1)

Sveitsi

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä tammikuuta 2014 (RO 2013 4137)

101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä toukokuuta 2016 (RO 2016 1171)

102. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RO 2001 3437), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä toukokuuta 2016 (RO 2016 1171)

103. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (RO 2005 3407), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä toukokuuta 2017 (RO 2014 2439)

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tässä luvussa ”vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla” tarkoitetaan osapuolten virallisia hyvän tuotantotavan tarkastuslaitoksia.

Luettelo Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Sveitsin hyvän tuotantotavan tarkastuslaitoksista esitetään jäljempänä.

**Euroopan unionin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Euroopan unionin toimivaltaiset viranomaiset ovat seuraavat Euroopan unionin jäsenvaltioiden viranomaiset tai niiden seuraajat:

| Maa | Ihmisille tarkoitetut lääkkeet | Eläinlääkkeet |
|---|---|---|
| Itävalta | Terveydestä ja elintarviketurvallisuudesta vastaava Itävallan virasto / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Belgia | Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava liittovaltion virasto / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Bulgaria | Bulgarian lääkevirasto / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | Bulgarian elintarviketurvallisuusvirasto / Българска агенция по безопасност на храните |
| Kypros | Terveysministeriö – Apteekkipalvelut / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας | Maataloudesta, maaseudun kehittämisestä ja ympäristöstä vastaava ministeriö – Eläinlääkintäpalvelut / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος |
| Tšekki | Valtion lääkevalvontavirasto / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) | Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) |
| Kroatia | Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) | Maatalousministeriö, eläinlääkinnän ja elintarviketurvallisuuden osasto / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane |
| Tanska | Tanskan lääkevirasto / Laegemiddelstyrelsen | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Saksa | Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) | Saksan liittotasavallan kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirasto / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) |
| | Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Rokotteista ja biolääkkeistä vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel | Saksan liittovaltion elintarvike- ja maatalousministeriö / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft |
| | Saksan liittotasavallan terveysministeriö / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) [1] | |
| Viro | Valtion lääkevirasto / Ravimiamet | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Kreikka | Kansallinen lääkelaitos / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)) | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Espanja | Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Espanjan virasto / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [2] | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |

| Maa | Ihmisille tarkoitetut lääkkeet | Eläinlääkkeet |
|---|---|---|
| Suomi | Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Ranska | Lääkkeiden ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaava Ranskan kansallinen virasto / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | Elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava Ranskan virasto – National Agency for Veterinary Medicinal Products /<br>Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV) |
| Unkari | Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Kansallinen farmasia- ja ravinnelaitos | Kansallisen elintarvikeketjun turvallisuuden toimisto, eläinlääkeosasto /<br>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI) |
| Irlanti | Terveydenhoitotuotteiden sääntelyviranomainen / Health Products Regulatory Authority (HPRA) | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Italia | Italian lääkevirasto / Agenzia Italiana del Farmaco | Eläinten terveydestä ja eläinlääkkeistä vastaava pääosasto<br>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari |
| Latvia | Valtion lääkevirasto /<br>Zāļu valsts aģentūra | Elintarvike- ja eläinlääkintäviraston arviointi- ja rekisteröintiosasto / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments |
| Liettua | Valtion lääkevalvontavirasto /<br>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba | Valtion elintarvike- ja eläinlääkintävirasto /<br>Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba |
| Luxemburg | Terveysministeriö, Apteekki- ja lääkejaosto / Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Malta | Lääkealan sääntelyviranomainen / Medicines Regulatory Authority | Eläinlääkkeistä ja eläinten ravitsemuksesta vastaava jaosto / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS Eläinlääkintä- ja kasvinsuojelulainsäädännöstä vastaava laitos / The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD) |
| Alankomaat | Terveydenhuollon tarkastusvirasto / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) | Lääkkeiden arvioinnista vastaava lautakunta /<br>Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/ |
| Puola | Valtion lääkevalvontaviranomainen /<br>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Portugali | Kansallinen lääke- ja terveystuoteviranomainen /<br>INFARMED, I.P<br>Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P | Elintarvikkeista ja eläinlääkinnästä vastaava pääosasto / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT) |
| Romania | Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava kansallinen virasto /<br>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale | Terveys- ja eläinlääkintäasioista sekä elintarviketurvallisuudesta vastaava kansallinen viranomainen / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor |
| Ruotsi | Ruotsin lääkevirasto / Läkemedelsverket | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |

| Maa | Ihmisille tarkoitetut lääkkeet | Eläinlääkkeet |
|---|---|---|
| Slovenia | Slovenian tasavallan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) | Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen |
| Slovakia | Valtion lääkevalvontavirasto / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) | Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL) |
| Yhdistynyt kuningaskunta | Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava sääntelyvirasto / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency | Eläinlääkkeistä vastaava osasto / Veterinary Medicines Directorate |

(1) Rajoittamatta toimivallan sisäistä jakautumista Saksassa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa tätä liitettä sovellettaessa ZLG:n katsotaan sisältävän kaikki toimivaltaiset osavaltioviranomaiset, jotka laativat hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja ja tekevät lääkkeiden tuotannon tarkastuksia.

(2) Rajoittamatta toimivallan sisäistä jakautumista Espanjassa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa tätä liitettä sovellettaessa Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitariosin katsotaan sisältävän kaikki toimivaltaiset alueviranomaiset, jotka laativat hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja ja tekevät lääkkeiden tuotannon tarkastuksia.

**Sveitsin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Kaikki ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitetut tuotteet:

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

Eläimille tarkoitettujen immunologisten tuotteiden virallinen erän vapautusmenettely:

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

*III JAKSO*

**Lisämääräykset**

1. **Tarkastuskertomusten toimittaminen**

Perustellusta pyynnöstä asianomaisten tarkastuslaitosten on toimitettava jäljennös valmistuspaikan tai, jos analyysit hoidetaan sopimuksen perusteella ulkoisesti, tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta. Pyyntö voi koskea ”yleistä tarkastuskertomusta” tai ”yksityiskohtaista kertomusta” (ks. kohta 2 jäljempänä). Osapuolten on käsiteltävä näitä tarkastuskertomuksia ne toimittaneen osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

Osapuolten on varmistettava, että tarkastuskertomukset toimitetaan enintään 30 kalenteripäivän kuluessa; jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 päivään.

2. **Tarkastuskertomukset**

”Yleinen tarkastuskertomus” käsittää (valmistajan tai tarkastuslaitoksen kokoamat) valmistuspaikan perusasiakirjat (”Site Master File”) sekä tarkastuslaitoksen antaman selostuksen. ”Yksityiskohtaisessa kertomuksessa” vastataan toisen osapuolen esittämiin yksilöityihin **kysymyksiin tietystä yrityksestä**.

3. **Viitteenä olevat hyvät tuotantotavat**

a) Valmistajat tarkastetaan I jaksossa tarkoitetun hyviin tuotantotapoihin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

b) Jos lääkevalmisteet kuuluvat tuovan osapuolen mutta eivät vievän osapuolen lääkelainsäädännön soveltamisalaan, sen osapuolen toimivaltaisen tarkastuslaitoksen, joka suostuu tarkastamaan asiaan liittyvän valmistustoiminnan, on suoritettava tarkastus omien hyvien tuotantotapojensa vaatimusten mukaisesti, tai erityisten hyvien tuotantotapojen vaatimusten puuttuessa tuovan osapuolen soveltamien hyvien tuotantotapojen vaatimusten mukaisesti.

Tiettyjen tuotteiden tai tuoteluokkien osalta (muun muassa tutkimuslääkkeet ja muitakin kuin vaikuttavia farmaseuttisia aineita sisältävät lähtöaineet) hyvien tuotantotapojen vaatimusten vastaavuus on vahvistettava komitean asettaman menettelyn mukaisesti.

4. **Tarkastusten luonne**

a) Tavanomaisesti tarkastuksessa on arvioitava, noudattaako valmistaja hyviä tuotantotapoja. Tätä sanotaan yleiseksi hyvien tuotantotapojen tarkastukseksi (myös säännölliseksi tai määräaikaiseksi tarkastukseksi taikka rutiinitarkastukseksi).

b) ”Tuote- tai menetelmäkohtaisessa” tarkastuksessa (joka voi tarvittaessa olla markkinoille saattamista edeltävä tarkastus) keskitytään yhden tuotteen tai tuotesarjan tuotantoon taikka yhteen menetelmään tai menetelmäsarjaan ja arvioidaan myyntiluvassa esitettyjen erityisten menetelmä- tai tarkastusnäkökohtien todentamista ja noudattamista. Tarvittaessa tarkastuslaitokselle on annettava luottamuksellisesti asianmukaisia tuotetta koskevia tietoja (hakemukseen liittyvät laatua koskevat asiakirjat/lupa-asiakirjat).

5. **Maksut**

Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tarkastus-/toimenpidemaksuja ei veloiteta toisen osapuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta.

6. **Tarkastuksia koskeva suojalauseke**

Osapuolet pidättävät itsellään oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle osapuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista on ilmoitettava toiselle osapuolelle etukäteen, ja osapuolten toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä ne yhdessä tämän sopimuksen 8 artiklan mukaisesti. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa.

7. **Valmistus-/tuontilupia sekä hyvien tuotantotapojen noudattamista koskeva tietojen vaihto**

Osapuolten on vaihdettava tietoja valmistajien ja tuojien lupatilanteesta ja tarkastusten tuloksista muun muassa syöttämällä lupia ja hyvien tuotantotapojen noudattamista koskevat tiedot sekä hyviä tuotantotapoja koskevat todistukset Euroopan lääkeviraston (EMA) ylläpitämään hyviä tuotantotapoja koskevaan tietokantaan. Hyviä tuotantotapoja koskevat todistukset ja niiden noudattamista koskevat tiedot on annettava EU:n julkaisemien menettelyjen mukaisesti.

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti osapuolten on vaihdettava keskenään kaikki tarkastusten vastavuoroiseen tunnustamiseen ja tämän luvun täytäntöönpanoon tarvittavat tiedot.

Lisäksi Sveitsin ja Euroopan unionin asianomaisten viranomaisten on annettava toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyt. Osapuolten on kuultava toisiaan ennen ohjeiden ja tarkastusmenettelyjen hyväksymistä ja pyrittävä lähentämään niitä toisiinsa.

8. **Tarkastajien koulutus**

Tämän sopimuksen 9 artiklan mukaisesti kummankin osapuolten tarkastajien on päästävä osallistumaan toisen osapuolen viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Tämän sopimuksen osapuolten on ilmoitettava toisilleen näistä tilaisuuksista.

9. **Yhteiset tarkastukset**

Tämän sopimuksen 12 artiklan mukaisesti osapuolten yhteisestä sopimuksesta voidaan järjestää yhteisiä tarkastuksia. Tällaisilla tarkastuksilla pyritään lisäämään yhteistä näkemystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Niiden järjestämisestä ja muodosta on sovittava tämän sopimuksen 10 artiklassa perustetun komitean hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

10. **Hälytysjärjestelmä**

Osapuolten on sovittava yhteyspisteistä, joiden välityksellä viranomaiset ja valmistajat voivat riittävän nopeasti antaa toisen osapuolen viranomaisille tietoja laadullisista puutteista, tuote-erien palautusmenettelyistä, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Osapuolten on sovittava yksityiskohtaisesta hälytysmenettelystä.

Osapuolten on varmistettava, että mahdollisista valmistuslupien peruutuksista (osittain tai kokonaan), jotka johtuvat hyvien tuotantotapojen noudattamatta jättämisestä ja jotka voivat vaikuttaa kansanterveyteen, ilmoitetaan toiselle osapuolelle riittävän nopeasti.

11. **Yhteyspisteet**

Tätä sopimusta sovellettaessa yhteyspisteet, joiden puoleen voi kääntyä kaikissa teknisissä kysymyksissä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskevissa kysymyksissä, ovat seuraavat:

*Euroopan unioni*

Euroopan lääkeviraston johtaja

*Sveitsi*

Edellä II jaksossa esitetyt viralliset hyvien tuotantotapojen tarkastuslaitokset

12. **Näkemyserot**

Osapuolten on pyrittävä kaikin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat muun muassa tarkastuskertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot siirretään tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäviksi.”

*LIITE H*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva hissejä koskeva 17 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”17 LUKU

**HISSIT**

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

| | |
|---|---|
| Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251) |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (RO 2010 2573) |
| | 101. Ordonnance du 19 mai 2010 sur la sécurité des produits (RO 2010 2583), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä kesäkuuta 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la sécurité des ascenseurs (RO 2016 219) |
| | 103. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261) |

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

*III JAKSO*

**Nimeävät viranomaiset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

*IV JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tässä sopimuksessa esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/33/EU 4 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

*V JAKSO*

**Lisämääräykset**

1. **Talouden toimijat**

1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/33/EU 8 artiklan 6 kohdassa ja 10 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/33/EU 8 artiklan 3 kohdassa ja 10 artiklan 8 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun hissien turvakomponentti on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä;

c) sovellettaessa direktiivin 2014/33/EU 8 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 10 artiklan 6 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että tällaiset velvoitteet täyttää joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja tai, mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, joko Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja.

1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/33/EU 9 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/33/EU 9 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa tuotteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

## 2. **Kokemusten vaihto**

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/33/EU 35 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

## 3. **Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi**

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/33/EU 36 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

## 4. **Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu**

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja tietojen vaihdosta. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

5. **Menettely sellaisten hissien ja hissien turvakomponenttien osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluva hissi tai hissien turvakomponentti aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai tapauksen mukaan tämän luvun I jakson lainsäädännössä tarkoitetulle omaisuuden suojalle, ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista;

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään kyseisen hissin asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai kielletään sen käyttö tai järjestetään sen palautusmenettely, jos asennuksesta vastaava taho ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä;

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään kyseisen hissien turvakomponentin asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään kyseinen hissien turvakomponentti markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen hissin tai hissien turvakomponentin tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että hissi tai hissien turvakomponentti ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään I jakson lainsäädännössä, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen hissin tai hissien turvakomponentin vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseisen hissin tai hissien turvakomponentin osalta sovelletaan asianmukaisia rajoittavia toimenpiteitä, kuten hissin tai hissien turvakomponentin poistaminen niiden kansallisilta markkinoilta viipymättä.

6. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 5 kohdassa tarkoitettua ilmoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittäkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos hissiin tai hissien turvakomponenttiin kohdistuvaa kansallista toimenpidettä pidetään perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastaisen hissin tai hissien turvakomponentin asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla kielletään tai sitä rajoitetaan tai järjestetään palautusmenettely, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle;

Jos hissien turvakomponenttiin kohdistuvaa kansallista toimenpidettä pidetään perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen hissien turvakomponentti poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallista toimenpidettä pidetään perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

7. **Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama hissi tai hissien turvakomponentti on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle tai tapauksen mukaan omaisuuden suojalle, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen hissin tai hissien turvakomponentin tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

8. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja tämä päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.”

*LIITE I*

Poistetaan liitteessä 1 ”Tuotealat” oleva siviilikäyttöön tarkoitettuja räjähdystarvikkeita koskeva 20 luku, ja korvataan se seuraavasti:

”20 LUKU

**SIVIILIKÄYTTÖÖN TARKOITETUT RÄJÄHDYSTARVIKKEET**

*I JAKSO*

**Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset**

Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset

| | |
|---|---|
| Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 1) ([1]) |
| | 2. Komission direktiivi 2008/43/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2008, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä koskevan järjestelmän perustamisesta neuvoston direktiivin 93/15/ETY nojalla (EUVL L 94, 5.4.2008, s. 8), sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2012/4/EU (EUVL L 50, 23.2.2012, s. 18), jäljempänä ’direktiivi 2008/43/EY’ |
| | 3. Komission päätös 2004/388/EY, tehty 15 päivänä huhtikuuta 2004, yhteisössä tapahtuvaa räjähdystarvikkeiden kuljetusta koskevasta asiakirjasta (EUVL L 120, 24.4.2004, s. 43), sellaisena kuin se on muutettuna komission päätöksellä 2010/347/EU (EUVL L 155, 22.6.2010, s. 54), jäljempänä ’päätös 2004/388/EY’ |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 25 mars 1977 sur les substances explosibles (Loi sur les explosifs), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 12 päivänä kesäkuuta 2009 (RO 2010 2617) |
| | 101. Ordonnance du 27 novembre 2000 sur les substances explosibles (Ordonnance sur les explosifs), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 247) |
| | 102. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261) |

([1]) Tätä lukua ei sovelleta räjähdystarvikkeisiin, jotka on kansallisen lainsäädännön mukaisesti tarkoitettu asevoimien tai poliisiin käyttöön, taikka pyroteknisiin tuotteisiin ja ammuksiin.

*II JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista 11 artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti ja päivitettävä sitä.

*III JAKSO*

**Nimeävät viranomaiset**

Tämän sopimuksen 10 artiklan mukaisesti perustetun komitean on laadittava luettelo osapuolten ilmoittamista nimeävistä viranomaisista ja päivitettävä sitä.

*IV JAKSO*

**Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat erityissäännöt**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimetessään nimeävien viranomaisten on noudatettava tämän sopimuksen liitteessä 2 esitettyjä yleisiä periaatteita ja direktiivin 2014/28/EU 5 luvussa vahvistettuja arviointiperusteita.

*V JAKSO*

**Lisämääräykset**

## 1. Talouden toimijat

### 1.1 *Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukaiset talouden toimijoiden erityisvelvoitteet*

Edellä I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön nojalla EU:hun ja Sveitsiin sijoittautuneisiin talouden toimijoihin sovelletaan samanlaisia velvoitteita.

Tarpeettomien päällekkäisten velvoitteiden välttämiseksi

a) sovellettaessa direktiivin 2014/28/EU 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 7 artiklan 3 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että ilmoitetaan Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautuneen tuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä yhteysosoite;

b) sovellettaessa direktiivin 2014/28/EU 5 artiklan 3 kohdassa ja 7 artiklan 7 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut valmistaja säilyttää tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksen 10 vuotta sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin eikä Sveitsin alueelle, riittää, että Euroopan unionin tai Sveitsin alueelle sijoittautunut tuoja säilyttää jäljennöksen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai tapauksen mukaan vaatimustenmukaisuustodistuksesta markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tekniset asiakirjat ovat pyydettäessä mainittujen viranomaisten käytettävissä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun räjähdystarvike on saatettu markkinoille joko Euroopan unionissa tai Sveitsissä.

### 1.2 *Valtuutettu edustaja*

Sovellettaessa direktiivin 2014/28/EU 6 artiklan 2 kohdassa sekä asiaa koskevassa Sveitsin lainsäädännössä esitettyjä velvoitteita valtuutetulla edustajalla tarkoitetaan Euroopan unioniin tai Sveitsiin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto toimia valmistajan puolesta direktiivin 2014/28/EU 6 artiklan 1 kohdan tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön mukaisesti.

### 1.3 *Markkinavalvontaviranomaisten välinen yhteistyö*

Euroopan unionin jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen kansallinen markkinavalvontaviranomainen voi perustellusta pyynnöstä pyytää Euroopan unionin tai Sveitsin talouden toimijaa toimittamaan kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että tuote on I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön mukainen.

Viranomainen voi ottaa yhteyttä toisen osapuolen alueelle sijoittautuneeseen talouden toimijaan joko suoraan tai toisen osapuolen toimivaltaisen kansallisen markkinavalvontaviranomaisen avustuksella. Viranomainen voi pyytää valmistajaa tai tapauksen mukaan valtuutettua edustajaa tai tuojaa toimittamaan asiakirjat kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Viranomainen voi pyytää talouden toimijaa tekemään yhteistyötä kaikissa tuotteen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

## 2. Kokemusten vaihto

Sveitsin nimeävät viranomaiset voivat osallistua direktiivin 2014/28/EU 39 artiklassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väliseen kokemusten vaihtoon.

## 3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten koordinointi

Sveitsin ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua direktiivin 2014/28/EU 40 artiklassa tarkoitettuihin koordinointi- ja yhteistyövälineisiin suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

## 4. Markkinavalvontaviranomaisten vastavuoroinen apu

Sopimuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti osapuolten on huolehdittava markkinavalvontaviranomaistensa välisestä tehokkaasta yhteistyöstä ja vaihdettava tietoja. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin markkinavalvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja. Niiden on annettava toisilleen riittävää apua ja toimitettava jäsenvaltioihin tai Sveitsiin sijoittautuneita talouden toimijoita koskevia tietoja ja asiakirjoja.

5. **Menettely sellaisten räjähdystarvikkeiden osalta, joiden aiheuttama riski ei rajoitu kansalliseen alueeseen**

Jos jonkin jäsenvaltion tai Sveitsin markkinavalvontaviranomaiset ovat toteuttaneet tämän sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan nojalla toimia tai jos niillä on riittävä peruste uskoa, että tämän luvun soveltamisalaan kuuluvat räjähdystarvikkeet aiheuttavat riskin henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle tai muille direktiivin 2014/28/EU tai asiaa koskevan Sveitsin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluville omaisuutta tai ympäristöä koskeville näkökohdille ja jos ne katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava viipymättä Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille

— arvioinnin tuloksista ja kyseisiltä talouden toimijoilta edellytetyistä toimista,

— kaikista asianmukaisista väliaikaista toimenpiteistä, jotka on toteutettu, jotta kielletään räjähdystarvikkeiden asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai vedetään räjähdystarvike markkinoilta tai järjestetään sen palautusmenettely, jos talouden toimija ei ole toteuttanut riittäviä korjaavia toimenpiteitä.

Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen räjähdystarvikkeen tunnistamista sekä sen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Lisäksi on ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus

— siitä, että räjähdystarvike ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen taikka omaisuuden tai ympäristön suojeluun liittyviä vaatimuksia, jotka esitetään I jakson lainsäädännössä, vai

— puutteista I jakson lainsäädännössä tarkoitetuissa asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Sveitsin tai jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava Euroopan komissiolle ja muille kansallisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja käytettävissään olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen räjähdystarvikkeen vaatimustenvastaisuuteen.

Jäsenvaltioiden ja Sveitsin on varmistettava, että kyseistä räjähdystarviketta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten räjähdystarvikkeen vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

6. **Suojamenettely, kun kansallisia toimenpiteitä vastustetaan**

Jos Sveitsi tai jokin jäsenvaltio vastustaa 5 kohdassa tarkoitettua kansallista toimenpidettä, sen on ilmoitettava tästä Euroopan komissiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedon saamisesta.

Jos 5 kohdassa tarkoitetun menettelyn päättyessä jokin jäsenvaltio tai Sveitsi ilmoittaa vastustavansa Sveitsin tai jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä tai jos Euroopan komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan I jaksossa tarkoitetun asiaa koskevan lainsäädännön vastainen, Euroopan komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai toimijoiden kanssa. Se arvioi kansallisen toimenpiteen selvittääkseen, onko kansallinen toimenpide perusteltu vai ei.

Jos kansallista toimenpidettä pidetään

— perusteltuna, kaikkien jäsenvaltioiden ja Sveitsin on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen räjähdystarvike vedetään pois niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle,

— perusteettomana, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on peruutettava se.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

7. **Vaatimustenmukaiset tuotteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin terveydelle ja turvallisuudelle**

Jos jokin jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että vaikka talouden toimijan EU:n tai Sveitsin markkinoille asettama räjähdystarvike on tämän luvun I jaksossa tarkoitetun lainsäädännön vaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka omaisuuden tai ympäristön suojelulle, sen on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava viipymättä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja Sveitsille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen räjähdystarvikkeen tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Komissio käynnistää viipymättä neuvottelut jäsenvaltioiden ja Sveitsin sekä Sveitsin viranomaisten kautta kyseisen talouden toimijan tai kyseisten toimijoiden kanssa ja arvioi kansallisia toimenpiteitä selvittääkseen, ovatko ne perusteltuja, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Osapuoli voi siirtää asian 8 kohdan mukaisesti tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean käsiteltäväksi.

8. **Suojalauseke, kun osapuolten erimielisyys jatkuu**

Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, asia toimitetaan komitean käsiteltäväksi, ja tämä päättää asianmukaisista toimista, myös mahdollisen asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

Jos komitea katsoo, että toimenpide on

a) perusteltu, osapuolten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuote vedetään pois niiden markkinoilta;

b) perusteeton, toimenpiteestä päättäneen jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisen viranomaisen on peruutettava se.

9. **Tuotteiden merkitseminen**

Kummankin osapuolen on varmistettava, että räjähdystarvikealan yritykset, jotka valmistavat tai tuovat räjähdystarvikkeita tai kokoavat nalleja, merkitsevät räjähdystarvikkeet ja jokaisen pienimmän pakkausyksikön yksilöllisellä tunnisteella. Jos räjähdystarviketta käsitellään edelleen valmistusprosessissa, valmistajien ei tarvitse merkitä räjähdystarviketta uudella yksilöllisellä tunnisteella, paitsi jos alkuperäistä yksilöllistä tunnistetta ei ole enää merkitty direktiivin 2008/43/EY ja/tai räjähdystarvikkeita koskevan Sveitsin asetuksen mukaisesti.

Yksilölliseen tunnisteeseen on sisällytettävä direktiivin 2008/43/EY liitteessä ja räjähdystarvikkeita koskevan Sveitsin asetuksen liitteessä 14 vahvistetut osat, ja sen on oltava kummankin osapuolen vastavuoroisesti tunnustama.

Jäsenvaltion tai Sveitsin kansallisten viranomaisten on annettava kullekin räjähdystarvikealan yritykselle ja/tai valmistajalle kolminumeroinen koodi sen mukaan, mihin yritys tai valmistaja on sijoittautunut. Kummankin osapuolen on vastavuoroisesti tunnustettava tämä kolminumeroinen koodi, jos valmistuspaikka tai valmistaja sijaitsee jommankumman osapuolen alueelle.

10. **Euroopan unionin ja Sveitsin välisten kuljetusten valvontaa koskevat määräykset**

1. Tämän luvun soveltamisalaan kuuluvia räjähdystarvikkeita voidaan kuljettaa Euroopan unionin ja Sveitsin välillä ainoastaan seuraavien kohtien mukaisesti.

2. Vastaanottajan on saatava räjähdystarvikkeiden kuljetuslupa määräpaikan toimivaltaiselta viranomaiselta. Toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava, että vastaanottajalla on lupa hankkia räjähdystarvikkeita ja muut tarvittavat luvat. Kuljetuksesta vastaavan talouden toimijan on ilmoitettava kauttakulkujäsenvaltion tai jäsenvaltioiden tai Sveitsin toimivaltaisille viranomaisille kaikista räjähdystarvikkeiden liikkeistä kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin alueella ja hankittava asianomaiselta kauttakulkujäsenvaltiolta tai Sveitsiltä ennakkolupa.

3. Jos jäsenvaltio tai Sveitsi katsoo, että 3 kohdassa tarkoitetussa räjähdysaineiden hankinnan luvallisuuden tarkastuksessa on ongelma, kyseisen jäsenvaltion tai Sveitsin on toimitettava kaikki asiaa koskevat saatavilla olevat tiedot Euroopan komissiolle, joka ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille ja Sveitsille tämän sopimuksen 10 artiklalla perustetun komitean välityksellä.

4. Jos määräjäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen viranomainen antaa luvan kuljetukseen, viranomaisen on annettava vastaanottajalle kuljetuslupaa koskeva asiakirja, jossa on kaikki 10 kohdan 5 alakohdassa tarkoitetut tiedot. Tämän asiakirjan on seurattava räjähdystarvikkeita räjähdystarvikkeiden ilmoitettuun määräpaikkaan saakka. Asiakirja on esitettävä toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä. Vastaanottajan on säilytettävä jäljennös kyseisestä asiakirjasta ja esitettävä se pyynnöstä määräjäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltaiselle viranomaiselle.

5. Jos räjähdystarvikkeiden kuljetukset edellyttävät erityisvalvontaa, jotta voidaan määritellä, vastaavatko kuljetukset jäsenvaltion tai Sveitsin alueen tai alueen osan erityisiä turvallisuusvaatimuksia, vastaanottajan on toimitettava määräjäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltaiselle viranomaiselle ennen kuljetusta seuraavat tiedot:

   a) asianomaisten talouden toimijoiden nimet ja osoitteet;

   b) kuljetettavien räjähdystarvikkeiden lukumäärä ja määrä;

c) kyseisen räjähdystarvikkeen täydellinen kuvaus sekä yksilöintitavat, mukaan lukien Yhdistyneiden Kansakuntien tunnusnumero;

d) markkinoille saattamisen edellytysten noudattamista koskevat tiedot, jos räjähdystarvikkeet saatetaan markkinoille;

e) kuljetustapa ja -reitti;

f) ennakoitu lähtö- ja saapumispäivämäärä;

g) tarvittaessa tarkat siirtymispaikat jäsenvaltioihin tai Sveitsiin ja niistä pois.

Edellä a alakohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava riittävän yksityiskohtaiset, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa talouden toimijoihin yhteyttä ja saada vahvistuksen sille, että asianomaisilla talouden toimijoilla on oikeus ottaa lähetys vastaan.

Määräjäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava edellytykset, joilla kuljetuksen on tapahduttava, etenkin erityisten turvallisuusvaatimusten osalta. Jos erityiset turvallisuusvaatimukset täyttyvät, kuljetus on sallittava. Jos kuljetus tapahtuu muiden jäsenvaltioiden tai Sveitsin alueen kautta, näiden jäsenvaltioiden tai Sveitsin on tutkittava ja hyväksyttävä kuljetukseen liittyvät tiedot.

6. Jos jäsenvaltion tai Sveitsin toimivaltainen viranomainen katsoo, että 10 kohdan 4 ja 5 alakohdassa tarkoitetut erityiset turvallisuusvaatimukset eivät ole tarpeen, räjähdystarvikkeiden kuljetus niiden alueella tai alueen osalla voidaan toteuttaa toimittamatta etukäteen 10 kohdan 5 alakohdassa tarkoitettuja tietoja. Määräpaikan toimivaltaisen viranomaisen on tällöin annettava kuljetuslupa, joka on voimassa tietyn ajan mutta joka voidaan koska tahansa keskeyttää tai peruuttaa perustellulla päätöksellä. Edellä 10 kohdan 4 alakohdassa tarkoitetussa asiakirjassa, joka seuraa räjähdystarvikkeita niiden määräpaikkaan saakka, on mainittava tällöin yksinomaan edellä tarkoitettu kuljetuslupa.

7. Lähettäjämaan alueellaan harjoittaman tavanomaisen valvonnan lisäksi vastaanottajien ja asianomaisten talouden toimijoiden on toimitettava lähettäjämaan ja kauttakuljetusmaan toimivaltaisille viranomaisille pyynnöstä kaikki käytettävissään olevat olennaiset tiedot räjähdystarvikkeiden kuljetuksesta.

8. Talouden toimijat eivät saa kuljettaa räjähdystarvikkeita, jos vastaanottajalla ei ole 10 kohdan 2, 4, 5 ja 6 alakohdan mukaisia tarvittavia kuljetuslupia.

9. Sovellettaessa 4 ja 5 kohtaa sovelletaan päätöksen 2004/388/EY säännöksiä.

11. **Tietojenvaihto**

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti jäsenvaltioiden ja Sveitsin on tarjottava toistensa käyttöön kaikki aiheelliset tiedot, joita tarvitaan direktiivin 2008/43/EY asianmukaista täytäntöönpanoa varten.”

*LIITE J*

Muutokset liitteeseen 1

3 LUKU

**LELUT**

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

| | |
|---|---|
| ”Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä (EU) 2017/898 (EUVL L 138, 25.5.2017, s. 128), jäljempänä ’direktiivi 2009/48/EY’ |
| Sveitsi | 100. Loi fédérale du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2017 249) |
| | 101. Ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RO 2017 283), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä toukokuuta 2017 (RO 2017 2695) |
| | 102. Ordonnance du DFI du 15 août 2012 sur la sécurité des jouets (RO 2012 4717), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä toukokuuta 2017 (RO 2017 1525) |
| | 103. Ordonnance du 16 décembre 2016 sur l’exécution de la législation sur les denrées alimentaires (RO 2017 359) |
| | 104. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä huhtikuuta 2016 (RO 2016 261)” |

12 LUKU

**MOOTTORIAJONEUVOT**

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

| | |
|---|---|
| ”Euroopan unioni | 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (puitedirektiivi) (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 29 päivänä huhtikuuta 2015 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2015/758 (EUVL L 123, 19.5.2015, s. 77), ja ottaen huomioon säädökset, jotka on lueteltu direktiivin 2007/46/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 29 päivään huhtikuuta 2015 mennessä, liitteessä IV, jäljempänä ’puitedirektiivi 2007/46/EY’ |
| Sveitsi | 100. Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), sellaisena kuin se on muutettuna 16 päivään marraskuuta 2016 mennessä (RO 2016 5195) |
| | 101. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), sellaisena kuin se on muutettuna 16 päivään marraskuuta 2016 mennessä (RO 2016 5213) ja ottaen huomioon muutokset, jotka on hyväksytty V jakson 1 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti” |

Poistetaan V jakson 1 kohta ”Muutokset direktiivin 2007/46/EY liitteeseen IV ja liitteessä IV lueteltuihin säädöksiin”, ja korvataan se seuraavasti:

”1. **Muutokset direktiivin 2007/46/EY liitteeseen IV ja liitteessä IV lueteltuihin säädöksiin**

Euroopan unionin on ilmoitettava Sveitsille 29 päivän huhtikuuta 2015 jälkeen direktiivin 2007/46/EY liitteeseen IV ja liitteessä IV lueteltuihin säädöksiin tehdyistä muutoksista viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä,* sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Sveitsin on ilmoitettava Euroopan unionille viipymättä asiaan liittyvistä muutoksista Sveitsin lainsäädäntöön ja viimeistään siihen päivään mennessä, kun näitä muutoksia sovelletaan Euroopan unionissa.”

14 LUKU

**HLK**

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

”Euroopan unioni

Elintarvikkeet ja rehut

1. Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).
2. Komission asetus (EU) N:o 234/2011, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 täytäntöönpanosta (EUVL L 64, 11.3.2011, s. 15).
3. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 503/2013, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisista muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupahakemuksista sekä asetusten (EY) N:o 641/2004 ja (EY) N:o 1981/2006 muuttamisesta (EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1).

Uudet ja olemassa olevat kemikaalit

4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 17 päivänä huhtikuuta 2013 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 348/2013 (EUVL L 108, 18.4.2013, s. 1).
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 2 päivänä lokakuuta 2013 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 944/2013 (EUVL L 261, 3.10.2013, s. 5).

Lääkkeet

6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä lokakuuta 2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL L 299, 27.10.2012, s. 1). *Huom*. Direktiiviä 2001/83/EY on muutettu ja hyvää laboratoriokäytäntöä koskevat vaatimukset sisältyvät nyt ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 25 päivänä kesäkuuta 2003 annetun komission direktiivin 2003/63/EY kohtaan ”Johdanto ja yleiset periaatteet” (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

Eläinlääkkeet

8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 10 päivänä helmikuuta 2009 annetulla komission direktiivillä 2009/9/EY (EUVL L 44, 14.2.2009, s. 10).

Kasvinsuojeluaineet

9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

10. Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

11. Komission asetus (EU) N:o 284/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 85).

Biosidivalmisteet

12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kosmeettiset valmisteet

13. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

Pesuaineet

14. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, pesuaineista (EUVL L 104, 8.4.2004, s. 1).

Lääkinnälliset laitteet

15. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

Sveitsi

100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä kesäkuuta 2014 (RO 2016 689)

101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20 päivänä kesäkuuta 2014 (RO 2016 689)

102. Ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2015 1903), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 2017 (RO 2017 2593)

103. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 28 päivänä maaliskuuta 2017 (RO 2017 2441).

104. Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2010 2331), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 2017 (RO 2017 2593)

105. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä kesäkuuta 2013 (RO 2013 4137)

106. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä maaliskuuta 2016 (RO 2016 1171)"

Poistetaan III jaksossa "Nimeävät viranomaiset" Euroopan unionin HLK:n valvontaviranomaisten yhteystiedot, ja korvataan ne seuraavasti:

**"Euroopan unionin puolesta:**

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

16 LUKU

**RAKENNUSTUOTTEET**

Poistetaan I jaksossa "Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset" viittaus Euroopan unionin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

1) "Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 305/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 21 päivänä helmikuuta 2014 annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) N:o 574/2014 (EUVL L 159, 28.5.2014, s. 41), sekä tämän asetuksen nojalla 1 päivään joulukuuta 2016 mennessä annetut komission täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset, jäljempänä 'asetus (EU) N:o 305/2011'"

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus seuraaviin Euroopan unionin säädöksiin:

”Euroopan unioni

8. Komission päätös 96/581/EY, tehty 24 päivänä kesäkuuta 1996, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti geotekstiilien osalta (EYVL L 254, 8.10.1996, s. 59).

16. Komission päätös 97/464/EY, tehty 27 päivänä kesäkuuta 1997, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäteveden käsittelyyn tarkoitettujen tuotteiden osalta (EYVL L 198, 25.7.1997, s. 33).

48. Komission päätös 2000/147/EY, tehty 8 päivänä helmikuuta 2000, neuvoston direktiivin 89/106/ETY soveltamisesta rakennustuotteiden paloteknistä käyttäytymistä koskevan luokituksen osalta (EYVL L 50, 23.2.2000, s. 14).”

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Sveitsin säädöksiin. ja korvataan se seuraavasti:

”Sveitsi

100. Loi fédérale du 21 mars 2014 sur les produits de construction (RO 2014 2867)

101. Ordonnance du 27 août 2014 sur les produits de construction (RO 2014 2887)

102. Ordonnance de l’OFCL du 10 septembre 2014 sur la désignation d’actes d’exécution et d’actes délégués européens concernant les produits de construction, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 24 päivänä toukokuuta 2016 (RO 2016 1413)

103. Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d’accréditation et la désignation de laboratoires d’essais et d’organismes d’évaluation de la conformité, d’enregistrement et d’homologation (RO 1996 1904), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 25 päivänä marraskuuta 2015 (RO 2016 261)

104. Accord intercantonal du 23 octobre 1998 sur l’élimination des entraves techniques au commerce (RO 2003 270)”

Poistetaan V jakson 1 kohta ”Muutokset I jakson lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin”, ja korvataan se seuraavasti:

”1. **Muutokset I jakson lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin**

Euroopan unionin on ilmoitettava Sveitsille asetuksen (EU) N:o 305/2011 nojalla 1 päivän joulukuuta 2016 jälkeen hyväksytyistä täytäntöönpanosäädöksistä ja delegoiduista säädöksistä viipymättä sen jälkeen, kun ne on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän sopimuksen 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

Sveitsin on ilmoitettava Euroopan unionille viipymättä asiaan liittyvistä muutoksista Sveitsin lainsäädäntöön.”

18 LUKU

**BIOSIDIVALMISTEET**

Poistetaan I jaksossa ”Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut säädökset” viittaus Euroopan unionin ja Sveitsin säädöksiin, ja korvataan se seuraavasti:

”Euroopan unioni

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 11 päivänä maaliskuuta 2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 334/2014 (EUVL L 103, 5.4.2014, s. 22), sekä tämän asetuksen nojalla 3 päivään joulukuuta 2015 mennessä hyväksytyt täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset.

Sveitsi

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 13 päivänä kesäkuuta 2006 (RO 2006 2197)

101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä elokuuta 2010 (RO 2010 3233)

102. Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Ordonnance sur les produits biocides, RO 2005 2821), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 1 päivänä syyskuuta 2015 (RO 2015 2803), jäljempänä 'OPbio'

103. Ordonnance du DFI du 15 août 2014 sur les règles d'exécution relatives à l'ordonnance sur les produits biocides (RO 2014 2755), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 15 päivänä syyskuuta 2015 (RO 2015 3073)"

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI