Journal officiel de l'Union européenne

L 323

Édition de langue française

Législation

60e année

7 décembre 2017

Sommaire

II *Actes non législatifs*

DÉCISIONS

★ **Décision d'exécution (UE) 2017/2117 de la Commission du 21 novembre 2017 établissant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD) dans le secteur de la chimie organique à grand volume de production, au titre de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil** *[notifiée sous le numéro C(2017) 7469]* [1] 1

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

★ **Décision nº 1/2017 du comité institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité du 28 juillet 2017 concernant la modification du chapitre 4 relatif aux dispositifs médicaux, du chapitre 6 relatif aux appareils à pression, du chapitre 7 relatif aux équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications, du chapitre 8 relatif aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible, du chapitre 9 relatif au matériel électrique et à la compatibilité électromagnétique, du chapitre 11 relatif aux instruments de mesurage, du chapitre 15 relatif à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots, du chapitre 17 relatif aux ascenseurs et du chapitre 20 relatif aux explosifs à usage civil, et la mise à jour des références juridiques visées à l'annexe 1 [2017/2118]** 51

[1] Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

II

(Actes non législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2117 DE LA COMMISSION

du 21 novembre 2017

établissant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD) dans le secteur de la chimie organique à grand volume de production, au titre de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2017) 7469]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Les conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD) servent de référence pour la fixation des conditions d'autorisation des installations relevant des dispositions du chapitre II de la directive 2010/75/UE, et les autorités compétentes devraient fixer des valeurs limites d'émission garantissant que, dans des conditions d'exploitation normales, les émissions ne dépassent pas les niveaux d'émission associés aux meilleures techniques disponibles telles que décrites dans les conclusions sur les MTD.

(2) Le forum institué par la décision de la Commission du 16 mai 2011 ([2]) et composé de représentants des États membres, des secteurs industriels concernés et des organisations non gouvernementales œuvrant pour la protection de l'environnement a transmis à la Commission son avis sur le contenu proposé du document de référence MTD dans le secteur de la chimique organique à grand volume de production le 5 avril 2017. Cet avis est à la disposition du public.

(3) Les conclusions sur les MTD figurant à l'annexe de la présente décision sont l'élément clef de ce document de référence MTD.

(4) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 75, paragraphe 1, de la directive 2010/75/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD) dans le secteur de la chimie organique à grand volume de production qui figurent en annexe sont adoptées.

([1]) JO L 334 du 17.12.2010, p. 17.
([2]) Décision de la Commission du 16 mai 2011 instaurant un forum d'échange d'informations en application de l'article 13 de la directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles (JO C 146 du 17.5.2011, p. 3).

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 novembre 2017.

Par la Commission
Karmenu VELLA
Membre de la Commission

ANNEXE

CONCLUSIONS SUR LES MEILLEURES TECHNIQUES DISPONIBLES (MTD) DANS LE SECTEUR DE LA CHIMIE ORGANIQUE À GRAND VOLUME DE PRODUCTION

CHAMP D'APPLICATION

Les présentes conclusions sur les MTD concernent la production des produits chimiques organiques ci-après, qui sont spécifiés à l'annexe I, section 4.1, de la directive 2010/75/UE:

a) hydrocarbures simples (linéaires ou cycliques, saturés ou insaturés, aliphatiques ou aromatiques);

b) hydrocarbures oxygénés, notamment alcools, aldéhydes, cétones, acides carboxyliques, esters et mélanges d'esters, acétates, éthers, peroxydes et résines époxydes;

c) hydrocarbures sulfurés;

d) hydrocarbures azotés, notamment amines, amides, composés nitreux, nitrés ou nitratés, nitriles, cyanates, isocyanates;

e) hydrocarbures phosphorés;

f) hydrocarbures halogénés;

g) dérivés organométalliques;

h) tensioactifs et agents de surface.

Ces conclusions sur les MTD couvrent également la production de peroxyde d'hydrogène, comme indiqué à l'annexe I, section 4.2, point e), de la directive 2010/75/UE.

Ces conclusions s'appliquent à la combustion de combustibles dans des fours ou réchauffeurs industriels, pour autant que cela fasse partie des activités susmentionnées.

Ces conclusions s'appliquent à la production des produits chimiques susmentionnés par des procédés continus dont la capacité de production totale est supérieure à 20 kt/an.

Les présentes conclusions sur les MTD ne concernent pas les activités suivantes:

— la combustion de combustibles ailleurs que dans un four ou réchauffeur industriel ou dans un système d'oxydation thermique ou catalytique, ces activités pouvant relever des conclusions sur les MTD pour les grandes installations de combustion (LCP);

— l'incinération des déchets, qui peut relever des conclusions sur les MTD pour l'incinération des déchets (WI);

— la production d'éthanol dans une installation relevant de l'activité décrite à l'annexe I, section 6.4, point b) ii), de la directive 2010/75/UE ou d'une activité directement associée à une telle installation; cette activité peut relever des conclusions sur les MTD pour les industries agroalimentaires et laitières (FDM).

Les autres conclusions sur les MTD qui sont complémentaires pour les activités visées par les présentes conclusions sur les MTD concernent notamment:

— les systèmes communs de traitement et de gestion des effluents aqueux et gazeux dans le secteur chimique (CWW);

— le traitement commun des effluents gazeux dans le secteur chimique (WGC).

Les autres conclusions et documents de référence sur les MTD qui présentent un intérêt pour les activités visées par les présentes conclusions sur les MTD sont les suivants:

— Aspects économiques et effets multimilieux (ECM),

— Émissions dues au stockage (EFS),

— Efficacité énergétique (ENE),

— Systèmes de refroidissement industriels (ICS),

— Grandes installations de combustion (LCP),

— Raffinage de pétrole et de gaz (REF),

— Surveillance des émissions dans l'air et dans l'eau des installations relevant de la directive sur les émissions industrielles (ROM),

— Incinération des déchets (WI),

— Traitement des déchets (WT).

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Meilleures techniques disponibles

Les techniques énumérées et décrites dans les présentes conclusions sur les MTD ne sont ni impératives ni exhaustives. D'autres techniques garantissant un niveau de protection de l'environnement au moins équivalent peuvent être utilisées.

Sauf indication contraire, les conclusions sur les MTD sont applicables d'une manière générale.

Périodes d'établissement des valeurs moyennes d'émission dans l'air et conditions de référence

Sauf indication contraire, les niveaux d'émission dans l'air associés aux meilleures techniques disponibles (NEA-MTD) indiqués dans les présentes conclusions sur les MTD désignent des concentrations, exprimées en masse de substance émise par volume d'effluent gazeux dans les conditions standard (gaz sec à une température de 273,15 °K et à une pression de 101,3 kPa), à l'aide des unités suivantes: mg/Nm^3.

Sauf disposition contraire, les périodes d'établissement des moyennes associées aux NEA-MTD pour les émissions dans l'air sont définies comme suit:

Type de mesure	Période d'établissement de la moyenne	Définition
En continu	Moyenne journalière	Moyenne sur un jour calculée à partir des moyennes horaires ou demi-horaires valides
Périodique	Moyenne sur la période d'échantillonnage	Valeur moyenne de trois mesures consécutives d'au moins 30 minutes chacune [1] [2].

[1] Si, en raison de contraintes liées à l'échantillonnage ou à l'analyse, des mesures de 30 minutes ne conviennent pas pour un paramètre, quel qu'il soit, il convient d'appliquer une période d'échantillonnage appropriée.
[2] Pour les PCDD/F, une période d'échantillonnage de 6 à 8 heures est utilisée.

Si les NEA-MTD se rapportent à des charges d'émissions spécifiques, exprimées en charge de substance émise par unité de production, les charges d'émissions spécifiques moyennes l_s sont calculées à l'aide de l'équation 1:

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

où

n = nombre de périodes de mesure

c_i = concentration moyenne de la substance pendant la i[e] période de mesure

q_i = débit moyen pendant la i[e] période de mesure

p_i = production pendant la i[e] période de mesure

Niveau d'oxygène de référence

Pour les fours ou réchauffeurs industriels, le niveau d'oxygène de référence des effluents gazeux (O_R) est de 3 % en volume.

Conversion au niveau d'oxygène de référence

La concentration des émissions au niveau d'oxygène de référence est calculée à l'aide de l'équation 2:

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

où

E_R = concentration des émissions rapportée au niveau d'oxygène de référence O_R

O_R = niveau d'oxygène de référence, en % volumique

E_M = concentration mesurée des émissions

O_M = niveau d'oxygène mesuré, en % volumique

Périodes d'établissement des valeurs moyennes d'émission dans l'eau

Sauf indication contraire, les périodes d'établissement des valeurs moyennes correspondant aux niveaux de performance environnementale associés aux meilleures techniques disponibles (NPEA-MTD) en ce qui concerne les émissions dans l'eau, exprimées sous forme de concentration, sont définies comme suit:

Période d'établissement de la moyenne	Définition
Moyenne des valeurs obtenues sur un mois	Valeur moyenne pondérée en fonction du débit d'échantillons moyens proportionnels au débit prélevés sur 24 heures, pendant un mois, dans des conditions d'exploitation normales ([1])
Moyenne des valeurs obtenues sur un an	Valeur moyenne pondérée en fonction du débit d'échantillons moyens proportionnels au débit prélevés sur 24 heures, pendant un an, dans des conditions d'exploitation normales ([1])

([1]) Il est possible d'utiliser des échantillons moyens proportionnels au temps, à condition qu'il puisse être démontré que le débit est suffisamment stable.

Les concentrations moyennes pondérées en fonction du débit du paramètre (c_w) sont calculées à l'aide de l'équation 3:

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

où

n = nombre de périodes de mesure

c_i = concentration moyenne du paramètre pendant la i^e période de mesure

q_i = débit moyen pendant la i^e période de mesure

Si les NPEA-MTD se rapportent à des charges d'émissions spécifiques, exprimées en charge de substance émise par unité de production, les charges d'émissions spécifiques moyennes sont calculées à l'aide de l'équation 1.

Acronymes et définitions

Aux fins des présentes conclusions sur les MTD, les définitions et acronymes suivants sont utilisés:

Terme utilisé	Définition
NPEA-MTD	Niveau de performance environnementale associé à la MTD, tel que décrit dans la décision d'exécution 2012/119/UE de la Commission ([1]). Les NPEA-MTD incluent les niveaux d'émission associés aux meilleures techniques disponibles (NEA-MTD), tels que définis à l'article 3, point 13), de la directive 2010/75/UE.
BTX	Terme collectif désignant le benzène, le toluène et l'ortho/méta/paraxylène ou leurs mélanges.
CO	Monoxyde de carbone.

Terme utilisé	Définition
Unité de combustion	Tout dispositif technique dans lequel des combustibles sont oxydés en vue de l'utilisation de la chaleur ainsi produite. Les unités de combustion comprennent les chaudières, les moteurs, les turbines et les fours/réchauffeurs industriels, mais n'incluent pas les unités de traitement des effluents gazeux (tels que les systèmes d'oxydation thermique/catalytique utilisés pour la réduction des émissions de composés organiques).
Mesure en continu	Mesures réalisées à l'aide d'un système de mesure automatisé installé à demeure sur le site.
Processus continu	Processus dans lequel les matières premières sont introduites en continu dans le réacteur, les produits de réaction étant ensuite envoyés dans des unités de séparation ou de récupération reliées au réacteur et situées en aval de celui-ci.
Cuivre	Somme du cuivre et de ses composés, dissous ou sous forme de particules, exprimée en Cu.
DNT	Dinitrotoluène
EB	Éthylbenzène
DCE	Dichloroéthane
EG	Éthylène glycols
OE	Oxyde d'éthylène
Éthanolamines	Terme collectif désignant la monoéthanolamine, la diéthanolamine et la triéthanolamine ou leurs mélanges.
Éthylène glycols	Terme collectif désignant le monoéthylène glycol, le diéthylène glycol et le triéthylène glycol ou leurs mélanges.
Unité de production existante	Une unité de production qui n'est pas une unité de production nouvelle.
Unité existante	Une unité qui n'est pas une unité nouvelle.
Fumées ou gaz de combustion	Gaz issus d'une unité de combustion.
I-TEQ	Équivalent toxique international — résultant de l'application des facteurs d'équivalence toxique internationale, tels que définis à l'annexe VI, partie 2, de la directive 2010/75/UE.
Oléfines inférieures	Terme collectif désignant l'éthylène, le propylène, le butylène et le butadiène ou leurs mélanges.
Transformation majeure d'une unité de production	Une modification profonde de la conception ou de la technologie d'une unité de production, avec adaptations majeures ou remplacement des unités de procédé ou des unités de réduction des émissions et des équipements associés.
DADPM	Diaminodiphénylméthane
MDI	Diisocyanate de diphénylméthane
Unité de production de MDI	Unité de production de MDI à partir de DADPM par phosgénation
Unité de production nouvelle	Une unité de production autorisée pour la première fois sur le site de l'installation après la publication des présentes conclusions sur les MTD, ou le remplacement complet d'une unité de production après la publication des présentes conclusions sur les MTD.
Unité nouvelle	Une unité autorisée pour la première fois après la publication des présentes conclusions sur les MTD, ou le remplacement complet d'une unité après la publication des présentes conclusions sur les MTD.

Terme utilisé	Définition
Précurseurs de NO_X	Composés azotés (par exemple ammoniac, gaz nitreux et composés organiques contenant de l'azote) présents dans la charge d'alimentation d'une unité de traitement thermique qui génère des émissions de NO_X L'azote élémentaire n'en fait pas partie.
PCDD/F	Dibenzodioxines et dibenzofurannes polychlorés
Mesures périodiques	Mesures réalisées à intervalles de temps déterminés par des méthodes manuelles ou automatiques.
Fours/réchauffeurs industriels	Les fours ou réchauffeurs industriels sont: — des unités de combustion dont les fumées sont utilisées pour le traitement thermique d'objets ou de matières de départ par contact direct, par exemple dans des procédés de séchage ou des réacteurs chimiques, ou — des unités de combustion dont la chaleur est transférée par rayonnement ou convection à des objets ou matières de départ à travers une paroi pleine sans l'intermédiaire d'un fluide caloporteur, comme les fours ou réacteurs servant à chauffer un flux qui sont utilisés dans l'industrie (pétro)chimique, tels que les fours de vacraquage. Du fait de l'application de bonnes pratiques de valorisation énergétique, certains fours ou réchauffeurs industriels peuvent être associés à un système de production de vapeur/d'électricité. Il s'agit d'une caractéristique propre à la conception du four/réchauffeur industriel qui ne saurait être considérée isolément.
Gaz de procédé	Gaz émis par un procédé, qui est ensuite traité en vue de sa récupération ou en vue d'une réduction de ses émissions.
NO_X	Somme du monoxyde d'azote (NO) et du dioxyde d'azote (NO_2), exprimée en NO_2
Résidus	Substances ou objets produits par les activités relevant du champ d'application du présent document, tels que déchets ou sous-produits.
RTO	Dispositif d'oxydation thermique régénérative
SCR	Réduction catalytique selective
SMPO	Monomère de styrène et oxyde de propylène
SNCR	Réduction non catalytique selective
SRU	Unité de récupération du soufre
TDA	Diaminotoluène
TDI	Diisocyanate de toluène
Unité de production de TDI	Unité de production de TDI à partir de TDA par phosgénation
COT	Carbone organique total, exprimé en C; comprend tous les composés organiques (dans l'eau).
Matières en suspension totales (MEST)	Concentration massique de toutes les matières en suspension, mesurée par filtration à travers des filtres en fibres de verre et par gravimétrie.
COVT	Composés organiques volatils totaux; composés organiques volatils totaux mesurés par un détecteur à ionisation de flamme et exprimés en carbone total.
Unité	Une partie/sous-partie d'une unité de production, dans laquelle se déroule un procédé ou une activité spécifique (par exemple réacteur, épurateur, colonne de distillation). Les unités sont soit des unités nouvelles, soit des unités existantes.

Terme utilisé	Définition
Moyenne horaire ou demi-horaire valide	Une moyenne horaire (ou demi-horaire) est considérée comme valide en l'absence de toute maintenance ou de tout dysfonctionnement du système de mesure automatisé.
CVM	Chlorure de vinyle monomère
COV	Composés organiques volatils tels que définis à l'article 3, point 45), de la directive 2010/75/UE.

([1]) Décision d'exécution 2012/119/UE de la Commission du 10 février 2012 établissant les lignes directrices sur la collecte de données, sur l'élaboration de documents de référence MTD et sur leur assurance qualité, visées par la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux émissions industrielles (JO L 63 du 2.3.2012, p. 1).

1. CONCLUSIONS GÉNÉRALES SUR LES MTD

Les conclusions sur les MTD propres au secteur qui sont présentées aux sections 2 à 11 s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD contenues dans la présente section.

1.1. Surveillance des émissions dans l'air

MTD 1: La MTD consiste à surveiller les émissions atmosphériques canalisées provenant des fours/réchauffeurs industriels, selon les normes EN et à la fréquence minimale indiquée dans le tableau ci-dessous. En l'absence de normes EN, la MTD consiste à recourir aux normes ISO, aux normes nationales ou à d'autres normes internationales garantissant l'obtention de données d'une qualité scientifique équivalente.

Substance/Paramètre	Norme(s) ([1])	Puissance thermique nominale (MW_{th}) ([2])	Fréquence minimale de surveillance ([3])	Surveillance associée à
CO	Normes EN génériques	≥ 50	En continu	Tableau 2.1, Tableau 10.1
	EN 15058	10 à < 50	Une fois tous les 3 mois ([4])	
Poussières ([5])	Normes EN génériques et EN 13284-2	≥ 50	En continu	MTD 5
	EN 13284-1	10 à < 50	Une fois tous les 3 mois ([4])	
NH_3 ([6])	Normes EN génériques	≥ 50	En continu	MTD 7, Tableau 2.1
	Pas de norme EN	10 à < 50	Une fois tous les 3 mois ([4])	
NO_X	Normes EN génériques	≥ 50	En continu	MTD 4, Tableau 2.1, Tableau 10.1
	EN 14792	10 à < 50	Une fois tous les 3 mois ([4])	
SO_2 ([7])	Normes EN génériques	≥ 50	En continu	MTD 6
	EN 14791	10 à < 50	Une fois tous les 3 mois ([4])	

([1]) Les normes EN génériques pour les mesures en continu sont EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3 et EN 14181. Les normes EN pour les mesures périodiques sont indiquées dans le tableau.
([2]) Désigne la puissance thermique nominale totale de l'ensemble des fours ou réchauffeurs industriels raccordés à la cheminée d'où proviennent les émissions.
([3]) Dans le cas des fours/réchauffeurs industriels d'une puissance thermique nominale totale inférieure à 100 MW_{th} qui sont exploités moins de 500 heures par an, la fréquence minimale de surveillance peut être ramenée à au moins une fois par an.
([4]) La fréquence minimale de surveillance pour les mesures périodiques peut être ramenée à une fois tous les six mois s'il est établi que les niveaux d'émission sont suffisamment stables.
([5]) La surveillance des poussières ne s'applique pas si les combustibles utilisés sont exclusivement gazeux.
([6]) La surveillance du NH_3 ne s'applique qu'en cas de recours à la SCR ou à la SNCR.
([7]) Dans le cas des fours/réchauffeurs industriels utilisant des combustibles gazeux et/ou des hydrocarbures à teneur en soufre connue et qui ne sont pas équipés d'un système de désulfuration des fumées, il est possible de remplacer la surveillance continue par une surveillance périodique à raison d'une fois tous les trois mois au minimum, ou par des calculs garantissant l'obtention de données d'une qualité scientifique équivalente.

MTD 2: La MTD consiste à surveiller les émissions atmosphériques canalisées autres que celles provenant des fours/réchauffeurs industriels selon les normes EN et à la fréquence minimale indiquée dans le tableau ci-dessous. En l'absence de normes EN, la MTD consiste à recourir aux normes ISO, aux normes nationales ou à d'autres normes internationales garantissant l'obtention de données d'une qualité scientifique équivalente.

Substance/Paramètre	Procédés/sources	Norme(s)	Fréquence minimale de surveillance	Surveillance associée à
Benzène	Effluents gazeux de l'unité d'oxydation du cumène, dans la production de phénol (1)	Pas de norme EN	Une fois par mois (2)	MTD 57
	Tous les autres procédés/sources (3)			MTD 10
Cl_2	TDI/MDI (1)	Pas de norme EN	Une fois par mois (2)	MTD 66
	DCE/CVM			MTD 76
CO	Dispositif d'oxydation thermique	EN 15058	Une fois par mois (2)	MTD 13
	Oléfines inférieures (décokage)	Pas de norme EN (4)	Une fois par an ou une fois pendant le décokage si ce dernier est moins fréquent	MTD 20
	DCE/CVM (décokage)			MTD 78
Poussières	Oléfines inférieures (décokage)	Pas de norme EN (5)	Une fois par an ou une fois pendant le décokage si ce dernier est moins fréquent	MTD 20
	DCE/CVM (décokage)			MTD 78
	Tous les autres procédés/sources (3)	EN 13284-1	Une fois par mois (2)	MTD 11
DCE	DCE/CVM	Pas de norme EN	Une fois par mois (2)	MTD 76
Oxyde d'éthylène	Oxyde d'éthylène et éthylène glycols	Pas de norme EN	Une fois par mois (2)	MTD 52
Formaldéhyde	Formaldéhyde	Pas de norme EN	Une fois par mois (2)	MTD 45
Chlorures gazeux, exprimés en HCl	TDI/MDI (1)	EN 1911	Une fois par mois (2)	MTD 66
	DCE/CVM			MTD 76
	Tous les autres procédés/sources (3)			MTD 12
NH_3	Utilisation de la SCR ou de la SNCR	Pas de norme EN	Une fois par mois (2)	MTD 7
NO_X	Dispositif d'oxydation thermique	EN 14792	Une fois par mois (2)	MTD 13
PCDD/F	TDI/MDI (6)	EN 1948-1, EN 1948-2 et EN 1948-3	Une fois tous les 6 mois (2)	MTD 67
PCDD/F	DCE/CVM			MTD 77

Substance/Paramètre	Procédés/sources	Norme(s)	Fréquence minimale de surveillance	Surveillance associée à
SO_2	Tous les procédés/sources (3)	EN 14791	Une fois par mois (2)	MTD 12
Tétrachlorométhane	TDI/MDI (1)	Pas de norme EN	Une fois par mois (2)	MTD 66
COVT	TDI/MDI	EN 12619	Une fois par mois (2)	MTD 66
	OE (désorption du CO_2 contenu dans le liquide de lavage)		Une fois tous les 6 mois (2)	MTD 51
	Formaldéhyde		Une fois par mois (2)	MTD 45
	Effluents gazeux de l'unité d'oxydation du cumène, dans la production de phénol (1)	EN 12619	Une fois par mois (2)	MTD 57
	Effluents gazeux provenant d'autres sources dans la production de phénol, lorsqu'ils ne sont pas mélangés à d'autres flux d'effluents gazeux		Une fois par an	
	Effluents gazeux de l'unité d'oxydation, dans la production de peroxyde d'hydrogène		Une fois par mois (2)	MTD 86
	DCE/CVM		Une fois par mois (2)	MTD 76
	Tous les autres procédés/sources (3)		Une fois par mois (2)	MTD 10
CVM	DCE/CVM	Pas de norme EN	Une fois par mois (2)	MTD 76

(1) La surveillance s'applique si le polluant est présent dans l'effluent gazeux, d'après l'inventaire des flux d'effluents gazeux établi par les conclusions sur les MTD du BREF CWW.
(2) La fréquence minimale de surveillance pour les mesures périodiques peut être ramenée à une fois par an s'il est établi que les niveaux d'émission sont suffisamment stables.
(3) Tous les (autres) procédés/sources où le polluant est présent dans l'effluent gazeux, d'après l'inventaire des flux d'effluents gazeux établi par les conclusions sur les MTD du BREF CWW.
(4) Il est nécessaire d'adapter les prescriptions de la norme EN 15058 et la période d'échantillonnage pour que les valeurs mesurées soient représentatives de l'ensemble du cycle de décokage.
(5) Il est nécessaire d'adapter les prescriptions de la norme EN 13284-1 et la période d'échantillonnage pour que les valeurs mesurées soient représentatives de l'ensemble du cycle de décokage.
(6) La surveillance s'applique lorsque du chlore ou des composés chlorés sont présents dans l'effluent gazeux et qu'un traitement thermique est appliqué.

1.2. **Émissions atmosphériques**

1.2.1. *Émissions atmosphériques des fours/réchauffeurs industriels*

MTD 3: Afin de réduire les émissions atmosphériques de CO et de substances imbrûlées provenant des fours/réchauffeurs industriels, la MTD consiste à optimiser la combustion.

L'optimisation de la combustion est obtenue en veillant à la bonne conception et au bon fonctionnement des équipements, ce qui consiste notamment à optimiser la température et le temps de séjour dans la zone de combustion, à bien mélanger le combustible et l'air de combustion et à contrôler la combustion. Le contrôle de la combustion repose sur la surveillance continue et le contrôle automatisé des paramètres de combustion appropriés (par exemple O_2, CO, rapport combustible/air et imbrûlés).

MTD 4: Afin de réduire les émissions atmosphériques de NO_X provenant des fours/réchauffeurs industriels, la MTD consiste à appliquer une ou plusieurs des techniques ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Choix du combustible	Voir point 12.3. Consiste notamment à remplacer les combustibles liquides par des combustibles gazeux, en tenant compte de l'équilibre global entre les hydrocarbures.	Dans le cas des unités de production existantes, la conception des brûleurs peut limiter le remplacement des combustibles liquides par des combustibles gazeux
b.	Combustion étagée	Des brûleurs de combustion étagée permettent de réduire les émissions de NO_X en étageant l'injection de l'air ou du combustible dans la zone proche du brûleur. Le fractionnement du combustible ou de l'air réduit la concentration d'oxygène dans la zone primaire de combustion du brûleur, ce qui abaisse la température de flamme maximale et réduit la formation des NO_X thermiques.	L'applicabilité peut être limitée par les contraintes d'espace lors de la mise à niveau des petits fours industriels, de sorte qu'il est difficile de mettre en place un étagement de l'air ou du combustible dans une unité existante sans en réduire la capacité. Dans le cas des fours de craquage de DCE existants, l'applicabilité peut être limitée par la conception du four.
c.	Recyclage des fumées (externe)	Réinjection d'une partie des fumées dans la chambre de combustion pour remplacer une partie de l'air de combustion frais, ce qui a pour effet de réduire la teneur en oxygène et donc d'abaisser la température de la flamme.	Dans le cas des fours/réchauffeurs industriels existants, l'applicabilité peut être limitée par la conception des fours/réchauffeurs. Non applicable aux fours de craquage de DCE existants
d.	Recyclage des fumées (interne)	Réinjection d'une partie des fumées dans la chambre de combustion pour remplacer une partie de l'air de combustion frais, ce qui a pour effet de réduire la teneur en oxygène et donc d'abaisser la température de la flamme.	Dans le cas des fours/réchauffeurs industriels existants, l'applicabilité peut être limitée par la conception des fours/réchauffeurs.
e.	Brûleur bas NO_X (LBN) ou brûleur ultra-bas NO_X (ULBN)	Voir point 12.3.	Dans le cas des fours/réchauffeurs industriels existants, l'applicabilité peut être limitée par la conception des fours/réchauffeurs.
f.	Utilisation de diluants inertes	Utilisation de diluants «inertes» comme la vapeur, l'eau, l'azote (soit mélangés avec le combustible avant la combustion, soit directement injectés dans la chambre de combustion) pour réduire la température de la flamme. L'injection de vapeur peut entraîner une augmentation des émissions de CO.	Applicable d'une manière générale
g.	Réduction catalytique sélective (SCR)	Voir point 12.1.	L'applicabilité auxfours/réchauffeurs industriels existants peut être limitée par des contraintes d'espace.
h.	Réduction non catalytique sélective (SNCR)	Voir point 12.1.	L'applicabilité aux fours/réchauffeurs industriels existants peut être limitée par la fenêtre de température (900-1 050 °C) et le temps de séjour nécessaires à la réaction. Non applicable aux fours de craquage de DCE.

Niveaux d'émission associés à la MTD (NEA-MTD): voir le tableau 2.1 et le tableau 10.1.

MTD 5: Afin d'éviter ou de réduire les émissions atmosphériques de poussières provenant des fours/réchauffeurs industriels, la MTD consiste à appliquer une ou plusieurs des techniques énumérées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Choix du combustible	Voir point 12.3. Consiste notamment à remplacer les combustibles liquides par des combustibles gazeux, en tenant compte du bilan matières hydrocarbures.	Dans le cas des unités de production existantes, la conception des brûleurs peut limiter le remplacement des combustibles liquides par des combustibles gazeux.
b.	Pulvérisation des combustibles liquides	Utilisation d'une pression élevée pour réduire la taille des gouttelettes de combustible liquide. Les brûleurs actuels de conception optimale sont généralement à atomisation par la vapeur.	Applicable d'une manière générale.
c.	Filtre en tissu, en céramique ou en métal	Voir point 12.1.	Non applicable si les combustibles utilisés sont exclusivement gazeux.

MTD 6: Afin d'éviter ou de réduire les émissions atmosphériques de SO_2 provenant des fours/réchauffeurs industriels, la MTD consiste à appliquer une des deux techniques énumérées ci-dessous, ou les deux.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Choix du combustible	Voir point 12.3. Consiste notamment à remplacer les combustibles liquides par des combustibles gazeux, en tenant compte du bilan matières hydrocarbures.	Dans le cas des unités de production existantes, la conception des brûleurs peut limiter le remplacement des combustibles liquides par des combustibles gazeux.
b.	Lavage alcalin	Voir point 12.1.	L'applicabilité peut être limitée par des contraintes d'espace.

1.2.2. *Émissions atmosphériques résultant de l'utilisation de la SCR ou de la SNCR*

MTD 7: Afin de réduire les émissions atmosphériques d'ammoniac qui résultent de l'utilisation de ce gaz dans la réduction catalytique sélective (SCR) ou la réduction non catalytique sélective (SNCR) visant à réduire les émissions de NO_X, la MTD consiste à optimiser la conception ou le fonctionnement de la SCR ou de la SNCR (par exemple rapport réactif/NO_X optimisé, répartition homogène du réactif et taille optimale des gouttes de réactif).

Niveaux d'émission associés à la MTD (NEA-MTD) pour les émissions d'un four de craquage d'oléfines inférieures en cas d'application de la SCR ou de la SNCR: tableau 2.1.

1.2.3. *Émissions atmosphériques provenant d'autres procédés/sources*

1.2.3.1. Techniques de réduction des émissions provenant d'autres procédés/sources

MTD 8: Afin de réduire la charge de polluants du flux d'effluents gazeux faisant l'objet d'un traitement final, et pour garantir une utilisation plus efficace des ressources, la MTD consiste à appliquer une combinaison appropriée des techniques indiquées ci-dessous aux flux d'effluents gazeux.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Récupération et utilisation de l'hydrogène produit ou en excès	Récupération et utilisation de l'hydrogène en excès ou de l'hydrogène formé par réaction chimique (réactions d'hydrogénation par exemple). Il est possible de recourir à des techniques de récupération telle que l'adsorption à pression modulée ou la séparation membranaire afin d'augmenter la teneur en hydrogène.	L'applicabilité peut être limitée dans les cas où la demande d'énergie de récupération est excessive étant donné la faible teneur en hydrogène, ou lorsque la demande d'hydrogène est inexistante.

Technique		Description	Applicabilité
b.	Récupération et utilisation de solvants organiques et de matières premières organiques n'ayant pas réagi	Il est possible de recourir à des techniques de récupération telles que la compression, la condensation, la condensation cryogénique, la séparation membranaire et l'adsorption. Des considérations en rapport avec la sécurité peuvent entrer en ligne de compte dans le choix de la technique, par exemple, la présence d'autres substances ou de contaminants.	L'applicabilité peut être limitée lorsque la demande d'énergie de récupération est excessive étant donné la faible teneur en matières organiques.
c.	Utilisation d'air résiduaire	Le grand volume d'air résultant des réactions d'oxydation est traité puis utilisé comme azote de faible pureté.	Uniquement applicable s'il existe une demande d'azote de faible pureté pour des utilisations qui ne compromettent pas la sécurité du procédé.
d.	Récupération de HCl par lavage en vue d'une utilisation ultérieure	Absorption du HCl gazeux dans l'eau au moyen d'un laveur, éventuellement suivie d'une purification (par exemple par adsorption) et/ou d'une concentration (par exemple par distillation) (voir point 12.1 pour la description des techniques). Le HCl récupéré est ensuite utilisé (par exemple en tant qu'acide ou pour la production de chlore).	L'applicabilité peut être limitée lorsque la charge de HCl est faible.
e.	Récupération de H_2S par lavage aux amines régénérables en vue d'une utilisation ultérieure	Le lavage aux amines régénérables est utilisé pour récupérer le H_2S présent dans les flux d'effluents gazeux du procédé et dans les effluents gazeux acides des unités de désulfuration à la vapeur. Le H_2S est alors classiquement converti en soufre élémentaire dans l'unité de récupération de soufre d'une raffinerie (procédé Claus).	Uniquement applicable s'il existe une raffinerie à proximité.
f.	Techniques visant à réduire l'entraînement des solides ou des liquides	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.

MTD 9: Afin de réduire la charge de polluants du flux d'effluents gazeux envoyé vers le traitement final et pour augmenter l'efficacité énergétique, la MTD consiste à envoyer les flux d'effluents gazeux qui présentent une valeur calorifique suffisante vers une unité de combustion. Toutefois, les MTD 8a et 8b sont à privilégier par rapport à l'envoi des gaz à traiter vers une unité de combustion.

Applicabilité:

La présence de contaminants dans les effluents gazeux ou d'autres considérations liées à la sécurité peuvent s'opposer à l'envoi des effluents gazeux vers une unité de combustion.

MTD 10: Afin de réduire les émissions atmosphériques canalisées de composés organiques, la MTD consiste à appliquer une ou plusieurs des techniques énumérées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Condensation	Voir point 12.1. Cette technique est généralement utilisée en association avec d'autres techniques de réduction des émissions.	Applicable d'une manière générale.

Technique		Description	Applicabilité
b.	Adsorption	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
c.	Épuration par voie humide	Voir point 12.1.	Uniquement applicable aux COV pouvant être absorbés dans des solutions aqueuses.
d.	Dispositif d'oxydation catalytique	Voir point 12.1.	L'applicabilité peut être limitée par la présence de poisons de catalyseurs.
e.	Dispositif d'oxydation thermique	Voir point 12.1. Au lieu d'un dispositif d'oxydation thermique, il est possible d'utiliser un incinérateur pour traiter simultanément les déchets liquides et les effluents gazeux	Applicable d'une manière générale.

MTD 11: Afin de réduire les émissions atmosphériques canalisées de poussières, la MTD consiste à appliquer une ou plusieurs des techniques énumérées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Cyclone	Voir point 12.1. Cette technique est utilisée en association avec d'autres techniques de réduction des émissions.	Applicable d'une manière générale.
b.	Électrofiltre	Voir point 12.1.	Dans le cas des unités existantes, l'applicabilité peut être limitée par des contraintes d'espace ou des considérations liées à la sécurité.
c.	Filtre à manches	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
d.	Filtre antipoussières à deux étages	Voir point 12.1.	
e.	Filtre céramique ou métallique	Voir point 12.1.	
f.	Dépoussiérage par voie humide	Voir point 12.1.	

MTD 12: Afin de réduire les émissions atmosphériques de dioxyde de soufre et d'autres gaz acides (HCl par exemple), la MTD consiste à recourir à une épuration par voie humide.

Description:

Voir le point 12.1 pour la description de l'épuration par voie humide.

1.2.3.2. Techniques de réduction des émissions provenant d'un dispositif d'oxydation thermique

MTD 13: Afin de réduire les émissions atmosphériques de NO_X, de CO et de SO_2 d'un dispositif d'oxydation thermique, la MTD consiste à appliquer une combinaison appropriée des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Principaux polluants visés	Applicabilité
a.	Extraction de volumes importants de précurseurs de NO_X dans les effluents gazeux	Élimination (si possible, en vue d'une réutilisation), notamment par lavage, condensation ou adsorption, de volumes importants de précurseurs de NO_X avant le traitement thermique	NO_X	Applicable d'une manière générale

Technique		Description	Principaux polluants visés	Applicabilité
b.	Choix du combustible auxiliaire	Voir point 12.3.	NO_X, SO_2	Applicable d'une manière générale.
c.	Brûleur bas NO_X (LBN)	Voir point 12.1.	NO_X	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par des contraintes de conception ou des contraintes opérationnelles.
d.	Dispositif d'oxydation thermique régénérative (RTO)	Voir point 12.1.	NO_X	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par des contraintes de conception ou des contraintes opérationnelles.
e.	Optimisation de la combustion	Techniques de conception et techniques opérationnelles utilisées pour optimiser l'élimination des composés organiques tout en réduisant le plus possible les émissions atmosphériques de CO et de NO_X (notamment par le contrôle des paramètres de combustion tels que la température et le temps de séjour)	CO, NO_X	Applicable d'une manière générale.
f.	Réduction catalytique sélective (SCR)	Voir point 12.1.	NO_X	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par des contraintes d'espace.
g.	Réduction non catalytique sélective (SNCR)	Voir point 12.1.	NO_X	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par le temps de séjour nécessaire à la réaction.

1.3. **Rejets dans l'eau**

MTD 14: Afin de réduire le volume des eaux usées, la charge polluante des eaux usées soumises à un traitement final approprié (traitement biologique, en général) et les rejets dans l'eau, la MTD consiste à appliquer une stratégie intégrée de gestion et de traitement des eaux usées incluant une combinaison appropriée de techniques intégrées au procédé, de techniques de récupération des polluants à la source et de techniques de prétraitement, sur la base des informations fournies par l'inventaire des flux d'eaux usées préconisé dans les conclusions sur les MTD du BREF CWW.

1.4. **Utilisation efficace des ressources**

MTD 15: Afin de permettre une utilisation plus efficace des ressources lorsque des catalyseurs sont utilisés, la MTD consiste à appliquer une combinaison des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description
a.	Choix du catalyseur	Choisir le catalyseur de manière à concilier au mieux les facteurs suivants: — activité du catalyseur,

Technique		Description
		— sélectivité du catalyseur, — durée de vie du catalyseur (par exemple vulnérabilité aux poisons de catalyseurs), — utilisation de métaux moins toxiques.
b.	Protection du catalyseur	Techniques utilisées en amont du catalyseur afin de le protéger contre les poisons (prétraitement des matières premières par exemple).
c.	Optimisation des procédés	Contrôle des conditions dans le réacteur (température, pression) afin de concilier au mieux l'efficacité de la conversion et la durée de vie du catalyseur.
d.	Surveillance de l'efficacité du catalyseur	Surveillance de l'efficacité de la conversion au moyen de paramètres appropriés permettant de détecter les premiers signes de dégradation du catalyseur (par exemple la chaleur de réaction et la formation de CO_2 dans le cas de réactions d'oxydation partielle)

MTD 16: Afin de garantir une utilisation plus efficace des ressources, la MTD consiste à récupérer et réutiliser les solvants organiques.

Description:

Les solvants organiques utilisés dans certains procédés (réactions chimiques par exemple) ou dans certaines activités (extraction par exemple) sont récupérés par des techniques appropriées (distillation ou séparation de la phase liquide par exemple), purifiés si nécessaire (par exemple par distillation, adsorption, stripage ou filtration) et renvoyés vers le procédé ou l'activité. La quantité récupérée et réutilisée est propre à chaque procédé.

1.5. **Résidus**

MTD 17: Afin d'éviter la production de déchets ou, si cela n'est pas possible, de réduire la quantité de déchets destinée à être éliminée, la MTD consiste à appliquer une combinaison appropriée des techniques énumérées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
Techniques permettant d'éviter ou de réduire la production de déchets			
a.	Ajout d'inhibiteurs dans les systèmes de distillation	Sélection (et optimisation du dosage) d'inhibiteurs de polymérisation qui empêchent ou limitent la formation de résidus (gommes ou goudrons, par exemple). Pour optimiser le dosage, il convient de tenir compte du fait que cette technique peut entraîner une augmentation de la teneur en azote ou en soufre des résidus, qui pourrait compromettre leur utilisation en tant que combustible.	Applicable d'une manière générale.
b.	Réduire au minimum la formation de résidus à haut point d'ébullition dans les systèmes de distillation	Techniques permettant de réduire la température et le temps de séjour (par exemple utilisation de garnissage au lieu de plateaux pour limiter la chute de pression et donc la température; utilisation du vide au lieu de la pression atmosphérique pour réduire la température).	Uniquement applicable aux unités de distillation nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production.

Technique		Description	Applicabilité
Techniques de récupération des matières en vue d'une réutilisation ou d'un recyclage			
c.	Récupération des matières (par distillation ou craquage par exemple)	Les matières (matières premières, produits et sous-produits par exemple) sont récupérées à partir des résidus par séparation (distillation par exemple) ou par transformation (par exemple craquage thermique ou catalytique, gazéification, hydrogénation).	Uniquement applicable s'il existe une demande de ces matières récupérées.
d.	Régénération des catalyseurs et des adsorbants	Régénération des catalyseurs et des adsorbants par traitement thermique ou chimique.	L'applicabilité peut être limitée lorsque la régénération entraîne d'importants effets multimilieux.
Techniques de récupération de l'énergie			
e.	Utilisation des résidus comme combustible	Certains résidus organiques comme, par exemple, le goudron peuvent être utilisés comme combustible dans une unité de combustion.	L'applicabilité peut être limitée par la présence de certaines substances dans les résidus, qui les rendent impropres à l'utilisation dans une unité de combustion et qui doivent être éliminées.

1.6. **Conditions d'exploitation autres que normales**

MTD 18: Afin d'éviter ou de réduire les émissions dues à des dysfonctionnements des équipements, la MTD consiste à appliquer toutes les techniques énumérées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Recensement des équipements critiques	Les équipements critiques pour la protection de l'environnement (ci-après les «équipements critiques») sont recensés sur la base d'une évaluation des risques [par exemple utilisation d'un mode «Dysfonctionnement» (*failure mode*) et d'une analyse des effets (*effects analysis*)].	Applicable d'une manière générale.
b.	Programme de fiabilité des équipements critiques	Programme structuré destiné à maximiser la disponibilité et la performance des équipements, comprenant des procédures standard d'exploitation, une maintenance préventive (contre la corrosion par exemple), une surveillance, un relevé des incidents et des améliorations continues.	Applicable d'une manière générale.
c.	Systèmes de secours pour les équipements critiques	Mise en place et maintenance de systèmes de secours, par exemple, des systèmes de gaz d'évent, des unités de réduction des émissions	Non applicable si la technique b permet d'établir que la disponibilité des équipements est satisfaisante.

MTD 19: Afin d'éviter ou de réduire les émissions dans l'air ou dans l'eau lors de conditions d'exploitations autres que normales, la MTD consiste à mettre en œuvre des mesures adaptées à l'importance des rejets potentiels de polluants pour:

i) les opérations de démarrage et d'arrêt;

ii) d'autres circonstances (par exemple les travaux d'entretien réguliers ou exceptionnels et les opérations de nettoyage des unités ou du système de traitement des effluents gazeux), y compris celles susceptibles de perturber le bon fonctionnement de l'installation.

2. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION D'OLÉFINES INFÉRIEURES

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent à la production d'oléfines inférieures par le procédé de vapocraquage, en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

2.1. Émissions atmosphériques

2.1.1. *NEA-MTD pour les émissions atmosphériques provenant d'un four de craquage d'oléfines inférieures*

Tableau 2.1.

NEA-MTD pour les émissions atmosphériques de NO_X et de NH_3 provenant d'un four de craquage d'oléfines inférieures

Paramètre	NEA-MTD (1) (2) (3) (moyenne journalière ou moyenne sur la période d'échantillonnage) (mg/Nm^3, à 3 % vol. O_2)	
	Nouveau four	Four existant
NO_X	60-100	70-200
NH_3	< 5–15 (4)	

(1) Lorsque les effluents gazeux de deux fours ou davantage sont rejetés par une cheminée commune, le NEA-MTD s'applique à l'effluent global évacué par cette cheminée.
(2) Les NEA-MTD ne s'appliquent pas pendant les opérations de décokage
(3) Aucun NEA-MTD ne s'applique pour le CO. À titre indicatif, le niveau d'émission de CO est généralement compris entre 10 et 50 mg/Nm^3 en moyenne journalière ou en moyenne sur la période d'échantillonnage.
(4) Le NEA-MTD ne s'applique qu'en cas de recours à la SCR ou à la SNCR.

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 1.

2.1.2. *Techniques de réduction des émissions dues au décokage*

MTD 20: Afin de réduire les émissions atmosphériques de poussières et de CO résultant du décokage des tubes du craqueur, la MTD consiste à appliquer une combinaison appropriée des techniques visant à réduire la fréquence des décokages indiquées ci-dessous et une ou plusieurs des techniques de réduction des émissions mentionnées ci-après.

Technique		Description	Applicabilité
Techniques visant à réduire la fréquence des opérations de décokage			
a.	Utilisation, pour les tubes, de matériaux qui retardent la formation de coke	Le nickel présent à la surface des tubes catalyse la formation de coke. L'emploi de matériaux à plus faible teneur en nickel, ou le revêtement de la surface interne des tubes avec un matériau inerte peut donc retarder la vitesse d'accumulation du coke.	Uniquement applicable aux unités nouvelles ou aux transformations majeures d'unités.
b.	Dopage de la charge de matières premières à l'aide de composés soufrés.	Comme les sulfures de nickel ne catalysent pas la formation de coke, le dopage de la charge d'alimentation avec des composés soufrés, lorsque leur concentration n'est pas déjà suffisante, peut aussi retarder l'accumulation de coke, car cela favorise la passivation de la surface du tube.	Applicable d'une manière générale.

Technique		Description	Applicabilité
c.	Optimisation du décokage thermique	Optimisation des conditions d'exploitation, c'est-à-dire débit d'air, température et humidité durant tout le cycle de décokage, afin de maximiser l'élimination du coke	Applicable d'une manière générale.
Techniques de réduction des émissions			
d.	Dépoussiérage par voie humide	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
e.	Cyclone	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
f.	Combustion des effluents gazeux du décokage dans un four/réchauffeur industriel	Pendant le décokage, le flux d'effluents gazeux de décokage passe dans un four/réchauffeur industriel où les particules de coke (et le CO) font de nouveau l'objet d'une combustion.	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par la configuration des tuyauteries ou par des restrictions imposées par les pompiers.

2.2. **Rejets dans l'eau**

MTD 21: Afin de réduire la quantité de composés organiques rejetée dans les eaux usées à traiter, ou afin d'éviter ou de réduire les rejets d'eaux usées, la MTD consiste à optimiser la récupération d'hydrocarbures dans l'eau de refroidissement de la phase de fractionnement primaire et à réutiliser cette eau dans le générateur de vapeur de dilution.

Description:

La technique consiste à garantir une séparation efficace des phases aqueuse et organique. Les hydrocarbures récupérés sont recyclés dans l'unité de craquage ou utilisés comme matières premières dans d'autres procédés chimiques. La récupération des composés organiques peut être facilitée, notamment par une extraction à la vapeur ou au gaz, ou grâce à l'utilisation d'un rebouilleur. L'eau de refroidissement traitée est réutilisée dans le générateur de vapeur de dilution. Un flux de purge d'eau de refroidissement est rejeté en vue du traitement final des eaux usées, en aval, afin d'empêcher l'accumulation de sels dans le système.

MTD 22: Afin de réduire la charge organique des eaux usées à traiter qui proviennent des solutions de soude usées résultant du lavage alcalin des gaz de craquage en vue d'en éliminer le H_2S, la MTD consiste à recourir au stripage.

Description:

Voir le point 12.2 pour la description du stripage. Le stripage des solutions de soude usées est réalisé au moyen d'un flux gazeux qui est ensuite brûlé (dans le four de craquage par exemple).

MTD 23: Afin d'empêcher le rejet de sulfures, ou de réduire la quantité de sulfures rejetée dans les eaux usées à traiter qui proviennent des solutions de soude usées résultant du lavage alcalin des gaz de craquage en vue d'en éliminer les gaz acides, la MTD consiste à appliquer une ou plusieurs des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Utilisation de matières premières à faible teneur en soufre dans le craqueur	Utilisation de matières premières à faible teneur en soufre ou ayant fait l'objet d'une désulfuration.	L'applicabilité peut être limitée lorsqu'un dopage au soufre est nécessaire pour réduire l'accumulation de coke.
b.	Recours aussi systématique que possible au lavage aux amines pour l'élimination des gaz acides	Lavage des gaz de craquage à l'aide d'un solvant (amines) régénérable afin d'éliminer les gaz acides, essentiellement le H_2S, de manière à réduire la charge polluante du dispositif de lavage alcalin, placé en aval.	Non applicable si l'unité de craquage d'oléfines inférieures est éloignée d'une unité de récupération du soufre (SRU). L'applicabilité aux unités de production existantes peut être limitée par la capacité de la SRU.

Technique		Description	Applicabilité
c.	Oxydation	Oxydation des sulfures présents dans les solutions de soude usées de manière à obtenir des sulfates, par exemple à l'aide d'air à pression et température élevées (oxydation à l'air humide) ou d'un agent oxydant tel que le peroxyde d'hydrogène.	Applicable d'une manière générale.

3. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION DE COMPOSÉS AROMATIQUES

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent à la production de benzène, de toluène, d'ortho-, de méta- et de paraxylène (couramment dénommés aromatiques BTX) et de cyclohexane à partir d'essence de craquage, qui est un sous-produit des vapocraqueurs, ou à partir de reformat ou de naphta produit par les reformeurs catalytiques. Elles s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

3.1. Émissions atmosphériques

MTD 24: Afin de réduire la charge organique des effluents gazeux de procédés qui font l'objet d'un traitement final et afin d'utiliser plus efficacement les ressources, la MTD consiste à récupérer la matière organique en appliquant la MTD 8b ou, si cela n'est pas possible, à valoriser énergétiquement ces effluents gazeux (voir également la MTD 9).

MTD 25: Afin de réduire les émissions atmosphériques de poussières et de composés organiques dues à la régénération du catalyseur d'hydrogénation, la MTD consiste à envoyer l'effluent gazeux de la régénération du catalyseur vers un système approprié de traitement.

Description:

L'effluent gazeux est envoyé vers des dispositifs de dépoussiérage par voie humide ou sèche, puis vers une unité de combustion ou un dispositif d'oxydation thermique en vue d'éliminer les composés organiques afin d'éviter les émissions directes dans l'air ou la mise à la torche. L'utilisation de simples tambours de décokage ne suffit pas.

3.2. Rejets dans l'eau

MTD 26: Afin de réduire la charge organique des eaux usées à traiter provenant des unités d'extraction des aromatiques, la MTD consiste à utiliser soit des solvants secs, soit des solvants humides et un circuit fermé pour récupérer et réutiliser l'eau.

MTD 27: Afin de réduire le volume d'eaux usées et la charge organique des eaux usées à traiter, la MTD consiste à appliquer une combinaison appropriée des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Génération de vide sans eau	Utilisation de systèmes de pompage mécanique en circuit fermé, qui ne rejettent qu'une petite quantité d'eau lors de la purge, ou utilisation de pompes à vide sèches. Dans certains cas, il est possible de générer du vide sans produire d'effluent aqueux en utilisant le produit comme barrière liquide dans une pompe à vide mécanique, ou en utilisant un flux de gaz du processus de production.	Applicable d'une manière générale.

Technique		Description	Applicabilité
b.	Séparation des effluents aqueux à la source	Les effluents aqueux des unités de production d'aromatiques sont séparés des eaux usées provenant d'autres sources, afin de faciliter la récupération de matières premières ou de produits.	Dans le cas des unités de production existantes, l'applicabilité peut être limitée par le système de drainage propre au site.
c.	Séparation de la phase liquide avec récupération des hydrocarbures	Séparation des phases organique et aqueuse grâce à une conception et des conditions d'exploitation appropriées (par exemple, temps de séjour suffisant, détection et régulation des limites de phases) afin d'éviter tout entraînement de matière organique non dissoute.	Applicable d'une manière générale.
d.	Stripage avec récupération d'hydrocarbures	Voir point 12.2. Le stripage peut être appliqué à un flux isolément ou à plusieurs flux combinés.	L'applicabilité peut être limitée lorsque la concentration d'hydrocarbures est faible.
e.	Réutilisation de l'eau	Moyennant un traitement complémentaire de certains flux d'eaux usées, l'eau qui résulte du stripage peut être utilisée dans les procédés ou pour alimenter une chaudière et remplacer ainsi d'autres sources d'eau.	Applicable d'une manière générale.

3.3. **Utilisation efficace des ressources**

MTD 28: Afin d'utiliser efficacement les ressources, la MTD consiste à utiliser le plus possible l'hydrogène coproduit (par les réactions de désalkylation, par exemple) comme réactif chimique ou comme combustible en appliquant la MTD 8a ou, si cela n'est pas possible, à valoriser énergétiquement ces effluents gazeux (voir la MTD 9).

3.4. **Efficacité énergétique**

MTD 29: Afin d'utiliser efficacement l'énergie en cas de recours à la distillation, la MTD consiste à appliquer une ou plusieurs des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Optimisation de la distillation	Pour chaque colonne de distillation, le nombre de plateaux, le taux de reflux, l'emplacement de l'alimentation et, dans le cas de la distillation extractive, le rapport solvants/charge sont optimisés.	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par des contraintes de conception, d'espace ou des contraintes opérationnelles.
b.	Récupération de chaleur à partir du flux de gaz de tête issu de la colonne	Réutilisation de la chaleur de condensation provenant de la colonne de distillation du toluène et du xylène pour fournir de la chaleur ailleurs dans l'installation.	

Technique		Description	Applicabilité
c.	Distillation extractive par colonne unique	Dans un système de distillation extractive classique, la séparation nécessite la succession de deux étapes de séparation (c'est-à-dire une colonne de distillation principale avec une colonne ou un rectifieur auxiliaire). Dans le cas de la distillation extractive par colonne unique, la séparation du solvant s'effectue dans une colonne de distillation plus petite, intégrée dans l'enveloppe de la première colonne.	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production. L'applicabilité peut être limitée dans le cas des unités de plus faible capacité qui peuvent rencontrer des difficultés d'exploitation dues au fait de regrouper le déroulement de plusieurs opérations dans un seul équipement.
d.	Colonne de distillation avec paroi de séparation	Dans un système de distillation classique, la séparation d'un mélange à trois composants pour obtenir des fractions pures nécessite l'utilisation consécutive d'au moins deux colonnes de distillation (ou colonnes principales avec colonnes auxiliaires). Avec une colonne à paroi de séparation, la séparation peut être réalisée dans un seul appareil.	
e.	Distillation à couplage thermique	Si la distillation s'effectue dans deux colonnes, il est possible de coupler les flux d'énergie de chaque colonne. La vapeur qui s'échappe du sommet de la première colonne est introduite dans un échangeur thermique à la base de la seconde colonne.	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production. L'applicabilité dépend de la configuration des colonnes de distillation et des conditions d'exploitation, par exemple la pression de service.

3.5. **Résidus**

MTD 30: Afin de réduire la quantité d'argile usée à éliminer, ou afin d'éviter cette élimination, la MTD consiste à utiliser une des deux techniques indiquées ci-dessous, ou les deux.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Hydrogénation sélective de reformat ou d'essence de craquage	Recours à l'hydrogénation pour réduire la teneur en oléfines du reformat ou de l'essence de craquage. Des matières premières totalement hydrogénées permettent de prolonger les cycles d'exploitation des unités de traitement de l'argile.	Uniquement applicable aux unités de production utilisant des matières premières à forte teneur en oléfines.
b.	Sélection des argiles	Utilisation d'une argile aussi durable que possible compte tenu de ses caractéristiques (c'est-à-dire propriétés de surface ou propriétés structurelles qui augmentent la durée du cycle d'exploitation), ou utilisation d'un matériau de synthèse ayant la même fonction que l'argile, mais régénérable.	Applicable d'une manière générale.

4. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION D'ÉTHYLBENZÈNE ET DE STYRÈNE

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent à la production d'éthylbenzène par un procédé d'alkylation catalysé à l'aide de zéolite ou de chlorure d'aluminium ($AlCl_3$), ainsi qu'à la production de styrène (monomère) par déshydrogénation d'éthylbenzène ou obtenu comme coproduit avec de l'oxyde de propylène; elles s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

4.1. **Choix du procédé**

MTD 31: Afin d'éviter ou de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques et de gaz acides, ainsi que la production d'eaux usées et de déchets à éliminer résultant de l'alkylation du benzène par l'éthylène, la MTD consiste, pour les unités de production nouvelles et les rénovations majeures d'unités de production, à utiliser de la zéolite comme catalyseur.

4.2. **Émissions atmosphériques**

MTD 32: Afin de réduire la charge de HCl des effluents gazeux soumis à un traitement final qui proviennent de l'unité d'alkylation du procédé de production d'éthylbenzène catalysé par $AlCl_3$, la MTD consiste à recourir à un lavage alcalin.

Description:

Voir le point 12.1 pour la description du lavage alcalin.

Applicabilité:

Uniquement applicable aux unités de production existantes utilisant le procédé de production d'éthylbenzène catalysé par $AlCl_3$.

MTD 33: Afin de réduire la charge de poussières et de HCl des effluents gazeux faisant l'objet d'un traitement final qui sont générés par les opérations de remplacement du catalyseur dans le procédé de production d'éthylbenzène catalysé par $AlCl_3$, la MTD consiste à recourir à une épuration par voie humide puis à utiliser la liqueur usée comme eau de lavage dans la zone de lavage du réacteur de post-alkylation.

Description:

Voir le point 12.1 pour la description de l'épuration par voie humide

MTD 34: Afin de réduire la charge organique des effluents gazeux faisant l'objet d'un traitement final qui proviennent de l'unité d'oxydation du procédé de production de SMPO, la MTD consiste à utiliser une ou plusieurs des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Techniques visant à réduire l'entraînement des liquides	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
b.	Condensation	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
c.	Adsorption	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
d.	Épuration	Voir point 12.1. L'épuration s'effectue à l'aide d'un solvant approprié (par exemple l'éthylène froid recyclé) qui absorbe l'éthylbenzène qui est ensuite réintroduit dans le réacteur.	Dans le cas des unités de production existantes, la configuration de l'unité peut restreindre l'utilisation d'un flux d'éthylbenzène recyclé.

MTD 35: Afin de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques provenant de l'unité d'hydrogénation de l'acétophénone dans le procédé de production de SMPO dans des conditions d'exploitation autres que normales (telles que les périodes de démarrage), la MTD consiste à envoyer l'effluent gazeux vers un système de traitement approprié.

4.3. **Rejets dans l'eau**

MTD 36: Afin de réduire la production d'eaux usées résultant de la déshydrogénation de l'éthylbenzène et de maximiser la récupération des composés organiques, la MTD consiste à appliquer une combinaison appropriée des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Séparation optimisée de la phase liquide	Séparation des phases organique et aqueuse grâce à une conception et des conditions d'exploitation appropriées (par exemple temps de séjour suffisant, détection et régulation des limites de phases) afin d'éviter tout entraînement de matière organique non dissoute.	Applicable d'une manière générale.
b.	Extraction à la vapeur	Voir point 12.2.	Applicable d'une manière générale.
c.	Adsorption	Voir point 12.2.	Applicable d'une manière générale.
d.	Réutilisation de l'eau	Les condensats de la réaction peuvent être utilisés comme eau de procédé ou pour alimenter une chaudière après une extraction à la vapeur (voir technique b) ou une adsorption (voir technique c).	Applicable d'une manière générale.

MTD 37: Afin de réduire les rejets dans l'eau de peroxydes organiques provenant de l'unité d'oxydation du procédé de production de SMPO et, ce faisant, de protéger l'unité de traitement biologique des eaux usées située en aval, la MTD consiste à prétraiter les eaux usées contenant des peroxydes organiques par hydrolyse, préalablement à leur mélange avec d'autres flux d'eaux usées et à leur acheminement vers l'unité de traitement biologique final.

Description:

Voir le point 12.2 pour la description de l'hydrolyse.

4.4. **Utilisation efficace des ressources**

MTD 38: Afin de récupérer les composés organiques provenant de la déshydrogénation de l'éthylbenzène préalablement à la récupération de l'hydrogène (voir la MTD 39), la MTD consiste à utiliser une des deux techniques indiquées ci-dessous, ou les deux.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Condensation	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
b.	Épuration	Voir point 12.1. L'absorbant est constitué de solvants organiques du commerce (ou de goudron provenant des unités de production d'éthylbenzène) (voir MTD 42b). Les COV sont récupérés par stripage de la liqueur de lavage.	

MTD 39: Afin d'utiliser plus efficacement les ressources, la MTD consiste à récupérer l'hydrogène coproduit par la déshydrogénation de l'éthylbenzène et à l'utiliser comme réactif chimique, ou à utiliser l'effluent gazeux de la déshydrogénation comme combustible (par exemple dans un surchauffeur).

MTD 40: Afin d'utiliser plus efficacement les ressources de l'unité d'hydrogénation d'acétophénone dans le procédé de production SMPO, la MTD consiste à limiter le plus possible l'excès d'hydrogène ou à recycler l'hydrogène en appliquant la MTD 8a. Si la MTD 8a. n'est pas applicable, la MTD consiste à récupérer l'énergie (voir la MTD 9).

4.5. **Résidus**

MTD 41: Afin de réduire la quantité de déchets à éliminer qui résulte de la neutralisation du catalyseur usé dans le procédé de production d'éthylbenzène catalysé par $AlCl_3$, la MTD consiste à récupérer les composés organiques résiduels par stripage puis à concentrer la phase aqueuse pour obtenir un sous-produit ($AlCl_3$) utilisable.

Description:

On utilise dans un premier temps l'extraction à la vapeur pour éliminer les COV, puis la solution usée de catalyseur est concentrée par évaporation afin d'obtenir un sous-produit ($AlCl_3$) utilisable. La phase vapeur est condensée afin d'obtenir une solution de HCl qui est recyclée dans le procédé.

MTD 42: Afin de réduire la quantité de goudron résiduel à éliminer provenant de l'unité de distillation de la production d'éthylbenzène, ou afin d'éviter cette élimination, la MTD consiste à utiliser une ou plusieurs des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Récupération des matières (par distillation ou craquage, par exemple)	Voir MTD 17c	Uniquement applicable en cas d'utilisations possibles de ces matières récupérées.
b.	Utilisation du goudron comme absorbant pour l'épuration	Voir point 12.1. Utilisation de goudron comme absorbant dans les épurateurs utilisés dans la production de styrène (monomère) par déshydrogénation d'éthylbenzène, au lieu de solvants organiques du commerce (voir MTD 38b). La quantité de goudron pouvant être utilisée dépend de la capacité de l'épurateur.	Applicable d'une manière générale.
c.	Utilisation de goudron comme combustible	Voir MTD 17e	Applicable d'une manière générale.

MTD 43: Afin de réduire la formation de coke (qui est tout à la fois un poison de catalyseur et un déchet) dans les unités de production de styrène par déshydrogénation d'éthylbenzène, la MTD consiste à exploiter les unités à la plus faible pression possible et ne présentant pas de danger.

MTD 44: Afin de réduire la quantité de résidus organiques à éliminer résultant de la production de styrène (monomère), y compris de sa coproduction avec l'oxyde de propylène, la MTD consiste à utiliser une ou plusieurs des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Ajout d'inhibiteurs dans les systèmes de distillation	Voir MTD 17a	Applicable d'une manière générale.
b.	Réduction au minimum de la formation de résidus à haut point d'ébullition dans les systèmes de distillation	Voir MTD 17b	Uniquement applicable aux unités de distillation nouvelles ou aux transformations majeures d'unités.
c.	Utilisation des résidus comme combustible	Voir la MTD 17e	Applicable d'une manière générale.

5. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION DE FORMALDÉHYDE

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

5.1. **Émissions atmosphériques**

MTD 45: Afin de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques résultant de la production de formaldéhyde, et pour utiliser efficacement l'énergie, la MTD consiste à utiliser une des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Acheminement du flux d'effluents gazeux vers une unité de combustion	Voir MTD 9	Uniquement applicable au procédé à l'argent.
b.	Oxydation catalytique avec récupération d'énergie	Voir point 12.1. L'énergie est récupérée sous forme de vapeur	Uniquement applicable au procédé aux oxydes métalliques La capacité de récupération d'énergie peut être limitée dans les petites unités autonomes.
c.	Dispositif d'oxydation thermique avec récupération d'énergie	Voir point 12.1. L'énergie est récupérée sous forme de vapeur.	Uniquement applicable au procédé à l'argent.

Tableau 5.1.

NEA-MTD pour les émissions atmosphériques de COV totaux et de formaldéhyde résultant de la production de formaldéhyde

Paramètre	NEA-MTD (moyenne journalière ou moyenne sur la période d'échantillonnage) (mg/Nm^3, pas de correction pour la teneur en oxygène)
COVT	< 5–30 [1]
Formaldéhyde	2-5

[1] La valeur basse de la fourchette est obtenue en cas d'utilisation d'un dispositif d'oxydation thermique dans le procédé à l'argent.

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 2.

5.2. **Rejets dans l'eau**

MTD 46: Afin d'éviter ou de réduire la production d'eaux usées (résultant des activités de nettoyage, des déversements et de la condensation) et la charge organique des eaux usées à traiter, la MTD consiste à appliquer une des deux techniques indiquées ci-dessous, ou les deux.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Réutilisation de l'eau	Les flux aqueux (résultant des opérations de nettoyage, des déversements et de la condensation) sont réinjectés dans le procédé, principalement pour ajuster la concentration du formaldéhyde produit. La mesure dans laquelle l'eau peut être réutilisée dépend de la concentration souhaitée du formaldéhyde.	Applicable d'une manière générale.
b.	Prétraitement chimique	Transformation du formaldéhyde en substances moins toxiques, par exemple, par addition de sulfite de sodium ou par oxydation.	Uniquement applicable aux effluents qui, du fait de leur teneur en formaldéhyde, pourraient avoir une incidence négative sur le traitement biologique des eaux usées, en aval.

5.3. **Résidus**

MTD 47: Afin de réduire la quantité de déchets contenant du paraformaldéhyde à éliminer, la MTD consiste à utiliser une ou plusieurs des techniques énumérées ci-dessous.

	Technique	Description	Applicabilité
a.	Réduction au minimum de la production de paraformaldéhyde	La formation de paraformaldéhyde est réduite au minimum par des conditions améliorées de chauffage, d'isolation et de circulation des flux.	Applicable d'une manière générale.
b.	Récupération de matières	Le paraformaldéhyde est récupéré par dissolution dans l'eau chaude où il subit une hydrolyse et une dépolymérisation pour donner une solution de formaldéhyde, ou récupéré et réutilisé directement dans d'autres procédés.	Non applicable lorsque le paraformaldéhyde récupéré est inutilisable parce que contaminé.
c.	Utilisation des résidus comme combustible	Le paraformaldéhyde est récupéré et utilisé comme combustible.	Uniquement applicable lorsque la technique b. ne peut pas être appliquée.

6. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET D'ÉTHYLÈNE GLYCOLS

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

6.1. **Choix du procédé**

MTD 48: Afin de réduire la consommation d'éthylène et les émissions atmosphériques de composés organiques et de CO_2, la MTD pour les unités de production nouvelles et les transformations majeures d'unités de production consiste à utiliser de l'oxygène au lieu d'air pour oxyder directement l'éthylène en oxyde d'éthylène.

6.2. **Émissions atmosphériques**

MTD 49: Afin de récupérer de l'éthylène et de l'énergie et de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques provenant de l'unité de production d'OE, la MTD consiste à utiliser les deux techniques indiquées ci-dessous.

	Technique	Description	Applicabilité
Techniques de récupération de matière organique en vue d'une réutilisation ou d'un recyclage			
a.	Utilisation de l'adsorption à pression modulée ou de la séparation membranaire pour récupérer de l'éthylène à partir de la purge de gaz inertes	Dans le cas de l'adsorption à pression modulée, les molécules du gaz cible (en l'occurrence l'éthylène) sont adsorbées à haute pression sur un solide (tamis moléculaire par exemple), puis désorbées sous forme plus concentrée à une pression plus basse, en vue d'une réutilisation ou d'un recyclage. Pour la séparation membranaire, voir point 12.1.	L'applicabilité peut être limitée lorsque la demande d'énergie est excessive en raison du faible flux massique d'éthylène.
Techniques de récupération d'énergie			
b.	Diriger le flux de purge de gaz inertes vers une unité de combustion	Voir MTD 9.	Applicable d'une manière générale.

MTD 50: Afin de réduire la consommation d'éthylène et d'oxygène et les émissions atmosphériques de CO_2 provenant de l'unité OE, la MTD consiste à appliquer une combinaison des techniques indiquées dans la MTD 15 et à utiliser des inhibiteurs.

Description:

Ajout de petites quantités d'un inhibiteur organochloré (par exemple, du chlorure d'éthyle ou du dichloroéthane) aux produits introduits dans le réacteur afin de réduire la proportion d'éthylène totalement oxydée en dioxyde de carbone. Les paramètres appropriés pour surveiller l'efficacité du catalyseur sont notamment la chaleur de la réaction et la formation de CO_2 par tonne d'éthylène introduite dans le réacteur.

MTD 51: Afin de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques dues à la désorption du CO_2 contenu dans le milieu de lavage utilisé dans l'unité de production d'OE, la MTD consiste à utiliser une combinaison des techniques indiquées ci-dessous.

	Technique	Description	Applicabilité
Techniques intégrées au procédé			
a.	Désorption du CO_2 par étapes	La technique consiste à procéder à la dépressurisation nécessaire pour libérer le dioxyde de carbone du milieu d'absorption en deux étapes au lieu d'une. Cela permet d'isoler un premier flux riche en hydrocarbures en vue d'un éventuel recyclage et d'obtenir un flux de dioxyde de carbone relativement propre qui sera ensuite soumis à un traitement.	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production.
Techniques de réduction des émissions			
b.	Dispositif d'oxydation catalytique	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
c.	Dispositif d'oxydation thermique	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.

Tableau 6.1.

Les NEA-MTD pour les émissions atmosphériques de composés organiques résultant de la désorption du CO_2 contenu dans le milieu de lavage utilisé dans l'unité de production d'OE

Paramètre	NEA-MTD
COVT	1–10 g/t d'OE produite [1] [2] [3]

[1] Le NEA-MTD est exprimé en moyenne des valeurs obtenues sur un an.
[2] Si la teneur en méthane des émissions est non négligeable, la concentration de méthane mesurée conformément à la norme EN ISO 25140 ou EN ISO 25139 est déduite du résultat.
[3] L'OE produit est défini comme la somme de l'OE produit en vue de la vente et de l'OE produit en tant qu'intermédiaire.

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 2.

MTD 52: Afin de réduire les émissions atmosphériques d'OE, la MTD consiste à appliquer une épuration par voie humide aux flux d'effluents gazeux contenant de l'OE.

Description:

Voir le point 12.1 pour la description de l'épuration par voie humide. Lavage à l'eau pour éliminer l'OE des flux d'effluents gazeux avant leur rejet direct ou avant un nouveau traitement en vue de réduire les émissions de composés organiques.

MTD 53: Afin d'éviter ou de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques résultant du refroidissement de l'absorbant d'OE dans l'unité de récupération d'OE, la MTD consiste à appliquer une des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Refroidissement indirect	Utilisation de systèmes de refroidissement indirect (avec échangeurs thermiques) au lieu de systèmes de refroidissement ouverts.	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production.
b.	Élimination complète de l'OE par stripage.	Maintien de conditions d'exploitation appropriées et surveillance en ligne du fonctionnement de l'extracteur d'OE pour s'assurer que la totalité de l'OE a été extraite; mise en place de systèmes de protection appropriés pour éviter les émissions d'OE lors de conditions d'exploitation autres que normales.	Uniquement applicable lorsque la technique a. ne peut pas être appliquée.

6.3. **Rejets dans l'eau**

MTD 54: Afin de réduire le volume d'eaux usées et la charge organique des eaux usées résultant de la purification du produit qui sont soumises à un traitement final, la MTD consiste à utiliser une des techniques indiquées ci-dessous, ou les deux.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Utilisation de la purge de l'unité de production d'OE dans l'unité de production d'EG	Les flux de purge de l'unité de production d'OE sont dirigés vers le procédé d'EG et ne sont pas évacués dans les eaux usées. La mesure dans laquelle la purge peut-être réutilisée dans le procédé d'EG dépend de considérations liées à la qualité de l'EG produit.	Applicable d'une manière générale.
b.	Distillation	La distillation est une technique utilisée pour séparer, par évaporation partielle et recondensation, des composés n'ayant pas le même point d'ébullition. Cette technique est utilisée dans les unités de production d'OE et d'EG pour concentrer les flux aqueux afin de récupérer les glycols ou pour permettre leur élimination (par incinération, par exemple, au lieu d'une évacuation dans les eaux usées), ainsi que pour permettre la réutilisation ou le recyclage partiels de l'eau.	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production.

6.4. **Résidus**

MTD 55: Afin de réduire la quantité de déchets organiques à éliminer provenant de l'unité de production d'OE ou d'EG, la MTD consiste à utiliser une combinaison des techniques indiquées ci-dessous.

	Technique	Description	Applicabilité
a.	Optimisation de la réaction d'hydrolyse	Optimisation du rapport eau/OE, tant pour réduire la coproduction de glycols plus lourds que pour éviter une demande d'énergie excessive pour la déshydratation des glycols. Le rapport optimal est fonction de la production souhaitée de di- et de triéthylène glycols.	Applicable d'une manière générale.
b.	Isolement des sous-produits obtenus dans les unités de production d'OE en vue de leur utilisation	Dans le cas des unités de production d'OE, la fraction organique concentrée obtenue après déshydratation de l'effluent liquide résultant de la récupération d'OE est distillée pour donner des glycols à chaîne courte valorisables et un résidu plus lourd.	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production.
c.	Isolement des sous-produits obtenus dans les unités de production d'EG en vue de leur utilisation	Dans le cas des unités de production d'EG, la fraction de glycols à plus longue chaîne peut être utilisée telle quelle ou fractionnée à nouveau pour produire des glycols valorisables.	Applicable d'une manière générale.

7. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION DE PHÉNOL

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent à la production de phénol à partir de cumène, en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

7.1. Émissions atmosphériques

MTD 56: Afin de récupérer les matières premières et de réduire la charge organique des effluents gazeux provenant de l'unité d'oxydation de cumène qui sont destinés à faire l'objet d'un traitement final, la MTD consiste à appliquer une combinaison des techniques indiquées ci-dessous.

	Technique	Description	Applicabilité
Techniques intégrées au procédé			
a.	Techniques visant à réduire l'entraînement des liquides	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
Techniques de récupération de matière organique en vue de la réutilisation			
b.	Condensation	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
c.	Adsorption (avec régénération)	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.

MTD 57: Afin de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques, la MTD consiste à appliquer la technique d. ci-dessous à l'effluent gazeux provenant de l'unité d'oxydation de cumène. Pour tous les autres effluents gazeux pris séparément ou mélangés, la MTD consiste à appliquer une ou plusieurs des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Acheminement du flux d'effluents gazeux vers une unité de combustion	Voir MTD 9.	Uniquement applicable en cas d'utilisations possibles de l'effluent gazeux comme combustible gazeux.
b.	Adsorption	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
c.	Dispositif d'oxydation thermique	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
d.	Dispositif d'oxydation thermique régénérative (RTO)	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.

Tableau 7.1.

NEA-MTD pour les émissions atmosphériques de COV totaux et de benzène résultant de la production de phénol

Paramètre	Source	NEA-MTD (moyenne journalière ou moyenne sur la période d'échantillonnage) (mg/Nm^3, pas de correction pour la teneur en oxygène)	Conditions particulières
Benzène	Unité d'oxydation de cumène	< 1	Le NEA-MTD s'applique si les émissions dépassent 1 g/h
COVT		5-30	—

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 2.

7.2. **Rejets dans l'eau**

MTD 58: Afin de réduire les rejets dans l'eau de peroxydes organiques provenant de l'unité d'oxydation et, si nécessaire, de protéger l'unité de traitement biologique des eaux usées située en aval, la MTD consiste à prétraiter les eaux usées contenant des peroxydes organiques par hydrolyse, préalablement à leur mélange avec d'autres flux d'eaux usées et leur acheminement vers l'unité de traitement biologique final.

Description:

Voir le point 12.2 pour la description de l'hydrolyse. Les eaux usées (provenant principalement des condensateurs et de la régénération de l'adsorbant, après la séparation des phases) sont traitées thermiquement (à température supérieure à 100 °C et à pH élevé) ou par catalyse afin de décomposer les peroxydes organiques en composés non toxiques pour l'environnement et plus aisément biodégradables.

Tableau 7.2.

NPEA-MTD pour les peroxydes organiques à la sortie de l'unité de décomposition des peroxydes

Paramètre	NPEA-MTD (valeur moyenne d'au moins trois échantillons ponctuels prélevés à intervalles d'au moins une demi-heure)	Surveillance associée
Peroxydes organiques totaux, exprimés en hydroperoxyde de cumène	< 100 mg/l	Pas de norme EN La fréquence minimale de surveillance est d'une fois par jour et peut être ramenée à quatre fois par an s'il est possible d'établir l'efficacité de l'hydrolyse par un contrôle des paramètres de procédé (par exemple pH, température et temps de séjour).

MTD 59: Afin de réduire la charge organique des eaux usées à traiter qui proviennent de l'unité de dissociation et de l'unité de distillation, la MTD consiste à récupérer le phénol et d'autres composés organiques (par exemple l'acétone) par extraction suivie d'un stripage.

Description:

Récupération de phénol dans les flux d'eaux usées contenant du phénol par ajustement du pH à une valeur inférieure à 7, suivie d'une extraction à l'aide d'un solvant approprié et d'un stripage des eaux usées pour éliminer les restes de solvants et d'autres composés à bas point d'ébullition (comme l'acétone). Voir le point 12.2 pour la description des techniques de traitement.

7.3. **Résidus**

MTD 60: Afin de réduire la quantité de goudron à éliminer résultant de la purification du phénol, ou afin d'éviter cette élimination, la MTD consiste à utiliser une des deux techniques indiquées ci-dessous, ou les deux.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Récupération de matières (par exemple, par distillation ou craquage)	Voir MTD 17c. Utilisation de la distillation pour récupérer cumène, α-méthylstyrène, phénol, etc.	Applicable d'une manière générale.
b.	Utilisation du goudron comme combustible	Voir MTD 17e	Applicable d'une manière générale.

8. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION D'ÉTHANOLAMINES

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

8.1. **Émissions atmosphériques**

MTD 61: Afin de réduire les émissions atmosphériques d'ammoniac et la consommation d'ammoniac du procédé aqueux de production d'éthanolamines, la MTD consiste à utiliser un système d'épuration par voie humide à plusieurs niveaux.

Description:

Voir le point 12.1 pour la description de l'épuration par voie humide. L'ammoniac n'ayant pas réagi est récupéré dans l'effluent gazeux du dispositif de stripage de l'ammoniac ainsi que dans l'unité d'évaporation, au moyen d'une épuration par voie humide en deux étapes au moins, suivies d'un recyclage de l'ammoniac dans le procédé.

8.2. **Rejets dans l'eau**

MTD 62: Afin d'éviter ou de réduire les émissions atmosphériques et les rejets dans l'eau de composés organiques provenant des systèmes de vide, la MTD consiste à appliquer une ou plusieurs des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Génération de vide sans eau	Utilisation de pompes à vide sèches, telles que des pompes volumétriques.	L'applicabilité aux unités de production existantes peut être limitée par des contraintes de conception ou des contraintes opérationnelles.
b.	Utilisation de pompes à vide à anneau liquide avec recyclage de l'eau formant l'anneau.	L'eau qui sert de liquide d'étanchéité est réintroduite dans le corps de la pompe via un circuit fermé n'admettant que de petites purges, de sorte que la production d'eaux usées est réduite au minimum.	Uniquement applicable lorsque la technique a. ne peut pas être appliquée Non applicable à la distillation de la triéthanolamine.

Technique		Description	Applicabilité
c.	Réutilisation dans le procédé des flux aqueux provenant des systèmes de vide	Réintroduction dans le procédé des flux aqueux provenant des pompes à anneau liquide ou des éjecteurs à vapeur afin de récupérer de la matière organique et de réutiliser l'eau. La mesure dans laquelle l'eau peut être réutilisée dans le procédé dépend de la demande d'eau du procédé	Uniquement applicable lorsque la technique a. ne peut pas être appliquée.
d.	Condensation de composés organiques (amines) en amont des systèmes de vide	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.

8.3. **Consommation de matières premières**

MTD 63: Afin d'utiliser efficacement l'oxyde d'éthylène, la MTD consiste à appliquer une combinaison des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Utilisation d'ammoniac en excès	Le maintien d'une concentration élevée d'ammoniac dans le mélange réactif est un bon moyen de s'assurer que tout l'oxyde d'éthylène sera transformé en produits.	Applicable d'une manière générale.
b.	Optimisation de la quantité d'eau utilisée dans la réaction	L'eau sert à accélérer les réactions principales sans modifier la répartition du produit et sans incidence notable sur les réactions parallèles de transformation de l'oxyde d'éthylène en glycols.	Uniquement applicable au procédé aqueux.
c.	Optimisation des conditions d'exploitation du procédé	Détermination des conditions d'exploitation optimales (température, pression, temps de séjour) et maintien de ces conditions afin de maximiser la transformation de l'oxyde d'éthylène en le mélange souhaité de mono-, di- et tri-éthanolamines.	Applicable d'une manière générale.

9. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION DE DIISOCYANATE DE TOLUÈNE (TDI) ET DE DIISOCYANATE DE DIPHÉNYLMÉTHANE (MDI)

Les conclusions sur les MTD de la présente section couvrent la production de:

— dinitrotoluène (DNT) à partir de toluène,

— toluènediamine (TDA) à partir de DNT,

— TDI à partir de TDA,

— diaminodiphénylméthane (MDA) à partir d'aniline,

— MDI à partir de DADPM,

et s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

9.1. **Émissions atmosphériques**

MTD 64: Afin de réduire la charge de composés organiques, de NO_X, de précurseurs de NO_X et de SO_X des effluents gazeux destinés à faire l'objet d'un traitement final (voir la MTD 66) qui proviennent des unités de production de DNT, de TDA et de DADPM, la MTD consiste à appliquer une combinaison des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Condensation	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
b.	Épuration par voie humide	Voir point 12.1. Dans de nombreux cas, l'efficacité de l'épuration est renforcée par la réaction chimique du polluant absorbé (oxydation partielle des NO_X avec récupération d'acide nitrique, élimination des acides à l'aide d'une solution alcaline, élimination des amines à l'aide de solutions acides, réaction de l'aniline avec le formaldéhyde contenu dans la solution alcaline).	
c.	Réduction thermique	Voir point 12.1.	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par des contraintes d'espace.
d.	Réduction catalytique	Voir point 12.1.	

MTD 65: Afin de réduire la charge de HCl et de phosgène des effluents gazeux destinés à faire l'objet d'un traitement final et afin de garantir l'utilisation efficace des ressources, la MTD consiste à récupérer le HCl et le phosgène dans les flux d'effluents gazeux des unités de production de TDI ou de MDI en appliquant une combinaison appropriée des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Absorption du HCl par épuration par voie humide	Voir MTD 8d.	Applicable d'une manière générale.
b.	Absorption du phosgène par lavage	Voir point 12.1. Le phosgène en excès est absorbé à l'aide d'un solvant organique et réintroduit dans le procédé.	Applicable d'une manière générale.
c.	Condensation du HCl/phosgène	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.

MTD 66: Afin de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques (y compris d'hydrocarbures chlorés), de HCl et de chlore, la MTD consiste à traiter les flux d'effluents gazeux mélangés par oxydation thermique suivie d'un lavage alcalin.

Description:

Les flux d'effluents gazeux propres aux unités de production de DNT, de TDA, de TDI, de DADPM et de MDI sont mélangés en un ou plusieurs flux d'effluents gazeux en vue du traitement (voir le point 12.1 pour la description du dispositif d'oxydation thermique et du lavage). Au lieu d'un dispositif d'oxydation thermique, il est possible d'utiliser un incinérateur permettant de traiter simultanément les déchets liquides et les effluents gazeux. Le lavage alcalin est une épuration par voie humide dans laquelle on ajoute un agent alcalin pour éliminer plus efficacement le HCl et le chlore.

Tableau 9.1.

NEA-MTD pour les émissions atmosphériques de COV totaux, de tétrachlorométhane, de Cl_2, de HCl et de PCDD/F provenant du procédé TDI/MDI

Paramètre	NEA-MTD (mg/Nm³, pas de correction pour la teneur en oxygène)
COVT	1-5 (1) (2)
Tétrachlorométhane	≤ 0,5 g/t de MDI produit (3) ≤ 0,7 g/t de TDI produit (3)

Paramètre	NEA-MTD (mg/Nm³, pas de correction pour la teneur en oxygène)
Cl_2	< 1 (2) (4)
HCI	2–10 (2)
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm³ (2)

(1) Le NEA-MTD s'applique uniquement aux flux d'effluents gazeux mélangés dont le débit est > 1 000 Nm³/h.
(2) Le NEA-MTD est exprimé en moyenne journalière ou en moyenne sur la période d'échantillonnage.
(3) Le NEA-MTD est exprimé en moyenne des valeurs obtenues sur un an. «TDI produit» ou «MDI produit» désigne le produit sans les résidus, au sens utilisé pour définir la capacité de l'unité de production.
(4) Dans les cas où les valeurs de NO_X d'un échantillon dépassent 100 mg/Nm³, le NEA-MTD peut être plus élevé et atteindre 3 mg/Nm³ du fait d'interférences analytiques.

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 2.

MTD 67: Afin de réduire les émissions atmosphériques de PCDD/F qui résultent du traitement par le dispositif d'oxydation thermique (voir le point 12.1) des effluents gazeux contenant du chlore ou des composés chlorés, la MTD consiste à appliquer la technique a. suivie, si nécessaire, de la technique b. indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Refroidissement rapide	Refroidissement rapide des gaz de combustion pour éviter que des PCDD/F ne se reforment.	Applicable d'une manière générale.
b.	Injection de charbon actif	Élimination des PCDD/F par adsorption sur du charbon actif injecté dans le gaz de combustion, suivie d'un dépoussiérage.	

Niveaux d'émission associés à la MTD (NEA-MTD): voir le tableau 9.1.

9.2. **Rejets dans l'eau**

MTD 68: La MTD consiste à surveiller les rejets dans l'eau au moins à la fréquence indiquée ci-après et conformément aux normes EN. En l'absence de normes EN, la MTD consiste à recourir aux normes ISO, aux normes nationales ou à d'autres normes internationales garantissant l'obtention de données d'une qualité scientifique équivalente.

Substance/Paramètre	Unité de production	Point de prélèvement	Norme(s)	Fréquence minimale de surveillance	Surveillance associée à
COT	Unité de production de DNT	Sortie de l'unité de prétraitement	EN 1484	Une fois par semaine (1)	MTD 70
	Unité de production de MDI ou de TDI	Sortie de l'unité de production		Une fois par mois	MTD 72
Aniline	Unité de production de DADPM	Sortie de l'unité de traitement final des eaux usées	Pas de norme EN	Une fois par mois	MTD 14
Solvants chlorés	Unité de production de MDI ou de TDI		Plusieurs normes EN (par exemple EN ISO 15680)		MTD 14

(1) En cas de rejets discontinus d'eaux usées, la fréquence minimale de surveillance est d'une fois par rejet.

MTD 69: Afin de réduire la charge de nitrites, de nitrates et de composés organiques des eaux usées de l'unité de production de DNT destinées à être traitées, la MTD consiste à récupérer les matières premières, à réduire le volume d'eaux usées et à réutiliser l'eau par une combinaison appropriée des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Utilisation d'acide nitrique très concentré	Utilisation de HNO_3 très concentré (99 % environ) pour accroître l'efficacité du procédé et pour réduire le volume d'eaux usées et la charge de polluants.	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par des contraintes de conception ou des contraintes opérationnelles.
b.	Optimisation de la régénération et de la récupération de l'acide usé	Régénération de l'acide usé de la réaction de nitration de façon à récupérer également l'eau et la matière organique en vue d'une réutilisation, par une combinaison appropriée de techniques d'évaporation ou de distillation, de stripage et de condensation.	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par des contraintes de conception ou des contraintes opérationnelles.
c.	Réutilisation de l'eau de procédé pour le lavage du DNT	Réutilisation, aux fins du lavage du DNT, de l'eau de procédé provenant de l'unité de récupération de l'acide usé et de l'unité de nitration.	L'applicabilité aux unités existantes peut être limitée par des contraintes de conception ou des contraintes opérationnelles.
d.	Réutilisation dans le procédé de l'eau de la première phase de lavage	L'acide nitrique et l'acide sulfurique sont extraits de la phase organique au moyen d'eau. L'eau acidifiée est réinjectée dans le procédé en vue de sa réutilisation directe ou d'un traitement destiné à la récupération de matières.	Applicable d'une manière générale.
e.	Réutilisations et recyclages multiples de l'eau	Réutilisation de l'eau de lavage, de rinçage et de nettoyage des équipements, par exemple pour le lavage à contre-courant en plusieurs étapes destiné à isoler la phase organique.	Applicable d'une manière générale.

Volume d'eaux usées associé à la MTD: voir le tableau 9.2.

MTD 70: Afin de réduire la charge de composés organiques peu biodégradables des eaux usées de l'unité de production de DNT destinées à être traitées, la MTD consiste à prétraiter les eaux usées par une des deux techniques indiquées ci-dessous, ou les deux.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Extraction	Voir point 12.2.	Applicable d'une manière générale.
b.	Oxydation chimique	Voir point 12.2.	

Tableau 9.2.

NPEA-MTD pour les rejets d'eaux usées de l'unité de production de DNT à la sortie de l'unité de prétraitement des eaux usées

Paramètre	NPEA-MTD (moyenne des valeurs obtenues sur un mois)
COT	< 1 kg/t de DNT produit
Volume spécifique d'eaux usées	< 1 m^3/t DNT produit

La surveillance associée pour le COT est indiquée dans la MTD 68.

MTD 71: Afin de réduire la production d'eaux usées et la charge organique des eaux usées à traiter de l'unité de production de TDA, la MTD consiste à appliquer une combinaison des techniques a., b. et c., puis la technique d. indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Évaporation	Voir point 12.2.	Applicable d'une manière générale.
b.	Stripage	Voir point 12.2.	
c.	Extraction	Voir point 12.2.	
d.	Réutilisation de l'eau	Réutilisation de l'eau (provenant des condensats ou du lavage par exemple) dans le procédé ou dans d'autres procédés (par exemple dans une unité de production de DNT). Dans les unités de production existantes, l'applicabilité peut être limitée par des contraintes techniques.	Applicable d'une manière générale.

Tableau 9.3.

NPEA-MTD pour les rejets d'eaux usées à traiter de l'unité de production de TDA

Paramètre	NPEA-MTD (moyenne des valeurs obtenues sur un mois)
Volume spécifique d'eaux usées	< 1 m^3/t TDA produit

MTD 72: Afin d'éviter les rejets ou de réduire la charge organique des rejets d'eaux usées de l'unité de production de MDI ou de TDI destinées à faire l'objet d'un traitement final, la MTD consiste à récupérer les solvants et à réutiliser l'eau en optimisant la conception et le fonctionnement de l'unité de production.

Tableau 9.4.

NPEA-MTD pour les rejets d'eaux usées à traiter provenant d'une unité de production de TDI ou de MDI

Paramètre	NPEA-MTD (moyenne des valeurs obtenues sur un an)
COT	< 0,5 kg/t de TDI (ou MDI) produit [1]

[1] Le NPEA-MTD se rapporte au produit sans les résidus, au sens utilisé pour définir la capacité de l'unité de production.

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 68.

MTD 73: Afin de réduire la charge organique des eaux usées à traiter de l'unité de production de DADPM, la MTD consiste à récupérer la matière organique par une ou plusieurs des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Évaporation	Voir point 12.2. Utilisée pour faciliter l'extraction (voir technique b.).	Applicable d'une manière générale.
b.	Extraction	Voir point 12.2. Utilisée pour récupérer/éliminer le DADPM.	Applicable d'une manière générale.
c.	Extraction à la vapeur	Voir point 12.2. Utilisée pour récupérer/éliminer l'aniline et le méthanol.	Pour le méthanol, l'applicabilité est fonction de l'appréciation des autres solutions possibles, dans le cadre de la stratégie de gestion et de traitement des eaux usées.
d.	Distillation	Voir point 12.2. Utilisée pour récupérer/éliminer l'aniline et le méthanol.	

9.3. **Résidus**

MTD 74: Afin de réduire la quantité de résidus organiques à éliminer provenant de l'unité de production de TDI, la MTD consiste à appliquer une combinaison des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
Techniques permettant d'éviter ou de réduire la production de déchets			
a.	Réduction au minimum de la formation de résidus à haut point d'ébullition dans les systèmes de distillation	Voir MTD 17b.	Uniquement applicable aux unités de distillation nouvelles ou aux transformations majeures d'unités.
Techniques de récupération de la matière organique en vue d'une réutilisation ou d'un recyclage			
b.	Récupération accrue de TDI par évaporation ou distillation	Les résidus de distillation subissent un traitement supplémentaire de manière à récupérer la plus grande quantité possible de TDI qu'ils contiennent, par exemple à l'aide d'un évaporateur en couche mince ou d'autres unités de distillation directe, puis d'une étuve de séchage.	Uniquement applicable aux unités de distillation nouvelles ou aux transformations majeures d'unités.
c.	Récupération de TDA par réaction chimique	Les goudrons sont traités afin de récupérer le TDA par réaction chimique (hydrolyse par exemple).	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production.

10. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION DE DICHLOROÉTHANE ET DE CHLORURE DE VINYLE MONOMÈRE

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

10.1. **Émissions atmosphériques**

10.1.1. *NEA-MTD pour les émissions atmosphériques provenant d'un four de craquage de dichloroéthane*

Tableau 10.1.

NEA-MTD pour les émissions atmosphériques de NO_X provenant d'un four de craquage de dichloroéthane

Paramètre	NEA-MTD (1) (2) (3) (moyenne journalière ou moyenne sur la période d'échantillonnage) (mg/Nm^3, à 3 % vol. O_2)
NO_X	50-100

(1) Lorsque les effluents gazeux de deux fours ou davantage sont rejetés par une cheminée commune, le NEA-MTD s'applique à l'effluent global évacué par cette cheminée.
(2) Les NEA-MTD ne s'appliquent pas pendant les opérations de décokage.
(3) Aucun NEA-MTD ne s'applique pour le CO. À titre indicatif, le niveau d'émission de CO est généralement compris entre 5 et 35 mg/Nm^3 en moyenne journalière ou en moyenne sur la période d'échantillonnage.

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 1.

10.1.2. *Techniques et NEA-MTD pour les émissions atmosphériques provenant d'autres sources*

MTD 75: Afin de réduire la charge organique des effluents gazeux faisant l'objet d'un traitement final ainsi que la consommation de matières premières, la MTD consiste à appliquer toutes les techniques indiquées ci-dessous.

	Technique	Description	Applicabilité
Techniques intégrées au procédé			
a.	Contrôle de la qualité de la charge	Contrôle de la qualité de la charge afin de limiter le plus possible la formation de résidus (par exemple teneur en propane et en acétylène de l'éthylène; teneur en brome du chlore; teneur en acétylène du chlorure d'hydrogène).	Applicable d'une manière générale.
b.	Utilisation d'oxygène au lieu d'air pour l'oxychloration		Uniquement applicable aux nouvelles unités d'oxychloration ou aux transformations majeures d'unités.
Techniques de récupération de la matière organique			
c.	Condensation à l'aide d'eau réfrigérée ou de fluides frigorigènes	Recours à la condensation (voir point 12.1) à l'aide d'eau réfrigérée ou de fluides frigorigènes tels que l'ammoniaque ou le propylène pour récupérer les composés organiques dans les différents flux de gaz d'évent avant le traitement final de ceux-ci.	Applicable d'une manière générale.

MTD 76: Afin de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques (y compris de composés halogénés), de HCl et de Cl_2, la MTD consiste à traiter les flux d'effluents gazeux mélangés résultant de la production de dichloroéthane (DCE) ou de chlorure de vinyle monomère (CVM) par oxydation thermique suivie d'une épuration par voie humide en deux étapes.

Description:

Voir le point 12.1 pour la description du dispositif d'oxydation thermique et du lavage alcalin. L'oxydation thermique peut être réalisée dans une unité d'incinération de déchets liquides. Dans ce cas, la température d'oxydation dépasse 1 100 °C, le temps de séjour minimal est de 2 secondes, puis les gaz de combustion sont refroidis rapidement pour éviter que des PCDD/F ne se reforment.

L'épuration s'effectue en deux étapes: lavage à l'eau avec, en général, récupération d'acide chlorhydrique, suivi d'un lavage alcalin.

Tableau 10.2.

NEA-MTD pour les émissions atmosphériques de COV totaux, de DCE et de CVM cumulées, de Cl_2, de HCl et de PCDD/F résultant de la production de DCE/CVM

Paramètre	NEA-MTD (moyenne journalière ou moyenne sur la période d'échantillonnage) (mg/Nm^3, à 11 vol-% O_2)
COVT	0,5-5
Somme de DCE et de CVM	< 1
Cl_2	< 1–4
HCI	2-10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm^3

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 2.

MTD 77: Afin de réduire les émissions atmosphériques de PCDD/F qui résultent du traitement par le dispositif d'oxydation thermique (voir le point 12.1) des effluents gazeux contenant du chlore ou des composés chlorés, la MTD consiste à appliquer la technique a. suivie, si nécessaire, de la technique b indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Refroidissement rapide	Refroidissement rapide des gaz de combustion pour éviter que des PCDD/F ne se reforment.	Applicable d'une manière générale.
b.	Injection de charbon actif	Élimination des PCDD/F par adsorption sur du charbon actif injecté dans le gaz de combustion, suivie d'un dépoussiérage.	

Niveaux d'émission associés à la MTD (NEA-MTD): voir le tableau 10.2.

MTD 78: Afin de réduire les émissions atmosphériques de poussières et de CO résultant du décokage des tubes du craqueur, la MTD consiste à appliquer une des techniques mentionnées ci-dessous pour réduire la fréquence des décokages et une ou plusieurs des techniques de réduction des émissions indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
Techniques visant à réduire la fréquence des opérations de décokage			
a.	Optimisation du décokage thermique	Optimisation des conditions d'exploitation, c'est-à-dire débit d'air, température et humidité durant tout le cycle de décokage, afin de maximiser l'élimination du coke.	Applicable d'une manière générale.

Technique		Description	Applicabilité
b.	Optimisation du décokage mécanique	Optimisation du décokage mécanique (sablage par exemple) afin de maximiser l'élimination du coke sous forme pulvérulente.	Applicable d'une manière générale.

Techniques de réduction des émissions

c.	Dépoussiérage par voie humide	Voir point 12.1.	Uniquement applicable au décokage thermique.
d.	Cyclone	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
e.	Filtre à manches	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.

10.2. **Rejets dans l'eau**

MTD 79: La MTD consiste à surveiller les rejets dans l'eau au moins à la fréquence indiquée ci-après et conformément aux normes EN. En l'absence de normes EN, la MTD consiste à recourir aux normes ISO, aux normes nationales ou à d'autres normes internationales garantissant l'obtention de données d'une qualité scientifique équivalente.

Substance/Paramètre	Unité de production	Point de prélèvement	Norme(s)	Fréquence minimale de surveillance	Surveillance associée à
DCE	Toutes les unités	Sortie de l'unité de stripage des eaux usées	EN ISO 10301	Une fois par jour	MTD 80
CVM					
Cuivre	Unité d'oxychloration utilisant le principe du lit fluidisé	Sortie de l'unité de prétraitement destinée à l'élimination des solides	Plusieurs normes EN (par exemple EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2	Une fois par jour ([1])	MTD 81
PCDD/F			Pas de norme EN	Une fois tous les 3 mois	
Matières en suspension totales (MEST)			EN 872	Une fois par jour ([1])	
Cuivre	Unité d'oxychloration utilisant le principe du lit fluidisé	Sortie de l'unité de traitement final des eaux usées	Plusieurs normes EN (par exemple EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294-2)	Une fois par mois	MTD 14 et MTD 81
DCE	Toutes les unités		EN ISO 10301	Une fois par mois	MTD 14 et MTD 80
PCDD/F			Pas de norme EN	Une fois tous les 3 mois	MTD 14 et MTD 81

([1]) La fréquence minimale de surveillance peut être ramenée à une fois par mois s'il est possible d'établir l'efficacité de l'élimination des solides et du cuivre par une surveillance fréquente des autres paramètres (par exemple mesure en continu de la turbidité).

MTD 80: Afin de réduire la charge de composés chlorés des eaux usées à traiter et de réduire les émissions atmosphériques du système de collecte et de traitement des eaux usées, la MTD consiste à appliquer l'hydrolyse et le stripage le plus près possible de la source.

Description:

Voir le point 12.2 pour la description de l'hydrolyse et du stripage. L'hydrolyse se déroule à pH alcalin afin de décomposer l'hydrate de chloral issu du procédé d'oxychloration. Il en résulte la formation de chloroforme, qui est ensuite éliminé par stripage, en même temps que le DCE et le CVM.

Niveaux de performance environnementale associés à la MTD (NPEA-MTD): voir le tableau 10.3.

Niveaux d'émission associés à la MTD (NEA-MTD) pour les émissions directes dans une masse d'eau réceptrice à la sortie de l'unité de traitement final: voir le tableau 10.5.

Tableau 10.3.

NPEA-MTD pour la teneur en hydrocarbures chlorés des eaux usées à la sortie de l'unité de stripage des eaux usées

Paramètre	NPEA-MTD (moyenne des valeurs obtenues sur un mois) [1]
DCE	0,1-0,4 mg/l
CVM	< 0,05 mg/l

[1] La moyenne des valeurs obtenues sur un mois est calculée à partir des moyennes des valeurs relevées chaque jour (au moins trois échantillons ponctuels prélevés à intervalles d'au moins une demi-heure).

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 79.

MTD 81: Afin de réduire les rejets dans l'eau de PCDD/F et de cuivre provenant du procédé d'oxychloration, la MTD consiste à appliquer soit la technique a, soit la technique b associée à une combinaison appropriée des techniques c, d et e indiquées ci-dessous.

	Technique	Description	Applicabilité
Techniques intégrées au procédé			
a.	Oxychloration en lit fixe	Conception de la réaction d'oxychloration: dans le réacteur à lit fixe, les particules de catalyseur entraînées dans le flux de gaz de tête sont réduites.	Non applicable aux unités de production existantes utilisant le modèle en lit fluidisé.
b.	Cyclone ou système de filtrage à sec du catalyseur	Un cyclone ou système de filtres secs réduit les pertes de catalyseur provenant du réacteur et, par conséquent, leur migration dans les eaux usées.	Uniquement applicable aux unités utilisant le modèle en lit fluidisé.
Prétraitement des eaux usées			
c.	Précipitation chimique	Voir point 12.2. La précipitation chimique est utilisée pour éliminer le cuivre dissous.	Uniquement applicable aux unités utilisant le modèle en lit fluidisé.
d.	Coagulation et floculation	Voir point 12.2.	Uniquement applicable aux unités utilisant le modèle en lit fluidisé.
e.	Filtration membranaire (micro- ou ultrafiltration)	Voir point 12.2.	Uniquement applicable aux unités utilisant le modèle en lit fluidisé.

Tableau 10.4.

NPEA-MTD pour les rejets dans l'eau dus à la production de DCE par oxychloration à la sortie de l'unité de prétraitement destinée à l'élimination des solides dans les unités utilisant le modèle en lit fluidisé

Paramètre	NPEA-MTD (moyenne des valeurs obtenues sur un an)
Cuivre	0,4-0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Matières en suspension totales (MEST)	10-30 mg/l

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 79.

Tableau 10.5.

NPEA-MTD pour les rejets directs de cuivre, de DCE et de PCDD/F dans une masse d'eau réceptrice résultant de la production de DCE

Paramètre	NEA-MTD (moyenne des valeurs obtenues sur un an)
Cuivre	0,04-0,2 g/t DCE produit par oxychloration (1)
DCE	0,01-0,05 g/t DCE purifié (2) (3)
PCDD/F	0,1-0,3 µg I-TEQ/t DCE produit par oxychloration

(1) La valeur basse de la fourchette est généralement obtenue lorsque le modèle en lit fixe est utilisé.
(2) La moyenne des valeurs obtenues sur un an est calculée à partir des moyennes des valeurs relevées chaque jour (au moins trois échantillons ponctuels prélevés à intervalles d'au moins une demi-heure).
(3) Le DCE purifié est la somme du DCE produit par oxychloration ou chloration directe et du DCE issu de la production de CVM et traité par purification.

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 79.

10.3. **Efficacité énergétique**

MTD 82: Afin d'utiliser efficacement l'énergie, la MTD consiste à utiliser un réacteur à ébullition pour la chloration directe de l'éthylène.

Description:

La réaction qui se produit dans le réacteur à ébullition utilisé pour la chloration directe de l'éthylène se déroule en général à une température comprise entre moins de 85 °C et 200 °C. À la différence du procédé à basse température, elle permet de récupérer efficacement la chaleur de la réaction et de la réutiliser (par exemple pour la distillation du DCE).

Applicabilité:

Uniquement applicable aux nouvelles unités de chloration directe.

MTD 83: Afin de réduire la consommation énergétique des fours de craquage du DCE, la MTD consiste à utiliser des promoteurs de la réaction chimique.

Description:

On utilise des promoteurs, tels que le chlore ou d'autres espèces générant des radicaux, pour faciliter la réaction de craquage et réduire la température de réaction, et donc, l'apport de chaleur nécessaire. Les promoteurs peuvent être générés par le procédé lui-même ou ajoutés.

10.4. **Résidus**

MTD 84: Afin de réduire la quantité de coke à éliminer provenant des unités de production de CVM, la MTD consiste à appliquer une combinaison des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Utilisation de promoteurs de craquage	Voir MTD 83.	Applicable d'une manière générale.
b.	Refroidissement rapide du flux gazeux résultant du craquage du DCE	Le flux gazeux résultant du craquage du DCE est refroidi rapidement par contact direct avec du DCE froid dans une tour, afin de réduire la formation de coke. Dans certains cas, le flux est refroidi par échange de chaleur au moyen d'un apport de DCE liquide froid avant le refroidissement rapide.	Applicable d'une manière générale.
c.	Pré-évaporation du DCE de départ	La formation de coke est réduite du fait de l'évaporation du DCE en amont du réacteur afin d'éliminer les précurseurs de coke à haut point d'ébullition.	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production.
d.	Brûleurs à flamme plate	Type de brûleurs équipant le four, qui permettent de réduire les points chauds sur les parois des tubes du craqueur.	Uniquement applicable aux nouveaux fours ou aux transformations majeures d'unités.

MTD 85: Afin de réduire la quantité de déchets dangereux à éliminer et d'utiliser plus efficacement les ressources, la MTD consiste à appliquer toutes les techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Hydrogénation de l'acétylène	La réaction de craquage du DCE produit du HCl qui est récupéré par distillation. On procède à l'hydrogénation de l'acétylène contenu dans ce flux de HCl afin d'éviter la formation de composés non souhaités pendant l'oxychloration. Des valeurs de concentration d'acétylène inférieures à 50 ppm en volume à la sortie de l'unité d'hydrogénation sont recommandées.	Uniquement applicable aux unités de production nouvelles ou aux transformations majeures d'unités de production.
b.	Récupération et réutilisation du HCl issu de l'incinération de déchets liquides	Le HCl est récupéré dans l'effluent gazeux de l'incinérateur par lavage à l'eau ou à l'aide de HCl dilué (voir point 12.1) puis réutilisé (par exemple dans l'unité d'oxychloration).	Applicable d'une manière générale.
c.	Isolement des composés chlorés en vue de leur utilisation	Isolement et, si nécessaire, purification des sous-produits en vue de leur utilisation (par exemple, monochloroéthane ou 1,1,2-trichloroéthane, ce dernier pour la production de 1,1-dichloroéthylène).	Uniquement applicable aux unités de distillation nouvelles ou aux transformations majeures d'unités. L'applicabilité peut être limitée par le manque de possibilités d'utilisation de ces composés.

11. CONCLUSIONS SUR LES MTD POUR LA PRODUCTION DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE

Les conclusions sur les MTD de la présente section s'appliquent en plus des conclusions générales sur les MTD de la section 1.

11.1. Émissions atmosphériques

MTD 86: Afin de récupérer les solvants et de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques provenant de toutes les unités autres que l'unité d'hydrogénation, la MTD consiste à utiliser une combinaison appropriée des techniques indiquées ci-dessous. En cas d'utilisation d'air dans l'unité d'oxydation, il s'agit au minimum de la technique d. En cas d'utilisation d'oxygène pur dans l'unité d'oxydation, il s'agit au minimum de la technique b. avec de l'eau réfrigérée.

Technique		Description	Applicabilité
Techniques intégrées au procédé			
a.	Optimisation du procédé d'oxydation	L'optimisation du procédé comprend l'augmentation de la pression d'oxydation et la diminution de la température d'oxydation afin de réduire la concentration des vapeurs de solvant dans les effluents gazeux.	Uniquement applicable aux nouvelles unités d'oxydation ou aux transformations majeures d'unités.
b.	Techniques visant à réduire l'entraînement des solides ou des liquides	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
Techniques de récupération des solvants en vue d'une réutilisation			
c.	Condensation	Voir point 12.1.	Applicable d'une manière générale.
d.	Adsorption (avec régénération)	Voir point 12.1.	Non applicable à l'effluent gazeux du procédé d'oxydation à l'oxygène pur.

Tableau 11.1.

NEA-MTD pour les émissions atmosphériques de COV totaux provenant de l'unité d'oxydation

Paramètre	NEA-MTD [1] (moyenne journalière ou moyenne sur la période d'échantillonnage [2] (pas de correction pour la teneur en oxygène)
COVT	5–25 mg/Nm³ [3]

[1] Le NEA-MTD ne s'applique pas lorsque les émissions sont inférieures à 150 g/h.
[2] En cas de recours à l'adsorption, la période d'échantillonnage est représentative du cycle d'adsorption complet.
[3] Si la teneur en méthane des émissions est non négligeable, la concentration de méthane mesurée conformément à la norme EN ISO 25140 ou EN ISO 25139 est déduite du résultat.

La surveillance associée est indiquée dans la MTD 2.

MTD 87: Afin de réduire les émissions atmosphériques de composés organiques provenant de l'unité d'hydrogénation lors des opérations de démarrage, la MTD consiste à recourir à la condensation ou à l'adsorption.

Description:

Voir le point 12.1 pour la description de la condensation et de l'adsorption.

MTD 88: Afin de réduire les émissions atmosphériques et les rejets dans l'eau de benzène, la MTD consiste à ne pas utiliser de benzène dans la solution de travail.

11.2. **Rejets dans l'eau**

MTD 89: Afin de réduire le volume d'eaux usées et la charge organique des eaux usées à traiter, la MTD consiste à appliquer les deux techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description	Applicabilité
a.	Séparation optimisée de la phase liquide	Séparation des phases organique et aqueuse grâce à une conception et des conditions d'exploitation appropriées (par exemple temps de séjour suffisant, détection et régulation des limites de phases) afin d'éviter tout entraînement de matière organique non dissoute.	Applicable d'une manière générale.
b.	Réutilisation de l'eau	Réutilisation de l'eau provenant, par exemple, du nettoyage ou de la séparation des phases liquides. La mesure dans laquelle l'eau peut-être réutilisée dans le procédé dépend de considérations liées à la qualité des produits.	Applicable d'une manière générale.

MTD 90: Afin d'éviter ou de réduire les rejets dans l'eau de composés organiques difficilement bioéliminables, la MTD consiste à appliquer une des techniques indiquées ci-dessous.

Technique		Description
a.	Adsorption	Voir point 12.2. L'adsorption est réalisée avant de soumettre les flux d'eaux usées au traitement biologique final.
b.	Incinération des eaux usées	Voir point 12.2.

Applicabilité:

Uniquement applicable aux flux d'eaux usées renfermant la principale charge organique en provenance de l'unité de production de peroxyde d'hydrogène, et lorsque le traitement biologique réduit de moins de 90 % la charge de COT des eaux usées de l'unité de production de peroxyde d'hydrogène.

12. DESCRIPTION DES TECHNIQUES

12.1. **Techniques de traitement des gaz de procédé et des effluents gazeux**

Technique	Description
Adsorption	Technique utilisée pour éliminer des composés d'un flux de gaz de procédé ou d'effluents gazeux, par rétention sur une surface solide (en général du charbon actif). L'adsorption peut être régénérative ou non régénérative (voir ci-dessous).
Adsorption (non régénérative)	Dans l'adsorption non régénérative, l'adsorbant usé n'est pas régénéré, mais éliminé.
Adsorption (régénérative)	Adsorption dans laquelle l'adsorbat est ensuite désorbé, par exemple à l'aide de vapeur (souvent sur le site) en vue de sa réutilisation ou de son élimination et où l'adsorbant est réutilisé. En cas d'exploitation en continu, on utilise en général plus de deux adsorbeurs en parallèle, dont l'un en mode désorption.

Technique	Description
Dispositif d'oxydation catalytique ou oxydateur catalytique	Dispositif de réduction des émissions qui oxyde les composés combustibles contenus dans un flux de gaz de procédé ou d'effluents gazeux au moyen d'air ou d'oxygène sur un lit de catalyseur. Le catalyseur permet de réaliser l'oxydation à température moins élevée et avec un équipement de taille réduite par rapport à un dispositif d'oxydation thermique.
Réduction catalytique	Réduction des NO_X en présence d'un catalyseur et d'un gaz réducteur. À la différence de la SCR, il n'y a pas d'ajout d'ammoniac ni d'urée.
Lavage alcalin	Élimination des polluants acides d'un flux de gaz par épuration à l'aide d'une solution alcaline.
Filtre céramique ou métallique	Matériau filtrant en céramique. Dans les cas où les composés acides tels que le HCl, les NO_X, les SO_X et les dioxines doivent être éliminés, le matériau filtrant est pourvu de catalyseurs et l'injection des réactifs peut s'avérer nécessaire. Dans les filtres métalliques, la surface filtrante consiste en éléments poreux en métal fritté.
Condensation	Technique utilisée pour éliminer les vapeurs de composés organiques ou inorganiques d'un flux de gaz de procédé ou d'effluents gazeux en abaissant la température de celui-ci pour l'amener au-dessous du point de rosée, de sorte que les vapeurs se liquéfient. En fonction de la plage de température d'exploitation requise, différentes méthodes de condensation sont possibles, par exemple au moyen d'eau de refroidissement, d'eau réfrigérée (en général à une température d'environ 5 °C) ou à l'aide de fluides frigorigènes tels que l'ammoniac ou le propène.
Cyclone (dépoussiéreur ou laveur)	Dispositif utilisé pour éliminer les poussières d'un flux de gaz de procédé ou d'effluents gazeux et consistant à appliquer des forces centrifuges aux particules, en général à l'intérieur d'une chambre conique.
Électrofiltre (sec ou humide)	Dispositif particulier de réduction des émissions qui utilise des forces électriques pour attirer les particules entraînées dans un flux de gaz de procédé ou d'effluents gazeux sur des plaques collectrices. Les particules entraînées se chargent électriquement en traversant une couronne où circulent des molécules gazeuses ionisées. Les électrodes situées au centre de la voie de passage du flux sont maintenues à une tension élevée et génèrent un champ électrique qui précipite les particules sur les parois du collecteur.
Filtre en tissu	Matériau filtrant en feutre ou en tissu à travers lequel passent les gaz et qui retient les particules au moyen d'un tamis ou d'autres mécanismes. Les filtres en tissu peuvent se présenter sous la forme de feuilles, de cartouches ou de sacs regroupant plusieurs éléments unitaires filtrants en tissu.
Séparation membranaire	L'effluent gazeux est comprimé et traverse une membrane dont le principe de fonctionnement repose sur la perméabilité sélective des vapeurs organiques. Le perméat enrichi peut être récupéré par des méthodes telles que la condensation ou l'adsorption, ou peut être traité, par exemple par oxydation catalytique. Ce procédé est particulièrement approprié pour les vapeurs les plus concentrées. Un traitement complémentaire est dans la plupart des cas nécessaire pour ramener les concentrations à un niveau suffisamment faible pour autoriser l'évacuation de l'effluent gazeux.
Dévésiculeur	Couramment dénommé filtre en treillis (par exemple débrumiseur, désembueur), généralement constitué d'un matériau monofil métallique ou synthétique tissé ou tricoté dans une configuration aléatoire ou particulière. Un dévésiculeur sert à la filtration en profondeur, sur toute la profondeur du filtre. Les particules solides de poussières sont retenues dans le filtre et y restent jusqu'à ce que celui-ci soit saturé et doive être nettoyé par rinçage. Lorsque le dévésiculeur sert à recueillir des gouttelettes ou des aérosols, il est nettoyé par le liquide qui s'évacue. Il fonctionne par impact mécanique et dépend de la vitesse. Les séparateurs à chicanes sont aussi couramment utilisés comme dévésiculeurs.

Technique	Description
Dispositif d'oxydation thermique régénérative (RTO)	Type particulier de dispositif d'oxydation thermique (voir ci-après) dans lequel le flux entrant d'effluents gazeux est réchauffé par un lit à garnissage céramique qu'il traverse avant d'entrer dans la chambre de combustion. Les gaz chauds purifiés sortent de la chambre de combustion en traversant un ou plusieurs lits à garnissage céramique (refroidis par un flux entrant d'effluents gazeux dans un cycle de combustion précédent). Ce lit à garnissage réchauffé entame ensuite un nouveau cycle de combustion en préchauffant un nouveau flux entrant d'effluents gazeux. La température de combustion est généralement comprise entre 800 et 1 000 °C.
Épuration (*scrubbing*)	L'épuration ou l'absorption consiste à éliminer des polluants d'un flux de gaz par contact avec un solvant liquide, souvent de l'eau (voir «Épuration par voie humide»). Elle peut inclure une réaction chimique (voir «Lavage alcalin»). Dans certains cas, les composés peuvent être récupérés dans le solvant.
Réduction catalytique sélective (SCR)	La technique consiste à réduire les NO_X en azote sur un lit catalytique par réaction avec l'ammoniac (introduit en général sous forme de solution aqueuse) à une température de fonctionnement optimale comprise entre 300 et 450 °C. Plusieurs couches de catalyseur peuvent être utilisées.
Réduction non catalytique sélective (SNCR)	La technique consiste à réduire les NO_X en azote par réaction avec de l'ammoniac ou de l'urée à haute température. La fenêtre des températures de fonctionnement doit être maintenue entre 900 et 1 050 °C.
Techniques visant à réduire l'entraînement des solides ou des liquides	Techniques réduisant le transfert des gouttelettes ou des particules contenues dans les flux gazeux (issus, par exemple, des procédés chimiques, des condenseurs, des colonnes de distillation) au moyen de dispositifs tels que des chambres de décantation, des dévésiculeurs, des cyclones et des séparateurs.
Dispositif d'oxydation thermique ou oxydateur thermique	Dispositif de réduction des émissions consistant à oxyder les composés combustibles contenus dans un flux de gaz de procédé ou d'effluent gazeux en chauffant le flux de gaz mélangé avec de l'air ou de l'oxygène au-dessus de son point d'inflammation spontanée dans une chambre de combustion et en le maintenant à température élevée pendant une durée suffisamment longue pour réaliser une combustion complète qui donnera du dioxyde de carbone et de l'eau.
Réduction thermique	Réduction des NO_X à haute température en présence d'un gaz réducteur dans une chambre de combustion supplémentaire, dans laquelle se déroule une oxydation mais en conditions de déficit d'oxygène. À la différence de la SNCR, il n'y a pas d'ajout d'ammoniac ni d'urée.
Filtre dépoussiéreur à deux étages	Dispositif de filtration sur toile métallique. Un gâteau de filtration se constitue au premier étage et la filtration effective a lieu au deuxième étage. En fonction de la chute de pression entre l'entrée et la sortie du filtre, le système passe d'un étage à l'autre. Un mécanisme permettant d'éliminer la poussière filtrée est intégré dans le système.
Épuration par voie humide	Voir «Épuration» ci-dessus. Système d'épuration utilisant de l'eau ou une solution aqueuse comme solvant (par exemple le lavage alcalin pour réduire les émissions de HCl). Voir également «Dépoussiérage par voie humide».
Dépoussiérage par voie humide	Voir «Épuration par voie humide» ci-dessus. Le dépoussiérage par voie humide consiste à séparer les poussières en mélangeant d'une manière intensive le gaz à épurer avec de l'eau; cette opération est le plus souvent couplée à l'application de la force centrifuge pour éliminer les particules grossières. À cet effet, le gaz est injecté à l'intérieur tangentiellement. Les particules solides séparées sont recueillies au fond du dépoussiéreur.

12.2. **Techniques de traitement des eaux usées**

Toutes les techniques énumérées ci-après peuvent également être utilisées pour épurer les flux d'eau aux fins de la réutilisation ou du recyclage de l'eau. La plupart sont également utilisées pour récupérer les composés organiques dans les flux d'eau de procédé.

Technique	Description
Adsorption	Méthode de séparation dans laquelle les composés (c'est-à-dire les polluants) contenus dans un fluide (c'est-à-dire les eaux usées) sont retenus sur une surface solide (en général du charbon actif).
Oxydation chimique	Oxydation des composés organiques à l'ozone ou au peroxyde d'hydrogène, éventuellement renforcée par des catalyseurs ou le rayonnement UV, en vue de les transformer en composés moins nocifs et plus facilement biodégradables.
Coagulation et floculation	La coagulation et la floculation sont utilisées pour séparer les matières en suspension dans les effluents aqueux et sont souvent réalisées par étapes successives. La coagulation est obtenue en ajoutant des coagulants de charge opposée à celle des matières en suspension. La floculation est réalisée par l'ajout de polymères, de façon que les collisions entre particules de microflocs provoquent l'agglutination de ceux-ci en flocs de plus grande taille.
Distillation	La distillation est une technique utilisée pour séparer, par évaporation partielle et recondensation, des composés n'ayant pas le même point d'ébullition. La distillation des eaux usées consiste à éliminer les contaminants à faible point d'ébullition en les transférant vers la phase vapeur. La distillation est réalisée dans des colonnes équipées de plateaux ou de garnissage et complétées par un condenseur placé en aval.
Extraction	Les polluants dissous dans les eaux usées sont transférés de la phase aqueuse vers un solvant organique, par exemple dans des colonnes à contre courant ou des systèmes à mélangeur-décanteur. Après séparation des phases, le solvant est purifié, par exemple par distillation, et réintroduit dans l'unité d'extraction. L'extrait contenant les polluants est éliminé ou réintroduit dans le procédé. Un traitement approprié des eaux usées en aval (par exemple un stripage) permet de limiter les pertes de solvant.
Évaporation	Utilisation de la distillation (voir ci-dessus) pour concentrer des solutions aqueuses de substances à point d'ébullition élevé en vue de leur réutilisation, de leur traitement ou de leur élimination (par exemple incinération des eaux usées) par transfert de l'eau vers la phase vapeur. La technique est généralement utilisée dans des unités à plusieurs étapes faisant appel à un vide de plus en plus poussé, afin de réduire la demande d'énergie. Les vapeurs d'eau sont condensées en vue de leur réutilisation ou rejetées sous la forme d'eaux usées.
Filtration	Séparation des solides contenus dans les eaux usées par passage à travers un milieu poreux. Comprend différents types de techniques, notamment la filtration sur sable, la microfiltration et l'ultrafiltration.
Flottation	Procédé consistant à séparer les particules solides ou liquides contenues dans les eaux usées en les faisant se fixer sur de fines bulles de gaz, généralement de l'air. Les particules flottantes s'accumulent à la surface de l'eau où elles sont recueillies à l'aide d'écumeurs.
Hydrolyse	Réaction chimique dans laquelle des composés organiques ou inorganiques réagissent avec l'eau, généralement pour transformer des composés non biodégradables en composés biodégradables, ou des composés toxiques en composés non toxiques. Pour permettre ou améliorer la réaction, l'hydrolyse est réalisée à température élevée et éventuellement à pression élevée (thermolyse) ou en ajoutant des bases ou des acides forts, ou à l'aide d'un catalyseur.

Technique	Description
Précipitation	Transformation des polluants dissous (par exemple les ions métalliques) en composés insolubles par réaction avec des précipitants ajoutés. Les précipités solides formés sont ensuite séparés par décantation, flottation ou filtration.
Sédimentation	Séparation des particules et matières en suspension par gravité.
Stripage	Les composés volatils sont éliminés de la phase aqueuse par une phase gazeuse (par exemple vapeur, azote ou air) qui traverse le liquide, et sont ensuite récupérés (par exemple, par condensation) en vue d'une réutilisation ou de leur élimination. Il est possible d'augmenter la température ou de diminuer la pression pour améliorer l'efficacité de la technique.
Incinération des eaux usées	Oxydation des polluants organiques ou inorganiques à l'air et évaporation simultanée de l'eau à pression normale et à température comprise entre 730 et 1 200 °C. L'incinération des eaux usées est en général auto-entretenue lorsque la DCO est supérieure à 50 g/l. En cas de faibles charges organiques, un combustible auxiliaire est nécessaire.

12.3. **Techniques de réduction des émissions atmosphériques dues à la combustion**

Technique	Description
Choix du combustible (auxiliaire)	Utilisation de combustibles (y compris le combustible auxiliaire) à faible teneur en composés potentiellement polluants (par exemple combustibles à plus faible teneur en soufre, en cendres, en azote, en mercure, en fluor ou en chlore).
Brûleur bas NO_X (LBN) et brûleur ultra-bas NO_X (ULBN)	La technique repose sur les principes suivants: réduction de la température maximale des flammes, combustion retardée mais complète et augmentation du transfert de chaleur (émissivité accrue de la flamme). La technique peut être associée à une conception modifiée de la chambre de combustion de la chaudière. Les brûleurs ultra-bas NO_X (ULNB) utilisent l'étagement du combustible (ou de l'air) et le recyclage des fumées/effluents gazeux.

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION Nº 1/2017 DU COMITÉ INSTITUÉ PAR L'ACCORD ENTRE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET LA CONFÉDÉRATION SUISSE RELATIF À LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

du 28 juillet 2017

concernant la modification du chapitre 4 relatif aux dispositifs médicaux, du chapitre 6 relatif aux appareils à pression, du chapitre 7 relatif aux équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications, du chapitre 8 relatif aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible, du chapitre 9 relatif au matériel électrique et à la compatibilité électromagnétique, du chapitre 11 relatif aux instruments de mesurage, du chapitre 15 relatif à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots, du chapitre 17 relatif aux ascenseurs et du chapitre 20 relatif aux explosifs à usage civil, et la mise à jour des références juridiques visées à l'annexe 1 [2017/2118]

LE COMITÉ,

vu l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ci-après l'«accord»), et notamment son article 10, paragraphes 4 et 5, et son article 18, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Les parties à l'accord conviennent d'adapter le chapitre 4 «Dispositifs médicaux» de l'annexe 1 afin d'encourager la coopération entre les autorités de régulation dans le domaine des dispositifs médicaux.

(2) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux récipients à pression simples ([1]) et une nouvelle directive relative aux équipements sous pression ([2]) et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'article 1, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.

(3) Le chapitre 6 «Appareils à pression» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions.

(4) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux équipements radioélectriques ([3]) et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'article 1, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.

(5) Le chapitre 7 «Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions.

(6) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles ([4]) et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'article 1, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.

(7) Le chapitre 8 «Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions.

([1]) Directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples (JO L 96 du 29.3.2014, p. 45).

([2]) Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (JO L 189 du 27.6.2014, p. 164).

([3]) Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

([4]) Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 309).

(8) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative au matériel électrique ([1]) et une nouvelle directive relative à la compatibilité électromagnétique ([2]) et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'article 1, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.

(9) Le chapitre 9 «Matériel électrique et compatibilité électromagnétique» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions.

(10) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique ([3]) et une nouvelle directive relative aux instruments de mesure ([4]) et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'article 1, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.

(11) Le chapitre 11 «Instruments de mesurage et préemballages» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions.

(12) Les parties à l'accord conviennent de modifier le chapitre 15 «Inspection BPF des médicaments et certification des lots» de l'annexe 1 afin de permettre la reconnaissance des résultats des inspections BPF effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie dans des pays tiers.

(13) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux ascenseurs ([5]) et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'article 1, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.

(14) Le chapitre 17 «Ascenseurs» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces développements.

(15) L'Union européenne a adopté une nouvelle directive relative aux explosifs à usage civil ([6]) et la Suisse a modifié ses dispositions législatives, réglementaires et administratives jugées équivalentes, au sens de l'article 1, paragraphe 2, de l'accord, à la législation susmentionnée de l'Union européenne.

(16) Le chapitre 20 «Explosifs à usage civil» de l'annexe 1 devrait être modifié pour refléter ces évolutions.

(17) Il est nécessaire de mettre à jour les références juridiques aux chapitres 3, 12, 14, 16, 18 et 19 de l'annexe 1 de l'accord.

(18) L'article 10, paragraphe 5, de l'accord dispose que le Comité peut, sur proposition de l'une ou l'autre partie, modifier les annexes de l'accord,

DÉCIDE:

1. Le chapitre 4 «Dispositifs médicaux» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe A de la présente décision.

2. Le chapitre 6 «Appareils à pression» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe B de la présente décision.

3. Le chapitre 7 «Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe C de la présente décision.

3. Le chapitre 8 «Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe D de la présente décision.

([1]) Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357).

([2]) Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79).

([3]) Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 107).

([4]) Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (JO L 96 du 29.3.2014, p. 149).

([5]) Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251).

([6]) Directive 2014/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil (JO L 96 du 29.3.2014, p. 1).

4. Le chapitre 9 «Matériel électrique et compatibilité électromagnétique» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe E de la présente décision.

5. Le chapitre 11 «Instruments de mesurage et préemballages» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions de l'annexe F de la présente décision.

6. Le chapitre 15 «Inspection BPF des médicaments et certification des lots» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe G de la présente décision.

8. Le chapitre 17 «Ascenseurs» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions de l'annexe H de la présente décision.

9. Le chapitre 20 «Explosifs à usage civil» de l'annexe 1 de l'accord est modifié conformément aux dispositions figurant à l'annexe I de la présente décision.

10. L'annexe 1 de l'accord est modifiée conformément aux dispositions de l'annexe J de la présente décision.

11. La présente décision, établie en double exemplaire, est signée par les représentants du Comité autorisés à agir au nom des parties. Elle prend effet à la date de la dernière signature.

Au nom de la Confédération suisse	*Au nom de l'Union européenne*
Christophe PERRITAZ	Ignacio IRUARRIZAGA
Signé à Berne, le 28 juillet 2017.	Signé à Bruxelles, le 27 juillet 2017.

ANNEXE A

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 4 «Dispositifs médicaux» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 4

DISPOSITIFS MÉDICAUX

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne

1. Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)

2. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)

3. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1), modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1) et rectifiée par deux rectificatifs (JO L 22 du 29.1.1999, p. 75. et JO L 6 du 10.1.2002, p. 70)

4. Décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 131 du 16.5.2002, p. 17)

5. Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 28 du 4.2.2003, p. 43)

6. Règlement (UE) nº 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 212 du 9.8.2012, p. 3)

7. Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (JO L 210 du 12.8.2005, p. 41)

8. Règlement (CE) nº 2007/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 portant application du règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'importation et le transit de certains produits intermédiaires dérivés de matières de catégorie 3 destinés à des utilisations techniques dans des dispositifs médicaux, des produits pour diagnostic in vitro et des réactifs de laboratoire et modifiant ce règlement (JO L 379 du 28.12.2006, p. 98)

9. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21)

10. Décision 2011/869/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 341 du 22.12.2011, p. 63)

11. Directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 341 du 22.12.2011, p. 50)

12. Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88)

13. Décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) (JO L 102 du 23.4.2010, p. 45)

14. Règlement (UE) nº 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux (JO L 72 du 10.3.2012, p. 28)

15. Règlement d'exécution (UE) nº 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (JO L 253 du 25.9.2013, p. 8)

Suisse

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 1er janvier 2014 (RO 2013 4137)

101. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2008 (RO 2008 3437)

102. Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), modifiée en dernier lieu le 17 juin 2011 (RO 2012 6235)

103. Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RO 1994 1933), modifiée en dernier lieu le 10 décembre 2004 (RO 2004 5391)

104. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RO 2001 3487), modifiée en dernier lieu le 15 avril 2015 (RO 2015 999)

105. Ordonnance du 18 avril 2007 concernant l'importation, le transit et l'exportation d'animaux et de produits animaux (OITE) (RO 2007 1847), modifiée en dernier lieu le 4 septembre 2013 (RO 2013 3041)

106. Ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (RO 1996 1904), modifiée en dernier lieu le 15 juin 2012 (RO 2012 3631)

107. Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD) (RO 1992 1945), modifiée en dernier lieu le 30 septembre 2011 (RO 2013 3215)

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité au titre du présent chapitre, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord ainsi que, conformément au règlement d'exécution (UE) nº 920/2013, les critères d'évaluation définis à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, à l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe IX de la directive 98/79/CE.

La Suisse mettra à disposition des évaluateurs pour la réserve établie conformément au règlement d'exécution (UE) nº 920/2013.

SECTION V

Dispositions additionnelles

1. **Enregistrement de la personne responsable de la mise des dispositifs sur le marché**

Tout fabricant ou son mandataire qui met sur le marché de l'une des parties les dispositifs médicaux visés à l'article 14 de la directive 93/42/CEE ou à l'article 10 de la directive 98/79/CE notifie aux autorités compétentes de la partie dans laquelle il a son siège social les informations prévues auxdits articles. Les parties reconnaissent mutuellement cet enregistrement. Le fabricant n'est pas tenu de désigner une personne responsable de la mise sur le marché établie sur le territoire de l'autre partie.

2. **Étiquetage des dispositifs médicaux**

Pour l'étiquetage des dispositifs médicaux prévu à l'annexe I, point 13.3 a), de la directive 93/42/CEE et pour celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévu à l'annexe I, point 8.4 a), de la directive 98/79/CE, les fabricants des deux parties indiquent leur nom ou leur raison sociale ainsi que leur adresse. Ils ne sont pas tenus d'indiquer, sur l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation, le nom et l'adresse de la personne responsable de la mise sur le marché, du mandataire ou de l'importateur établi sur le territoire de l'autre partie.

En ce qui concerne les dispositifs importés de pays tiers pour être distribués dans l'Union et en Suisse, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation mentionne le nom et l'adresse du mandataire unique du fabricant établi, selon le cas, dans l'Union ou en Suisse.

3. **Échange d'informations**

Conformément à l'article 9 de l'accord, les parties s'échangent notamment les informations prévues à l'article 8 de la directive 90/385/CEE, à l'article 10 de la directive 93/42/CEE, à l'article 11 de la directive 98/79/CE et à l'article 3 du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013.

4. **Bases de données européennes**

Les autorités compétentes suisses ont accès aux bases de données européennes établies par l'article 12 de la directive 98/79/CE, l'article 14 *bis* de la directive 93/42/CEE et l'article 3 du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013. Elles transmettent à la Commission et/ou à l'organisme chargé de la gestion des bases de données les informations visées auxdits articles et collectées par la Suisse en vue d'être intégrées dans les bases de données européennes.»

ANNEXE B

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 6 «Appareils à pression» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 6

APPAREILS À PRESSION

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne

1. Directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples (JO L 96 du 29.3.2014, p. 45)
2. Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (JO L 189 du 27.6.2014, p. 164)
3. Directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables et abrogeant les directives du Conseil 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE (JO L 165 du 30.6.2010, p. 1) (ci-après la "directive 2010/35/UE")
4. Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13)

Suisse

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), modifiée en dernier lieu le 15 juin 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), modifiée en dernier lieu le 31 octobre 2012 (RO 2012 6535 et 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord ainsi que les critères d'évaluation définis au chapitre 4 de la directive 2014/29/UE, au chapitre 4 de la directive 2014/68/UE ou au chapitre 4 de la directive 2010/35/UE.

SECTION V

Dispositions additionnelles

1. **Opérateurs économiques**

1.1. *Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I*

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'Union européenne ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

a) aux fins des obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 2010/35/UE, respectivement aux articles 6, paragraphe 6, et 8, paragraphe 3, de la directive 2014/29/UE, ou aux articles 6, paragraphe 6, et 8, paragraphe 3, de la directive 2014/68/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans les cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

b) aux fins des obligations énoncées aux articles 4, paragraphe 3, et 6, paragraphe 6, de la directive 2010/35/UE, respectivement aux articles 6, paragraphe 3, et 8, paragraphe 8, de la directive 2014/29/UE, ou aux articles 6, paragraphe 3, et 8, paragraphe 8, de la directive 2014/68/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit dans l'Union européenne ou en Suisse;

c) aux fins des obligations énoncées aux articles 6, paragraphe 4, deuxième alinéa, et 8, paragraphe 6, de la directive 2014/29/UE, ou aux articles 6, paragraphe 4, deuxième alinéa, et 8, paragraphe 6, de la directive 2014/68/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. *Mandataire*

Aux fins des obligations énoncées à l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2010/35/UE, respectivement à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 2014/29/UE, ou à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 2014/68/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, on entend par mandataire une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom, conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2010/35/UE, respectivement à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/29/UE, ou à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/68/UE, ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. *Coopération avec les autorités de surveillance du marché*

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit.

2. **Partage d'expérience**

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'article 28 de la directive 2010/35/UE, à l'article 32 de la directive 2014/29/UE et à l'article 37 de la directive 2014/68/UE.

3. **Coordination des organismes d'évaluation de la conformité**

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'article 29 de la directive 2010/35/UE, à l'article 33 de la directive 2014/29/UE et à l'article 38 de la directive 2014/68/UE, directement ou par l'intermédiaire de mandataires.

4. **Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché**

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. **Procédure applicable aux produits présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national**

Conformément à l'article 12, paragraphe 4, du présent accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public visés dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

— des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé à l'opérateur économique de prendre,

— lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

— au non-respect des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à d'autres aspects relatifs à la protection des intérêts publics définis dans la législation de la section I, ou

— à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres autres que l'État membre qui a engagé la procédure informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité du produit concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait de leur marché.

6. **Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales**

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale notifiée au paragraphe 5, il ou elle doit informer la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au paragraphe 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres et la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non. Si la mesure nationale est considérée comme:

— justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et en informent la Commission,

— injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 8.

7. **Produits conformes qui présentent néanmoins un risque**

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un produit mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics visés dans la législation de la section I du présent chapitre, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 8.

8. **Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties**

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux paragraphes 6 et 7, la question sera soumise au Comité, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le Comité considère que la mesure est:

a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché,

b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.»

ANNEXE C

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 7 «Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 7

ÉQUIPEMENTS RADIOÉLECTRIQUES ET ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE TÉLÉCOMMUNICATIONS

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne

1. Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62)

2. Décision 2000/299/CE de la Commission du 6 avril 2000 établissant la classification initiale des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications ainsi que des identificateurs associés (JO L 97 du 19.4.2000, p. 13) ([1])

3. Décision 2000/637/CE de la Commission du 22 septembre 2000 relative à l'application de l'article 3, paragraphe 3, point e), de la directive 1999/5/CE aux équipements hertziens soumis à l'accord régional relatif aux services radiotéléphoniques dans la navigation intérieure (JO L 269 du 21.10.2000, p. 50)

4. Décision 2001/148/CE de la Commission du 21 février 2001 concernant l'application de l'article 3, paragraphe 3, point e), de la directive 1999/5/CE sur les balises d'avalanche (JO L 55 du 24.2.2001, p. 65)

5. Décision 2005/53/CE de la Commission du 25 janvier 2005 relative à l'application de l'article 3, paragraphe 3, point e), de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil aux équipements hertziens destinés à participer au système d'identification automatique (Automatic Identification System — AIS) (JO L 22 du 26.1.2005, p. 14)

6. Décision 2005/631/CE de la Commission du 29 août 2005 concernant les exigences essentielles visées par la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil assurant l'accès des services d'urgence aux balises de localisation Cospas-Sarsat (JO L 225 du 31.8.2005, p. 28)

7. Décision 2013/638/UE de la Commission du 12 août 2013 concernant les exigences essentielles relatives aux équipements hertziens marins destinés à être utilisés à bord des navires non soumis à la convention SOLAS en vue de participer au système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM) (JO L 296 du 7.11.2013, p. 22)

8 Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357) ([2])

9 Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte) (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79) ([2])

Suisse

100. Loi fédérale du 30 avril 1997 sur les télécommunications (LTC); (RO 1997 2187), modifiée en dernier lieu le 12 juin 2009 (RO 2010 2617)

101. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les installations de télécommunication (OIT) (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), modifiée en dernier lieu le 15 juin 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

104. Ordonnance du 9 mars 2007 sur les services de télécommunication (RO 2007 945), modifiée en dernier lieu le 5 novembre 2014 (RO 2014 4035)

(1) La référence à l'identificateur de catégorie à l'article 2 de la décision 2000/299/CE de la Commission ne s'applique pas.
(2) Sans préjudice du chapitre 9.

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord, ainsi que les critères d'évaluation définis au chapitre IV de la directive 2014/53/UE.

SECTION V

Dispositions additionnelles

1. **Modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I**

Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 2, du présent accord, l'Union européenne notifie sans délai à la Suisse, après leur publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, les actes d'exécution et les actes délégués de la Commission adoptés au titre de la directive 2014/53/UE après le 13 juin 2016.

La Suisse notifie sans délai à l'Union européenne les modifications pertinentes de la législation suisse.

2. **Opérateurs économiques**

2.1. *Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I*

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'Union européenne ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

a) aux fins des obligations énoncées aux articles 10, paragraphe 7, et 12, paragraphe 3, de la directive 2014/53/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans les cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

b) aux fins des obligations énoncées aux articles 10, paragraphe 4, et 12, paragraphe 8, de la directive 2014/53/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement radioélectrique dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement radioélectrique dans l'Union européenne ou en Suisse;

c) aux fins des obligations énoncées aux articles 10, paragraphe 5, deuxième alinéa, et 12, paragraphe 6, de la directive 2014/53/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

2.2. *Communication d'informations relatives aux équipements radioélectriques et aux logiciels par le fabricant*

a) Les fabricants veillent à ce que les équipements radioélectriques soient construits de telle manière qu'ils puissent fonctionner dans au moins un État membre ou en Suisse sans contrevenir aux conditions d'utilisation du spectre radioélectrique en vigueur. En cas de restrictions à la mise en service ou d'exigences relatives à l'autorisation d'utilisation des équipements radioélectriques, les informations figurant sur l'emballage identifient les restrictions existantes en Suisse, dans les États membres ou dans les zones géographiques à l'intérieur de leur territoire.

b) Pour les équipements radioélectriques relevant du champ d'application de l'article 4 de la directive 2014/53/UE et de la législation suisse correspondante, les fabricants d'équipements radioélectriques et de logiciels permettant d'utiliser ces équipements conformément à leur destination fournissent aux États membres, à la Suisse et à la Commission, lorsque la législation visée à la section I le demande, des informations sur la conformité des combinaisons d'équipements radioélectriques et de logiciels envisagées aux exigences essentielles énoncées dans la directive 2014/53/UE et dans la législation suisse correspondante, et les tiennent en permanence informés de l'évolution de ces informations, sous forme d'attestation de conformité comprenant les éléments de la déclaration de conformité.

c) À compter du 12 juin 2018, lorsque la législation visée à la section I le demande, et avant la mise sur les marchés des parties d'équipements radioélectriques appartenant aux catégories désignées par la Commission européenne comme présentant un faible niveau de conformité, les fabricants enregistrent leurs types dans le système central visé à l'article 5 de la directive 2014/53/UE. La Commission européenne attribue à chaque type d'équipements radioélectriques enregistré un numéro d'enregistrement que les fabricants apposent sur les équipements mis sur le marché.

Chaque partie fournit à l'autre partie les informations relatives aux types d'équipements radioélectriques enregistrés présentant un faible niveau de conformité.

Chaque partie tient compte des informations sur la conformité des équipements radioélectriques fournies par la Suisse et les États membres lors de la désignation des catégories d'équipements radioélectriques présentant un faible niveau de conformité.

2.3. *Mandataire*

Aux fins des obligations énoncées à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2014/53/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, on entend par mandataire une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom, conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2014/34/UE ou aux dispositions suisses correspondantes.

2.4. *Coopération avec les autorités de surveillance du marché*

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'équipements radioélectriques avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les équipements radioélectriques.

3. **Attribution des classes d'équipements radioélectriques**

Les États membres et la Suisse s'informent des interfaces qu'ils comptent réglementer sur leurs territoires dans les cas prévus à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 2014/53/UE. Lors de l'établissement de l'équivalence entre les interfaces radio réglementées et de l'attribution d'une classe d'équipements radioélectriques, l'Union européenne tient compte des interfaces radio réglementées en Suisse.

4. **Interfaces offertes par les exploitants de réseaux publics de télécommunications**

Les parties s'informent des interfaces offertes sur leur territoire par les exploitants de réseaux publics de télécommunications.

5. **Application des exigences essentielles, mise en service et utilisation**

a) Lorsque la Commission compte adopter une exigence relative aux catégories ou classes d'équipements radioélectriques en application des articles 2, paragraphe 6, 3, paragraphe 3, 4, paragraphe 2, 5, paragraphe 2, de la directive 2014/53/UE, elle consulte la Suisse sur la question avant de la soumettre formellement au Comité, à moins qu'une consultation n'ait eu lieu avec le comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications.

b) Les États membres et la Suisse autorisent la mise en service d'équipements radioélectriques et leur utilisation s'ils sont conformes à la législation visée à la section I lorsqu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Ils peuvent soumettre la mise en service et/ou l'utilisation d'équipements radioélectriques à des exigences supplémentaires uniquement pour ce qui a trait à l'utilisation efficace et optimisée du spectre radioélectrique, à la prévention des brouillages préjudiciables, à la prévention des perturbations électromagnétiques ou à la santé publique.

6. **Coordination des organismes d'évaluation de la conformité**

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'article 38 de la directive 2014/53/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Les organismes d'évaluation de la conformité informent les autres organismes reconnus au titre du présent chapitre des attestations d'examen de type qu'ils ont refusées, retirées, suspendues ou soumises à des restrictions et, sur demande, des attestations qu'ils ont délivrées.

Les organismes d'évaluation de la conformité informent les États membres et la Suisse des attestations d'examen de type et/ou des compléments qu'ils ont délivrés dans les cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont pas été intégralement appliquées. Les États membres, la Suisse, la Commission européenne et les autres organismes peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen de type et/ou des compléments délivrés, une copie de la documentation technique et les résultats des examens réalisés.

7. **Partage d'expérience**

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'article 37 de la directive 2014/53/UE.

8. **Comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications**

La Suisse peut participer aux travaux du comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications et de ses sous-groupes en qualité d'observateur.

9. **Coopération entre les autorités de surveillance du marché**

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

10. **Objections à l'encontre de normes harmonisées**

Lorsque la Suisse estime que la conformité avec une norme harmonisée ne garantit pas le respect des exigences essentielles de sa législation visée à la section I, elle en informe le Comité en lui en indiquant les raisons.

Le Comité examine la question et peut demander à la Commission européenne d'agir conformément à la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil ([1]). Le Comité est informé du résultat de la procédure.

11. **Procédure applicable aux équipements présentant un risque dû à une non-conformité qui n'est pas limitée au territoire national**

Conformément à l'article 12, paragraphe 4, du présent accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse constatent qu'un équipement couvert par le présent chapitre ne respecte pas les exigences visées dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

— des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé aux opérateurs économiques de prendre,

— lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'équipement sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

— au non-respect des exigences essentielles visées dans la législation de la section I, ou

— à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité de l'équipement concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'équipement concerné, par exemple son retrait de leur marché.

([1]) Règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

12. **Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales**

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au paragraphe 11, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au paragraphe 11, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non. Si la mesure nationale est considérée comme:

— justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait ou du rappel de l'équipement non conforme de leur marché et en informent la Commission,

— injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 14.

13. **Équipements radioélectriques conformes qui présentent néanmoins un risque**

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un équipement radioélectrique mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé et la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 14.

14. **Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties**

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux paragraphes 10 et 11 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'article 10 du présent accord, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le Comité considère que la mesure est:

a) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse la retire;

b) justifiée, les parties prennent les mesures appropriées afin de garantir que les produits en question sont retirés de leur marché ou rappelés.»

ANNEXE D

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 8 «Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 8

APPAREILS ET SYSTÈMES DE PROTECTION DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN ATMOSPHÈRE EXPLOSIBLE

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne

1. Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 309)

Suisse

100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 20 mars 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), modifiée en dernier lieu le 15 juin 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord, ainsi que les critères d'évaluation définis au chapitre 4 de la directive 2014/34/UE.

SECTION V

Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. *Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I*

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'Union européenne ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

a) aux fins des obligations énoncées aux articles 6, paragraphe 7, et 8, paragraphe 3, de la directive 2014/34/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

b) aux fins des obligations énoncées aux articles 6, paragraphe 3, et 8, paragraphe 8, de la directive 2014/34/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit dans l'Union européenne ou en Suisse;

c) aux fins des obligations énoncées aux articles 6, paragraphe 4, deuxième alinéa, et 8, paragraphe 6, de la directive 2014/34/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. *Mandataire*

Aux fins des obligations énoncées à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 2014/34/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, on entend par mandataire une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom, conformément à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/34/UE ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. *Coopération avec les autorités de surveillance du marché*

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'article 32 de la directive 2014/34/UE.

3. **Coordination des organismes d'évaluation de la conformité**

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'article 33 de la directive 2014/34/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

Les organismes d'évaluation de la conformité fournissent aux autres organismes reconnus au titre du présent chapitre qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité et couvrent le même produit des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs et, sur demande, aux résultats positifs de l'évaluation de la conformité.

La Commission, les États membres, la Suisse et les autres organismes reconnus au titre du présent chapitre peuvent demander une copie des attestations d'examen de type et de leurs compléments. Sur demande, la Commission, les États membres et la Suisse peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par un organisme reconnu au titre du présent chapitre.

4. **Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché**

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. **Procédure applicable aux produits présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national**

Conformément à l'article 12, paragraphe 4, du présent accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse constatent qu'un produit couvert par le présent chapitre ne respecte pas les exigences visées dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

— des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé à l'opérateur économique de prendre,

— lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

— au non-respect des exigences relatives à la santé et à la sécurité des personnes ou à la protection des animaux domestiques ou des biens visées dans la législation de la section I, ou

— à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité du produit concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait de leur marché.

6. **Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales**

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au paragraphe 5, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au paragraphe 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale relative à un produit est considérée comme:

— justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et en informent la Commission,

— injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 8.

7. **Produits conformes qui présentent néanmoins un risque**

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un produit mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 8.

8. **Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties**

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux paragraphes 6 et 7 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'article 10 du présent accord, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le Comité considère que la mesure est:

a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché;

b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.»

ANNEXE E

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 9 «Matériel électrique et compatibilité électromagnétique» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 9

MATÉRIEL ÉLECTRIQUE ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne

1. Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357)

2. Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79)

Suisse

100. Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et à fort courant (RO 19 252 et RS 4 798), modifiée en dernier lieu le 20 mars 2008 (RO 2008 3437)

101. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible (RO 1994 1185), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 625)

102. Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort (RO 1994 1199), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 119)

103. Ordonnance du 25 novembre 2015 sur les matériels électriques 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) (RO2016 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord, ainsi que les critères d'évaluation définis au chapitre 4 de la directive 2014/30/UE.

SECTION V

Dispositions additionnelles

1. **Opérateurs économiques**

1.1. *Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I*

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'Union européenne ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

a) aux fins des obligations énoncées aux articles 7, paragraphe 6, et 9, paragraphe 3, de la directive 2014/30/UE, respectivement aux articles 6, paragraphe 6, et 8, paragraphe 3, de la directive 2014/35/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

b) aux fins des obligations énoncées aux articles 7, paragraphe 3, et 9, paragraphe 7, de la directive 2014/30/UE, respectivement aux articles 6, paragraphe 3, et 8, paragraphe 8, de la directive 2014/35/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'équipement dans l'Union européenne ou en Suisse;

c) aux fins des obligations énoncées aux articles 6, paragraphe 4, deuxième alinéa, et 8, paragraphe 6, deuxième alinéa, de la directive 2014/35/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. *Mandataire*

Aux fins des obligations énoncées à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 2014/30/UE, respectivement à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 2014/35/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, on entend par mandataire une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom, conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 2014/30/UE, respectivement à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/35/UE, ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. *Coopération avec les autorités de surveillance du marché*

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un équipement avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'équipement.

2. **Partage d'expérience**

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'article 35 de la directive 2014/30/UE.

3. **Coordination des organismes d'évaluation de la conformité**

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'article 36 de la directive 2014/30/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. **Comité relatif à la compatibilité électromagnétique et comité du matériel électrique**

La Suisse peut participer aux travaux du comité relatif à la compatibilité électromagnétique et du comité du matériel électrique et de leurs sous-groupes en qualité d'observateur.

5. **Normes**

Aux fins du présent chapitre et conformément à l'article 14 de la directive 2014/35/UE et aux dispositions suisses correspondantes, les autorités compétentes des États membres et de la Suisse considèrent également comme répondant à leurs objectifs de sécurité relatifs au matériel électrique dans le champ d'application de la directive 2014/35/UE, le matériel construit conformément aux dispositions en matière de sécurité des normes en vigueur dans l'État membre de fabrication ou en Suisse, s'il assure une sécurité équivalente à celle requise sur leur propre territoire.

6. **Organismes d'évaluation de la conformité**

Les parties s'informent et reconnaissent mutuellement les organismes chargés des tâches décrites à l'annexe III de la directive 2014/30/UE.

Les organismes d'évaluation de la conformité fournissent aux autres organismes reconnus au titre du présent chapitre qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité et couvrent le même équipement des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs et, sur demande, aux résultats positifs de l'évaluation de la conformité.

La Commission, les États membres, la Suisse et les autres organismes reconnus au titre du présent chapitre peuvent demander une copie des attestations d'examen de type et de leurs compléments. Sur demande, la Commission, les États membres et la Suisse peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par un organisme reconnu au titre du présent chapitre.

7. **Coopération entre les autorités de surveillance du marché**

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

8. **Procédure applicable aux équipements présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national**

Conformément à l'article 12, paragraphe 4, du présent accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un équipement couvert par le présent chapitre présente un risque pour des aspects relatifs à la protection de l'intérêt public visés dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

— des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé à l'opérateur économique de prendre,

— lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'équipement sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

— au non-respect des exigences visées dans la législation de la section I, ou

— à des lacunes dans les normes visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité de l'équipement concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'équipement concerné, par exemple son retrait de leur marché.

9. **Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales**

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale visée au paragraphe 8, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au paragraphe 8, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale est considérée comme:

— justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'équipement non conforme de leur marché et en informent la Commission,

— injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 11.

10. **Équipement conforme qui présente néanmoins un risque**

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un équipement relevant du champ d'application de la directive 2014/35/UE mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'équipement concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 11.

11. **Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties**

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux paragraphes 9 et 10 ci-dessus, la question sera soumise au Comité institué par l'article 10 du présent accord, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de faire réaliser une étude par des experts. Lorsque le Comité considère que la mesure est:

a) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse la retire;

b) justifiée, les parties prennent les mesures appropriées afin de garantir que les produits en question sont retirés de leur marché.»

ANNEXE F

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 11 «Instruments de mesurage et préemballages» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 11

INSTRUMENTS DE MESURAGE ET PRÉEMBALLAGES

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 1

Union européenne

1. Directive 71/347/CEE du Conseil du 12 octobre 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au mesurage de la masse à l'hectolitre des céréales (JO L 239 du 25.10.1971, p. 1) et modifications ultérieures
2. Directive 76/765/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux alcoomètres et aréomètres pour alcool (JO L 262 du 27.9.1976, p. 143) et modifications ultérieures
3. Directive 86/217/CEE du Conseil du 26 mai 1986 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux manomètres pour pneumatiques des véhicules automobiles (JO L 152 du 6.6.1986, p. 48) et modifications ultérieures
4. Directive 75/107/CEE du Conseil du 19 décembre 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux bouteilles utilisées comme récipients-mesures (JO L 42 du 15.2.1975, p. 14) et modifications ultérieures
5. Directive 76/211/CEE du Conseil du 20 janvier 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballages (JO L 46 du 21.2.1976, p. 1) et modifications ultérieures
6. Directive 2007/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 fixant les règles relatives aux quantités nominales des produits en préemballages, abrogeant les directives 75/106/CEE et 80/232/CEE du Conseil, et modifiant la directive 76/211/CEE du Conseil (JO L 247 du 21.9.2007, p. 17), applicable à compter du 11 avril 2009

Suisse

100. Ordonnance du 5 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204) et modifications ultérieures
101. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 10 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204.1) et modifications ultérieures

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne

1. Directive 2009/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux dispositions communes aux instruments de mesurage et aux méthodes de contrôle métrologique (refonte) (JO L 106 du 28.4.2009, p. 7)
2. Directive 71/317/CEE du Conseil du 26 juillet 1971 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux poids parallélépipédiques de précision moyenne de 5 à 50 kilogrammes et aux poids cylindriques de précision moyenne de 1 gramme à 10 kilogrammes (JO L 202 du 6.9.1971, p. 14)
3. Directive 74/148/CEE du Conseil du 4 mars 1974 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux poids de 1 mg à 50 kg d'une précision supérieure à la précision moyenne (JO L 84 du 28.3.1974, p. 3)
4. Directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE (JO L 39 du 15.2.1980, p. 40), modifiée en dernier lieu par la directive 2009/3/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 (JO L 114 du 7.5.2009, p. 10)

5. Directive 76/766/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux tables alcoométriques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 149)

6. Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 107)

7. Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (JO L 96 du 29.3.2014, p. 149)

8. Directive 2011/17/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 abrogeant les directives 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE et 86/217/CEE du Conseil relatives à la métrologie (JO L 71 du 18.3.2011, p. 1)

Suisse

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), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7193)

104. Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (RO 2006 1453), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 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), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 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), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 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), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)

109. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les instruments de pesage à fonctionnement automatique (RO 2006 1545), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 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), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 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), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)

112. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 19 mars 2006 sur les appareils mesureurs des gaz d'échappement des moteurs à combustion (RO 2006 1599), modifiée en dernier lieu le 19 novembre 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), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)

114. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 15 août 1986 sur les poids (RO 1986 2022), modifiée en dernier lieu le 7 décembre 2012 (RO 2012 7183)

115. Ordonnance du Département fédéral de justice et police du 5 novembre 2013 sur les taximètres (RO 2013 4333), modifiée en dernier lieu le 19 novembre 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord ainsi que les critères d'évaluation définis au chapitre 4 de la directive 2014/31/UE et au chapitre 4 de la directive 2014/32/UE, en ce qui concerne les produits relevant de ces directives.

SECTION V

Dispositions additionnelles

1. **Préemballages**

La Suisse reconnaît les contrôles effectués conformément aux dispositions législatives de l'Union visées à la section I par un organisme de l'Union reconnu en vertu du présent accord pour la mise sur le marché, en Suisse, des préemballages de l'Union.

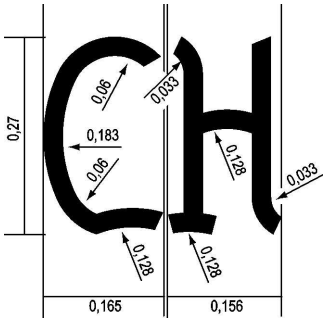
En ce qui concerne le contrôle statistique des quantités déclarées sur les préemballages, l'Union européenne reconnaît la méthode suisse définie à l'annexe 3, point 7, de l'ordonnance du 5 septembre 2012 sur les déclarations de quantité dans la vente en vrac et sur les préemballages (RS 941.204) comme équivalente à la méthode de l'Union européenne définie à l'annexe II de la directive 75/106/CEE et à l'annexe II de la directive 76/211/CEE, telles que modifiées par la directive 78/891/CEE. Les producteurs suisses dont les préemballages sont conformes à la législation de l'Union et qui ont été contrôlés sur la base de la méthode suisse apposent le marquage "e" sur leurs produits exportés dans l'Union européenne.

2. **Marquage**

2.1. Aux fins du présent accord, la directive 2009/34/CE du Conseil du 23 avril 2009 est adaptée comme suit:

a) à l'annexe I, point 3.1, premier tiret, et à l'annexe II, point 3.1.1.1 a), premier tiret, le texte figurant entre parenthèses est complété par le texte suivant: "CH pour la Suisse";

b) les dessins visés à l'annexe II, point 3.2.1, sont complétés par le dessin ci-dessous:



2.2. Par dérogation à l'article 1 du présent accord, les règles relatives au marquage pour les instruments de mesure mis sur le marché suisse sont les suivantes:

Le marquage à apposer est le marquage "CE" et le marquage métrologique supplémentaire ou le signe national de l'État membre de l'Union européenne concerné, conformément à l'annexe I, point 3.1, premier tiret, et à l'annexe II, point 3.1.1.1, premier tiret, de la directive 2009/34/CE du 23 avril 2009.

3. Instruments de pesage à fonctionnement non automatique couverts par la directive 2014/31/UE et instruments de mesure couverts par la directive 2014/32/UE

3.1. *Opérateurs économiques*

3.1.1. *Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I*

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'Union européenne ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

a) aux fins des obligations énoncées aux articles 6, paragraphe 6, et 8, paragraphe 3, de la directive 2014/31/UE, respectivement aux articles 8, paragraphe 6, et 10, paragraphe 3, de la directive 2014/32/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

b) aux fins des obligations énoncées aux articles 6, paragraphe 3, et 8, paragraphe 8, de la directive 2014/31/UE, respectivement aux articles 8, paragraphe 3, et 10, paragraphe 8, de la directive 2014/32/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'instrument dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'instrument dans l'Union européenne ou en Suisse;

c) aux fins des obligations énoncées aux articles 6, paragraphe 4, deuxième alinéa, et 8, paragraphe 6, de la directive 2014/31/UE, respectivement aux articles 8, paragraphe 4, deuxième alinéa, et 10, paragraphe 6, de la directive 2014/32/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

3.1.2. *Mandataire*

Aux fins des obligations énoncées à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 2014/31/UE, respectivement à l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2014/32/UE, et dans les dispositions suisses correspondantes, on entend par mandataire une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom, conformément à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 2014/31/UE, respectivement à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2014/32/UE, ou aux dispositions suisses correspondantes.

3.1.3. *Coopération avec les autorités de surveillance du marché*

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un instrument avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par l'instrument.

3.2. **Partage d'expérience**

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'article 34 de la directive 2014/31/UE et à l'article 39 de la directive 2014/32/UE.

3.3. **Coordination des organismes d'évaluation de la conformité**

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'article 35 de la directive 2014/31/UE, respectivement à l'article 40 de la directive 2014/32/UE, directement ou par l'intermédiaire de mandataires.

3.4. **Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché**

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

3.5. **Procédure applicable aux instruments présentant un risque dû à une non-conformité qui n'est pas limitée au territoire national**

Conformément à l'article 12, paragraphe 4, du présent accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un instrument couvert par le présent chapitre présente un risque pour des aspects relatifs à la protection de l'intérêt public visés par la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou par les dispositions suisses correspondantes, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

— des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé à l'opérateur économique de prendre,

— lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'instrument sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument non conforme, son origine, la nature de la non-conformité et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

— au non-respect des exigences relatives aux aspects liés à la protection de l'intérêt public défini par la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou par les dispositions suisses correspondantes, ou

— à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou dans les dispositions suisses correspondantes.

La Suisse ou les États membres informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité de l'instrument concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'instrument concerné, par exemple son retrait de leur marché.

3.6. **Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales**

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale, il doit informer la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au paragraphe 3,4, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou aux dispositions suisses correspondantes, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale relative à un instrument est considérée comme:

— justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'instrument non conforme de leur marché et en informent la Commission,

— injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 3.8.

3.7. **Instruments conformes qui présentent néanmoins un risque pour la santé et la sécurité**

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un instrument mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la directive 2014/31/UE ou la directive 2014/32/UE, ou respectivement avec les dispositions suisses pertinentes, il présente un risque pour des aspects liés à la protection des intérêts publics, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'instrument concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de cet instrument, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 3.8.

3.8. **Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties**

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux paragraphes 3.6 et 3.7 ci-dessus, la question sera soumise au Comité, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le Comité considère que la mesure est:

a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait de l'instrument de leur marché;

b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.»

ANNEXE G

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 15 «Inspection BPF des médicaments et certification des lots» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 15

INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET CERTIFICATION DES LOTS

Champ d'application et couverture

Les dispositions du présent chapitre couvrent tous les médicaments fabriqués industriellement, et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les médicaments couverts par le présent chapitre, chaque partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre partie. Cela signifie notamment que chaque partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants dans des pays tiers effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie dans le cadre, entre autres, de la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM).

Les parties coopèrent afin d'utiliser de la manière la plus efficace les ressources destinées à l'inspection en répartissant les efforts de manière appropriée.

La certification par le fabricant de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre partie, qui s'abstient d'effectuer à nouveau un contrôle à l'importation. Pour les produits importés d'un pays tiers, puis exportés vers l'autre partie, la présente disposition s'applique uniquement: 1) si chaque lot de médicaments a fait l'objet d'un nouveau contrôle sur le territoire d'une des parties; et 2) si le fabricant dans le pays tiers a été soumis à une inspection de l'autorité compétente de l'une ou l'autre des parties, dont il est ressorti que, pour le produit ou la catégorie de produits, le fabricant satisfaisait aux bonnes pratiques de fabrication. Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, chaque partie peut demander un nouveau contrôle sur son territoire.

En outre, les libérations officielles de lots effectuées par une autorité de la partie exportatrice sont reconnues par l'autre partie.

Par "médicaments", on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans l'Union européenne et en Suisse mentionnés dans la section I du présent chapitre. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments stables dérivés du sang et du plasma humain, les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques.

Les "BPF" sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon constante, selon les normes de qualité adaptées à l'emploi pour lequel ils sont destinés et selon les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché et les spécifications des produits. Aux fins du présent chapitre, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et du processus du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification.

En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation d'une partie, mais non par celle de l'autre, le fabricant peut demander, aux fins du présent accord, qu'une inspection soit effectuée par le service d'inspection localement compétent. Cette disposition s'applique, entre autres, à la fabrication de principes pharmaceutiques actifs, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques, ainsi qu'aux inspections préalables à la mise sur le marché. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent à la section III, paragraphe 3.

Certification des fabricants

À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

— est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question,

— est régulièrement inspecté par les autorités,

— satisfait aux exigences nationales de BPF reconnues équivalentes par les deux parties et visées à la section I du présent chapitre. En cas de référence à des exigences BPF différentes, cela doit être mentionné dans le certificat.

Pour les inspections dans des pays tiers, à la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de l'inspection certifient que le fabricant satisfait ou ne satisfait pas aux exigences de BPF reconnues équivalentes par les deux parties et visées à la section I du présent chapitre.

Les certificats doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires de contrôle de qualité sous contrat) ainsi que la date de l'inspection.

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder trente jours civils. Exceptionnellement, à savoir lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à quatre-vingt-dix jours.

Certification des lots

Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir effectué tous les essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit et indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans l'Union européenne, la "personne qualifiée" visée à l'article 48 de la directive 2001/83/CE et à l'article 52 de la directive 2001/82/CE et, en Suisse, le "responsable technique" visé aux articles 5 et 10 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments.

Libération officielle d'un lot

Lorsqu'une procédure de libération officielle de lots s'applique, les libérations officielles de lots effectuées par une autorité de la partie exportatrice visée à la section II sont reconnues par l'autre partie. Le fabricant fournit le certificat de libération officielle.

Pour ce qui concerne l'Union européenne, la procédure officielle de libération de lots est précisée dans le document "Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001" ou ses versions ultérieures, ainsi que dans diverses procédures spécifiques de libération de lots. Pour la Suisse, la procédure officielle de libération de lots est définie à l'article 17 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux et aux articles 18 à 21 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne	1. Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) nº 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) nº 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 316 du 14.11.2012, p. 38)
	2. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), modifiée en dernier lieu par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1)

3. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30)

4. Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2009/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 modifiant la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments (JO L 168 du 30.6.2009, p. 33)

5. Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (JO L 262 du 14.10.2003, p. 22)

6. Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires (JO L 228 du 17.8.1991, p. 70) et directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (JO L 92 du 7.4.1990, p. 42)

7. Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain (JO C 343 du 23.11.2013, p. 1)

8. Volume 4 d'EudraLex — Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire: Lignes directrices de l'Union européenne établissant des bonnes pratiques de fabrication (disponible en anglais sur le site internet de la Commission européenne)

9. Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34) et règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1)

10. Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments (JO L 91 du 9.4.2005, p. 13)

11. Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain (JO L 337 du 25.11.2014, p. 1)

Suisse

100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 1er janvier 2014 (RO 2013 4137)

101. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RO 2001 3399), modifiée en dernier lieu le 1er mai 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), modifiée en dernier lieu le 1er mai 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 2013 3407), modifiée en dernier lieu le 1er mai 2017 (RO 2017 2439)

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Aux fins du présent chapitre, il y a lieu d'entendre par "organismes d'évaluation de la conformité" les services officiels d'inspection des BPF de chaque partie.

La liste des services officiels d'inspection des BPF des États membres de l'Union européenne et de Suisse est disponible ci-dessous.

Pour les organismes d'évaluation de la conformité de l'Union européenne:

Les autorités compétentes de l'Union européenne sont les autorités suivantes des États membres de l'Union européenne, ou celles qui leur succèdent:

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Autriche	Agence autrichienne de la santé et de la sécurité alimentaire/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Belgique	Agence fédérale des médicaments et produits de santé Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Bulgarie	Agence bulgare des médicaments/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agence bulgare de la sécurité des aliments/ Българска агенция по безопасност на храните
Chypre	Ministère de la santé — Services pharmaceutiques/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministère de l'agriculture, du développement rural et de l'environnement — Services vétérinaires/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
République tchèque	Institut national de contrôle des médicaments/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut de contrôle national des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croatie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministère de l'agriculture, direction de la sécurité des aliments et des produits vétérinaires/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danemark	Agence danoise des médicaments/ Laegemiddelstyrelsen	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Allemagne	Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Institut fédéral des vaccins et des médicaments biologiques/Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministère fédéral de la santé/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) [1]	Bureau fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonie	Agence nationale des médicaments/ Ravimiamet	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Grèce	Organe national chargé des médicaments/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)]	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Espagne	Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [2]	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Finlande	Agence finlandaise des médicaments/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
France	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail — Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses —ANMV)
Hongrie	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/National Institute of Pharmacy and Nutrition	Bureau national de la sécurité de la chaîne alimentaire, direction des médicaments vétérinaires/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlande	Autorité de réglementation des produits de santé/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Italie	Agence italienne des médicaments/Agenzia Italiana del Farmaco	Direction générale de la santé et des médicaments vétérinaires Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lettonie	Agence nationale des médicaments/ Zāļu valsts aģentūra	Section de l'évaluation et de l'enregistrement du Service de l'alimentation et de la médecine vétérinaire/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituanie	Agence nationale de contrôle des médicaments/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Service national de l'alimentation et de la médecine vétérinaire/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxembourg	Ministère de la santé, division de la pharmacie et des médicaments	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Malte	Autorité de réglementation des médicaments	Section des médicaments vétérinaires et de la nutrition des animaux (direction de la réglementation des produits vétérinaires) au sein du Ministère de la réglementation des produits vétérinaires et phytosanitaires
Pays-Bas	Inspectorat de la santé/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Commission d'évaluation des médicaments/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Pologne	Inspectorat principal des produits pharmaceutiques/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Portugal	Autorité nationale des médicaments et des produits de santé/ INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Direction générale de l'alimentation et de la médecine vétérinaire/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Roumanie	Agence nationale des médicaments et des appareils médicaux/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autorité nationale de santé vétérinaire et de sécurité des aliments/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suède	Agence des produits médicaux/Läkemedelsverket	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Slovénie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
République slovaque (Slovaquie)	Institut national de contrôle des médicaments/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institut de contrôle national des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Royaume-Uni	Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direction des médicaments vétérinaires/Veterinary Medicines Directorate

(1) Aux fins de la présente annexe, et sans préjudice de la répartition interne des compétences en Allemagne sur des questions relevant du champ d'application de la présente annexe, "ZLG" s'entend comme couvrant toutes les autorités compétentes des Laender qui délivrent des documents en matière de bonnes pratiques de fabrication et effectuent des inspections dans le secteur pharmaceutique.

(2) Aux fins de la présente annexe, et sans préjudice de la répartition interne des compétences en Espagne sur des questions relevant du champ d'application de la présente annexe, "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" s'entend comme couvrant toutes les autorités régionales compétentes qui délivrent des documents en matière de BPF et effectuent des inspections dans le secteur pharmaceutique.

Pour les organismes d'évaluation de la conformité de Suisse:

Pour tous les produits destinés à l'usage humain et vétérinaire:

https://www.swissmedic.ch/index.html?lang=fr

Pour la libération officielle d'un lot de produits immunobiologiques vétérinaires:

https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home.html

SECTION III

Dispositions supplémentaires

1. Transmission des rapports d'inspection

Sur demande motivée, les services d'inspection compétents adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou, si les analyses sont effectuées sous contrat, du lieu de contrôle. La demande peut concerner soit un "rapport complet d'inspection", soit un "rapport détaillé" (voir point 2 ci-dessous). Chaque partie utilise les rapports d'inspection avec la discrétion souhaitée par la partie qui les a fournis.

Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les trente jours civils au plus tard, ce délai étant porté à soixante jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

2. Rapports d'inspection

Un "rapport complet d'inspection" comporte un dossier principal ("Site Master File"), établi par le fabricant ou par le service d'inspection, et un rapport descriptif établi par ce dernier. Un "rapport détaillé" répond à des **questions spécifiques sur la société, posées par l'autre partie**.

3. BPF de référence

a) Les fabricants font l'objet d'inspections en fonction des BPF en vigueur dans la législation visée à la section I.

b) En ce qui concerne les médicaments qui sont uniquement couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice et non par celle du pays exportateur, le service d'inspection compétent de la partie qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication le fait en tenant compte de ses propres BPF ou, en l'absence d'exigences BPF spécifiques, en fonction des BPF en vigueur de la partie importatrice.

Pour les produits ou les catégories de produits spécifiques (médicaments entrant dans le cadre de la recherche, matières premières ne se limitant pas aux principes pharmaceutiques actifs), l'équivalence des exigences BPF est établie en appliquant la procédure arrêtée par le Comité.

4. **Nature des inspections**

a) Les inspections sont habituellement destinées à déterminer le respect des BPF par le fabricant. On parle d'inspections générales BPF (ou inspections régulières, périodiques ou de routine).

b) Les inspections de "produits ou processus" (qui peuvent aussi être des inspections "préalables à la mise sur le marché") portent essentiellement sur un ou une série de produits ou de processus et incluent une évaluation de la validation et du respect du processus spécifique ou des aspects du contrôle décrits dans l'autorisation de mise sur le marché. Si cela est nécessaire, des informations sur le produit (le dossier qualité d'une demande ou le dossier d'autorisation) sont remises à titre confidentiel au service d'inspection.

5. **Redevances**

Le régime des frais d'inspection/d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Aucune redevance n'est exigée des fabricants établis sur le territoire de l'autre partie.

6. **Clause de sauvegarde concernant les inspections**

Chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre partie et sont effectuées conjointement par les autorités compétentes des deux parties, conformément aux dispositions de l'article 8 du présent accord. Le recours à cette clause de sauvegarde devrait être une exception.

7. **Échange d'informations relatives aux autorisations de fabrication/d'importation et à la conformité aux BPF**

Chaque partie fournit à l'autre partie les informations relatives au statut d'autorisation des fabricants et des importateurs ainsi qu'au résultat des inspections, notamment en indiquant les autorisations, les certificats de BPF et les informations relatives au non-respect des BPF dans la base de données sur les BPF gérée par l'Agence européenne des médicaments. Les certificats de BPF et les informations relatives au respect des BPF respectent le format visé dans les procédures publiées par l'Union européenne.

Conformément aux dispositions générales du présent accord, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle des inspections et opérations au titre du présent chapitre.

En outre, les autorités compétentes en Suisse et dans l'Union européenne se tiennent informées de toute nouvelle instruction technique et de toute nouvelle procédure d'inspection. Chaque partie consulte l'autre avant d'adopter une telle procédure et s'efforce de promouvoir leur rapprochement.

8. **Formation des inspecteurs**

Conformément à l'article 9 de l'accord, les sessions de formation pour inspecteurs organisées par les autorités sont accessibles aux inspecteurs de l'autre partie. Les parties à l'accord s'informent mutuellement de ces sessions.

9. **Inspections conjointes**

Conformément à l'article 12 du présent accord, des inspections conjointes peuvent être organisées si les parties le décident d'un commun accord. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont décidées selon des procédures approuvées par le Comité institué par l'article 10 du présent accord.

10. **Système d'alerte**

Les parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte doit être convenue.

Les parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou de tout retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication fondée sur le non-respect des BPF, qui pourrait affecter la protection de la santé publique.

11. **Points de contact**

Aux fins du présent accord, les correspondants pour toutes les questions techniques telles que les échanges de rapports d'inspection, les séminaires de formation d'inspecteurs, les exigences techniques, sont:

pour l'Union européenne:

le directeur de l'Agence européenne des médicaments;

pour la Suisse:

les services officiels d'inspection BPF visés à la section II.

12. **Divergences de vues**

Les deux parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'inspection. Si le désaccord persiste, l'affaire est portée devant le Comité institué par l'article 10 du présent accord.»

ANNEXE H

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 17 «Ascenseurs» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 17

ASCENSEURS

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne	1. Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251)
Suisse	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), modifiée en dernier lieu le 15 juin 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés dans le présent accord, ainsi que les critères d'évaluation définis au chapitre 4 de la directive 2014/33/UE.

SECTION V

Dispositions additionnelles

1. **Opérateurs économiques**

1.1. *Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I*

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'Union européenne ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

a) aux fins des obligations énoncées aux articles 8, paragraphe 6, et 10, paragraphe 3, de la directive 2014/33/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

b) aux fins des obligations énoncées aux articles 8, paragraphe 3, et 10, paragraphe 8, de la directive 2014/33/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du composant de sécurité pour ascenseurs dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du composant de sécurité pour ascenseurs dans l'Union européenne ou en Suisse;

c) aux fins des obligations énoncées aux articles 8, paragraphe 4, deuxième alinéa, et 10, paragraphe 6, de la directive 2014/33/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que ces obligations soient remplies par le fabricant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse ou, dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, par l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse.

1.2. *Mandataire*

Aux fins des obligations énoncées à l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2014/33/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, on entend par mandataire une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom, conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2014/33/UE ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. *Coopération avec les autorités de surveillance du marché*

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit.

2. **Partage d'expérience**

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'article 35 de la directive 2014/33/UE.

3. **Coordination des organismes d'évaluation de la conformité**

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'article 36 de la directive 2014/33/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. **Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché**

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. **Procédure applicable aux ascenseurs et aux composants de sécurité pour ascenseurs présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national**

Conformément à l'article 12, paragraphe 4, du présent accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un ascenseur ou un composant de sécurité pour ascenseurs couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou, le cas échéant, pour la sécurité des biens, visé dans la législation de la section I du présent chapitre, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

— des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé à l'opérateur économique de prendre,

— lorsque l'installateur ne prend pas les mesures correctives adéquates, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise sur leur marché national ou l'utilisation de l'ascenseur concerné ou le rappeler,

— lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives adéquates, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition du composant de sécurité pour ascenseurs sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'ascenseur ou le composant de sécurité pour ascenseurs non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

— au non-respect des exigences relatives à la santé et à la sécurité visées dans la législation de la section I, ou

— à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation de la section I.

La Suisse ou les États membres informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité de l'ascenseur ou du composant de sécurité pour ascenseurs concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, comme le retrait d'un composant de sécurité pour ascenseurs de leur marché, soient prises sans délai à l'égard de l'ascenseur ou du composant de sécurité pour ascenseurs concerné.

6. **Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales**

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale notifiée visée au paragraphe 5, il ou elle informe la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'information.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au paragraphe 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale relative à un ascenseur est jugée justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer que la mise sur le marché ou l'utilisation de l'ascenseur non conforme concerné fait l'objet de restrictions ou d'une interdiction ou que l'ascenseur est rappelé et en informent la Commission.

Si la mesure nationale relative à un composant de sécurité pour ascenseurs est jugée justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du composant de sécurité pour ascenseurs non conforme de leurs marchés et en informent la Commission.

Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné ou la Suisse la retire.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 8.

7. **Produits conformes qui présentent néanmoins un risque**

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un ascenseur ou composant de sécurité pour ascenseurs mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, pour la sécurité des biens, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'ascenseur ou le composant de sécurité pour ascenseurs concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit, la nature du risque encouru ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 8.

8. **Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties**

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux paragraphes 6 et 7, la question sera soumise au Comité, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le Comité considère que la mesure est:

a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché;

b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.»

ANNEXE I

À l'annexe 1 «Secteurs de produits», le chapitre 20 «Explosifs à usage civil» est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 20

EXPLOSIFS À USAGE CIVIL

SECTION I

Dispositions législatives, réglementaires et administratives

Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2

Union européenne	1. Directive 2014/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil (JO L 96 du 29.3.2014, p. 1) [1]
	2. Directive 2008/43/CE de la Commission du 4 avril 2008 portant mise en œuvre, en application de la directive 93/15/CEE du Conseil, d'un système d'identification et de traçabilité des explosifs à usage civil (JO L 94 du 5.4.2008, p. 8), modifiée par la directive 2012/4/UE (JO L 50 du 23.2.2012, p. 18) (ci-après la "directive 2008/43/CE")
	3. Décision 2004/388/CE de la Commission du 15 avril 2004 relative à un document sur le transfert intracommunautaire d'explosifs (JO L 120 du 24.4.2004, p. 43), modifiée par la décision 2010/347/UE de la Commission (JO L 155 du 22.6.2010, p. 54) (ci-après la "décision 2004/388/CE")
Suisse	100. Loi fédérale du 25 mars 1977 sur les substances explosibles (loi sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 12 juin 2009 (RO 2010 2617)
	101. Ordonnance du 27 novembre 2000 sur les substances explosibles (ordonnance sur les explosifs), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

[1] Le présent chapitre ne s'applique pas aux explosifs destinés à être utilisés, conformément à la législation nationale, par les forces armées ou la police, aux articles pyrotechniques et aux munitions.

SECTION II

Organismes d'évaluation de la conformité

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et met à jour, selon la procédure visée à l'article 11 du présent accord, une liste des organismes d'évaluation de la conformité.

SECTION III

Autorités de désignation

Le Comité institué par l'article 10 du présent accord établit et tient à jour une liste des autorités de désignation notifiées par les parties.

SECTION IV

Principes particuliers pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, les autorités de désignation respectent les principes généraux énoncés à l'annexe 2 du présent accord, ainsi que les critères d'évaluation définis au chapitre 5 de la directive 2014/28/UE.

SECTION V

Dispositions additionnelles

1. Opérateurs économiques

1.1. *Obligations spécifiques des opérateurs économiques conformément à la législation visée à la section I*

Conformément à la législation visée à la section I, les opérateurs économiques établis au sein de l'Union européenne ou en Suisse sont soumis à des obligations équivalentes.

Afin d'éviter une duplication inutile des obligations:

a) aux fins des obligations énoncées aux articles 5, paragraphe 5, point b), et 7, paragraphe 3, de la directive 2014/28/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit d'indiquer le nom, la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse postale à laquelle l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse peut être contacté;

b) aux fins des obligations énoncées aux articles 5, paragraphe 3, et 7, paragraphe 7, de la directive 2014/28/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, il suffit que le fabriquant établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse conserve la documentation technique et la déclaration UE de conformité ou, le cas échéant, l'attestation de conformité pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'explosif dans l'Union européenne ou en Suisse. Dans le cas où le fabricant n'est établi ni sur le territoire de l'Union européenne ni sur celui de la Suisse, il suffit pour l'importateur établi sur le territoire de l'Union européenne ou de la Suisse de tenir une copie de la déclaration UE de conformité ou, s'il y a lieu, de l'attestation de conformité, à la disposition des autorités de surveillance du marché et veiller à ce que la documentation technique puisse être fournie à ces autorités, sur demande, pendant dix ans à compter de la mise sur le marché de l'explosif dans l'Union européenne ou en Suisse.

1.2. *Mandataire*

Aux fins des obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 2014/28/UE et dans les dispositions suisses correspondantes, on entend par mandataire une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou en Suisse qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom, conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2014/28/UE ou aux dispositions suisses correspondantes.

1.3. *Coopération avec les autorités de surveillance du marché*

L'autorité de surveillance du marché compétente d'un État membre de l'Union européenne ou de la Suisse peut, sur demande motivée, demander aux opérateurs économiques pertinents au sein de l'Union européenne ou en Suisse de communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit avec la législation visée à la section I.

Cette autorité peut contacter l'opérateur économique établi sur le territoire de l'autre partie directement ou avec l'aide de l'autorité de surveillance du marché compétente de l'autre partie. Elle peut demander aux fabricants ou, le cas échéant, aux mandataires et importateurs de communiquer ces documents dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Elle peut demander aux opérateurs économiques de coopérer à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit.

2. Partage d'expérience

Les autorités de désignation suisses peuvent participer au partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres visé à l'article 39 de la directive 2014/28/UE.

3. Coordination des organismes d'évaluation de la conformité

Les organismes suisses d'évaluation de la conformité désignés peuvent participer aux mécanismes de coordination et de coopération prévus à l'article 40 de la directive 2014/28/UE, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

4. Assistance mutuelle des autorités de surveillance du marché

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, de l'accord, les parties garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations entre leurs autorités de surveillance du marché. Les autorités de surveillance du marché des États membres et de la Suisse collaborent entre elles et échangent des informations. Elles se fournissent une assistance mutuelle, d'une portée adaptée, en communiquant des informations ou de la documentation sur les opérateurs économiques établis dans un État membre ou en Suisse.

5. **Procédure applicable aux explosifs présentant un risque qui n'est pas limité au territoire national**

Conformément à l'article 12, paragraphe 4, du présent accord, lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ou de la Suisse ont pris des mesures ou ont des raisons suffisantes de croire qu'un explosif couvert par le présent chapitre présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour des biens ou l'environnement couvert par la directive 2014/28/UE ou par la législation suisse pertinente, et si elles considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent sans délai la Commission européenne, les autres États membres et la Suisse:

— des résultats de l'évaluation qu'elles ont effectuée et des mesures qu'elles ont demandé à l'opérateur économique de prendre,

— lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, de toutes les mesures provisoires appropriées prises pour interdire ou restreindre la mise à disposition de l'explosif sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Ces informations contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'explosif non conforme, son origine, la nature de la non-conformité et le risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, il est indiqué si la non-conformité du produit est liée:

— au non-respect des exigences relatives à la santé ou à la sécurité des personnes ou à la protection des biens ou de l'environnement et des autres exigences relatives à la sécurité visées dans la législation de la section I, ou

— à des lacunes dans les normes harmonisées visées dans la législation pertinente de la section I.

La Suisse ou les États membres informent immédiatement la Commission européenne et les autres autorités nationales de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent en ce qui concerne la non-conformité de l'explosif concerné.

Les États membres et la Suisse veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans tarder à l'égard de l'explosif concerné, par exemple son retrait de leur marché.

6. **Procédure de sauvegarde en cas d'objections à l'encontre de mesures nationales**

Si la Suisse ou un État membre conteste la mesure nationale notifiée au paragraphe 5, il ou elle doit informer la Commission européenne de ses objections dans un délai de trois mois à compter de la réception des informations.

Lorsque, au terme de la procédure exposée au paragraphe 5, des objections sont émises par un État membre ou par la Suisse à l'encontre d'une mesure prise par la Suisse ou par un État membre, respectivement, ou lorsque la Commission européenne considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation visée à la section I, cette dernière engage dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse, et par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés. Elle procède à l'évaluation de la mesure nationale afin de déterminer si celle-ci est justifiée ou non.

Si la mesure nationale est considérée comme:

— justifiée, tous les États membres et la Suisse prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de l'explosif non conforme de leur marché et en informent la Commission,

— injustifiée, l'État membre concerné ou la Suisse retire cette mesure.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 8.

7. **Produits conformes qui présentent néanmoins un risque**

Lorsqu'un État membre ou la Suisse constate que, bien qu'un explosif mis à disposition sur le marché de l'Union et de la Suisse par un opérateur économique soit en conformité avec la législation visée à la section I du présent chapitre, il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour des biens ou l'environnement, il ou elle prend toutes les mesures appropriées et en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et la Suisse. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier l'explosif concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

La Commission entame dans les meilleurs délais des consultations avec les États membres, la Suisse et, par l'intermédiaire des autorités suisses avec le ou les opérateurs économiques concernés, et procède à l'évaluation des mesures nationales prises, afin de déterminer si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Une partie peut soumettre la question au Comité institué par l'article 10 du présent accord, conformément au paragraphe 8.

8. **Clause de sauvegarde en cas de désaccord subsistant entre les parties**

En cas de désaccord entre les parties sur les mesures visées aux paragraphes 6 et 7, la question sera soumise au Comité, qui décidera d'une ligne de conduite appropriée, y compris la possibilité de faire réaliser une étude par des experts.

Lorsque le Comité considère que la mesure est:

a) justifiée, les parties prennent les mesures nécessaires pour garantir le retrait du produit de leur marché;

b) injustifiée, l'autorité nationale de l'État membre ou de la Suisse retire la mesure.

9. **Identification des produits**

Les deux parties veillent à ce que les entreprises spécialisées dans les explosifs, qui fabriquent ou importent des explosifs ou encore assemblent des détonateurs, apposent une identification unique sur les explosifs et sur chaque unité élémentaire d'emballage. Lorsqu'un explosif fait l'objet d'autres processus de fabrication, les fabricants ne sont pas tenus d'apposer une nouvelle identification unique sur l'explosif, à moins que l'identification unique originale n'apparaisse plus conformément à la directive 2008/43/CE et/ou à l'ordonnance sur les explosifs.

L'identification unique comprend les éléments décrits à l'annexe de la directive 2008/43/CE et à l'annexe 14 de l'ordonnance sur les explosifs, et est mutuellement reconnue par les deux parties.

Chaque entreprise spécialisée dans les explosifs et/ou fabricant se voit attribuer un code à trois chiffres par l'autorité nationale de l'État membre dans lequel il est établi ou par l'autorité nationale suisse, selon le cas. Les deux parties reconnaissent mutuellement ce code à trois chiffres dès lors que le site de production ou le fabricant est implanté sur le territoire de l'une d'elles.

10. **Dispositions relatives au contrôle des transferts entre l'Union européenne et la Suisse**

1) Les explosifs couverts par le présent chapitre ne peuvent être transférés entre l'Union européenne et la Suisse que selon la procédure prévue aux paragraphes suivants.

2) Pour pouvoir réaliser le transfert des explosifs, le destinataire doit obtenir une autorisation de transfert de l'autorité compétente du lieu de destination. L'autorité compétente vérifie que le destinataire est légalement habilité à acquérir des explosifs et qu'il détient les licences ou autorisations nécessaires. Le transit d'explosifs via le territoire d'un État membre ou d'États membres ou de la Suisse est notifié par l'opérateur économique responsable du transfert aux autorités compétentes de cet État membre ou de la Suisse, dont l'approbation est requise.

3) Si un État membre ou la Suisse considère qu'il existe un problème concernant la vérification de l'habilitation à l'acquisition d'explosifs, telle que visée au paragraphe 3, cet État membre ou la Suisse transmet les informations disponibles à ce sujet à la Commission européenne, qui en informe les autres États membres ou la Suisse par le biais du Comité institué par l'article 10 du présent accord.

4) Si l'autorité compétente du destinataire dans l'État membre ou en Suisse autorise le transfert, elle délivre au destinataire un document comportant toutes les informations énoncées au paragraphe 10, point 5). Ce document accompagne les explosifs jusqu'au point prévu de destination des explosifs. Il est présenté à toute réquisition des autorités compétentes. Une copie de ce document est conservée par le destinataire qui, sur demande, la présente à l'autorité compétente de son État membre ou de la Suisse.

5) Lorsque les transferts d'explosifs nécessitent des contrôles spécifiques permettant de déterminer si ces transferts répondent à des exigences particulières de sûreté sur le territoire ou une partie du territoire d'un État membre ou de la Suisse, les informations mentionnées ci-après sont fournies préalablement au transfert par le destinataire à l'autorité compétente de son État membre ou de la Suisse:

   a) le nom et l'adresse des opérateurs économiques concernés;

   b) le nombre et la quantité d'explosifs transférés;

c) une description complète de l'explosif en question, ainsi que les moyens d'identification, y compris le numéro d'identification des Nations unies;

d) les informations relatives au respect des conditions de mise sur le marché, lorsqu'il y a mise sur le marché;

e) le mode de transfert et l'itinéraire;

f) les dates prévues de départ et d'arrivée;

g) au besoin, les points de passage précis à l'entrée et à la sortie des États membres ou de la Suisse.

Les informations visées au point a) sont suffisamment détaillées pour permettre aux autorités compétentes de contacter les opérateurs économiques et d'établir que les opérateurs économiques concernés sont habilités à réceptionner l'envoi.

L'autorité compétente de l'État membre ou de la Suisse du destinataire examine les conditions dans lesquelles le transfert peut avoir lieu, notamment au regard des exigences particulières de sûreté. Dans le cas où les exigences particulières de sûreté sont satisfaites, le transfert est autorisé. En cas de transit via le territoire d'autres États membres ou de la Suisse, les États concernés ou la Suisse, selon le cas, examinent et approuvent les informations relatives au transfert.

6) Lorsque l'autorité compétente d'un État membre ou de la Suisse considère que les exigences particulières de sûreté visées au paragraphe 10, points 4) et 5), ne sont pas requises, le transfert d'explosifs sur le territoire ou une partie du territoire de cet État membre peut être effectué sans la fourniture préalable des informations indiquées au paragraphe 10, point 5). L'autorité compétente du lieu de destination délivre alors une autorisation de transfert valable pour une durée déterminée mais susceptible d'être à tout moment suspendue ou retirée sur décision motivée. Le document visé au paragraphe 10, point 4), qui accompagne les explosifs jusqu'à leur lieu de destination, fait alors mention uniquement de l'autorisation de transfert précitée.

7) Sans préjudice des contrôles normaux que le pays de départ exerce sur son territoire, les destinataires et les opérateurs économiques concernés transmettent aux autorités compétentes du pays de départ ainsi qu'à celles du pays de transit, sur leur demande, toute information utile dont ils disposent au sujet des transferts d'explosifs.

8) Aucun opérateur économique ne peut réaliser le transfert des explosifs si le destinataire n'a pas obtenu les autorisations nécessaires à cet effet conformément aux dispositions du paragraphe 10, points 2), 4), 5) et 6).

9) Aux fins de l'application des paragraphes 4 et 5, les dispositions de la décision 2004/388/CE sont applicables.

11. **Échange d'informations**

Conformément aux dispositions générales du présent accord, les États membres et la Suisse tiennent mutuellement à leur disposition toutes les informations nécessaires à la bonne mise en œuvre de la directive 2008/43/CE.»

ANNEXE J

Modifications de l'annexe 1

CHAPITRE 3

JOUETS

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2», la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Union européenne	1. Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive (UE) 2017/898 de la Commission (JO L 138 du 25.5.2017, p. 128) (ci-après la "directive 2009/48/CE")
Suisse	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), modifiée en dernier lieu le 2 mai 2017 (RO 2017 2695)
	102. Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 15 août 2012 sur la sécurité des jouets (RO 2012 4717), modifiée en dernier lieu le 1er mai 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), modifiée en dernier lieu le 20 avril 2016 (RO 2016 261)»

CHAPITRE 12

VÉHICULES À MOTEUR

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2», la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Union européenne	1. Directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (directive-cadre) (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1), modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/758 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2015 (JO L 123 du 19.5.2015, p. 77) et prenant en compte les actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE, telle que modifiée jusqu'au 29 avril 2015 (ci-après désignés ensemble "directive-cadre 2007/46/CE")
Suisse	100. Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques (RO 1995 4145), telle que modifiée jusqu'au 16 novembre 2016 (RO 2016 5195)
	101. Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers (RO 1995 3997), telle que modifiée jusqu'au 16 novembre 2016 (RO 2016 5213) et prenant en compte les modifications acceptées conformément à la procédure décrite à la section V, paragraphe 1»

Le texte de la section V, paragraphe 1 «Modifications apportées à l'annexe IV ou aux actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE», est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«1. **Modifications apportées à l'annexe IV ou aux actes énumérés à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE**

Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 2, l'Union européenne notifie sans retard à la Suisse, après leur publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, les modifications apportées après le 29 avril 2015 à l'annexe IV de la directive 2007/46/CE ou aux actes qui y sont énumérés.

La Suisse notifie sans retard à l'Union européenne les modifications pertinentes de la législation suisse, au plus tard à la date d'application de ces modifications dans l'Union européenne.»

CHAPITRE 14

BPL

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2», la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Union européenne

Denrées alimentaires et aliments pour animaux:

1. Règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1)
2. Règlement (UE) nº 234/2011 de la Commission du 10 mars 2011 portant application du règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 64 du 11.3.2011, p. 15)
3. Règlement d'exécution (UE) nº 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) nº 641/2004 et (CE) nº 1981/2006 (JO L 157 du 8.6.2013, p. 1)

Produits chimiques nouveaux et existants:

4. Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) nº 348/2013 de la Commission du 17 avril 2013 (JO L 108 du 18.4.2013, p. 1)
5. Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) nº 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 (JO L 261 du 3.10.2013, p. 5)

Médicaments:

6. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), modifiée en dernier lieu par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1). *NB:* La directive 2001/83/CE a été modifiée et les bonnes pratiques de laboratoire sont maintenant contenues dans le chapitre "Introduction et principes généraux" de la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46)
7. Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1)

Médicaments vétérinaires:

8. Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 2009/9/CE de la Commission du 10 février 2009 (JO L 44 du 14.2.2009, p. 10)

Produits phytopharmaceutiques:

9. Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1)

10. Règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1)
11. Règlement (UE) nº 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85)

Produits biocides:

12. Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1)

Produits cosmétiques:

13. Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59)

Détergents:

14. Règlement (CE) nº 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents (JO L 104 du 8.4.2004, p. 1)

Dispositifs médicaux:

15. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1)

Suisse

100. Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 20 juin 2014 (RO 2016 689)
101. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), modifiée en dernier lieu le 20 juin 2014 (RO 2016 689)
102. Ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2015 1903), modifiée en dernier lieu le 22 mars 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), modifiée en dernier lieu le 28 mars 2017 (RO 2017 2441)
104. Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (RO 2010 2331), modifiée en dernier lieu le 22 mars 2017 (RO 2017 2593)
105. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RO 2001 2790), modifiée en dernier lieu le 21 juin 2013 (RO 2013 4137)
106. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RO 2001 3420), modifiée en dernier lieu le 23 mars 2016 (RO 2016 1171)»

À la section III «Autorités de désignation», les coordonnées des «autorités de vérification en matière de BPL» de l'Union européenne sont supprimées et remplacées par le texte suivant:

«**Pour l'Union européenne:**

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

CHAPITRE 16

PRODUITS DE CONSTRUCTION

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2», la première référence aux dispositions de l'Union européenne est supprimée et remplacée par la suivante:

1. «Règlement (UE) nº 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) nº 574/2014 du 21 février 2014 (JO L 159 du 28.5.2014, p. 41), ainsi que les actes délégués et les actes d'exécution de la Commission adoptés conformément audit règlement jusqu'au 1er décembre 2016 (ci-après le "règlement (UE) nº 305/2011")»

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2», la référence aux dispositions suivantes de l'Union européenne est supprimée de la liste:

«Union européenne

8. Décision 96/581/CE de la Commission du 24 juin 1996 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'article 20, paragraphe 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil, en ce qui concerne les géotextiles (JO L 254 du 8.10.1996, p. 59)»

«16. Décision 97/464/CE de la Commission du 27 juin 1997 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction conformément à l'article 20, paragraphe 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne les produits d'assainissement (JO L 198 du 25.7.1997, p. 33)»

«48. Décision 2000/147/CE de la Commission du 8 février 2000 portant modalités d'application de la directive 89/106/CEE du Conseil en ce qui concerne la classification des caractéristiques de réaction au feu des produits de construction (JO L 50 du 23.2.2000, p. 14)»

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2», la référence aux dispositions de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Suisse

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, modifiée en dernier lieu le 24 mai 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), modifiée en dernier lieu le 25 novembre 2015 (RO 2016 261)

104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (RO 2003 270)»

À la section V, le paragraphe 1 «Modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I», est supprimé et remplacé par le texte suivant:

«1. **Modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées à la section I**

Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 2 du présent accord, l'Union européenne notifie sans délai à la Suisse, après leur publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, les actes d'exécution et les actes délégués adoptés au titre du règlement (UE) n° 305/2011 après le 1er décembre 2016.

La Suisse notifie sans délai à l'Union européenne les modifications pertinentes de la législation suisse.»

CHAPITRE 18

PRODUITS BIOCIDES

À la section I «Dispositions législatives, réglementaires et administratives, Dispositions visées par l'article 1, paragraphe 2», la référence aux dispositions de l'Union européenne et de la Suisse est supprimée et remplacée par le texte suivant:

«Union européenne

1. Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RPB), (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 334/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 (JO L 103 du 5.4.2014, p. 22), ainsi que les actes d'exécution et les actes délégués de la Commission adoptés au titre de ce règlement jusqu'au 3 décembre 2015

Suisse	100. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (RO 2004 4763), modifiée en dernier lieu le 13 juin 2006 (RO 2006 2197)
	101. Loi fédérale du 7 octobre 1983 relative à la protection de l'environnement (RO 1984 1122), modifiée en dernier lieu le 1er août 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), modifiée en dernier lieu le 1er septembre 2015 (RO 2015 2803) (ci-après l'"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), modifiée en dernier lieu le 15 septembre 2015 (RO 2015 3073)»

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)

Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR