

Europeiska unionens officiella tidning

L 323



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextionde årgången

7 december 2017

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

BESLUT

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2117 av den 21 november 2017 om fastställande av BAT-slutsatser för produktion av organiska högvolykmkemikalier, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU [delgivet med nr C(2017) 7469]⁽¹⁾** 1

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ **Beslut nr 1/2017 av den Kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska Gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse av den 28 juli 2017 om ändring av kapitel 4 om medicintekniska produkter, kapitel 6 om tryckbärande anordningar, kapitel 7 om radioutrustning och teleterminalutrustning, kapitel 8 om utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar, kapitel 9 om elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet, kapitel 11 om mätinstrument och färdigförpackningar, kapitel 15 om kontroll av god tillverkningssed (GMP) när det gäller läkemedel och certifiering av tillverkningssatser, kapitel 17 om hissar samt kapitel 20 om explosiva varor för civilt bruk, och om uppdatering av hänvisningar till rättsakter i bilaga 1 [2017/2118]** 51

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2117

av den 21 november 2017

om fastställande av BAT-slutsatser för produktion av organiska högvolykmkemikalier, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU*[delgivet med nr C(2017) 7469]***(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.5, och

av följande skäl:

- (1) Slutsatserna om bästa tillgängliga teknik (nedan kallade *BAT-slutsatser*) används som referens vid fastställande av tillståndsvillkoren för anläggningar som omfattas av kapitel II i direktiv 2010/75/EU, och de behöriga myndigheterna bör fastställa utsläppsgränsvärden som säkerställer att utsläppen under normala driftsförhållanden inte överstiger de utsläppsnivåer som motsvarar bästa tillgängliga teknik enligt BAT-slutsatserna.
- (2) Det forum bestående av företrädare för medlemsstaterna, de berörda industrierna och icke-statliga miljöskyddsorganisationer som inrättats genom kommissionens beslut av den 16 maj 2011 ⁽²⁾ lämnade den 5 april 2017 sitt yttrande till kommissionen om det föreslagna innehållet i BAT-referensdokumentet för produktion av organiska högvolykmkemikalier. Yttrandet finns allmänt tillgängligt.
- (3) De BAT-slutsatser som återfinns i bilagan till detta beslut är de viktigaste delarna av det BAT-referensdokumentet.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 75.1 i direktiv 2010/75/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed antas de BAT-slutsatser för produktion av organiska högvolykmkemikalier som anges i bilagan.

⁽¹⁾ EUT L 334, 17.12.2010, s. 17.⁽²⁾ Kommissionens beslut av den 16 maj 2011 om inrättande av ett forum för informationsutbytet enligt artikel 13 i direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp (EUT C 146, 17.5.2011, s. 3).

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 november 2017.

På kommissionens vägnar

Karmenu VELLA

Ledamot av kommissionen

BILAGA

BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV ORGANISKA HÖGVOLYMKEMIKALIER

TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Dessa BAT-slutsatser omfattar produktion av följande organiska kemikalier som anges i avsnitt 4.1 i bilaga I till direktiv 2010/75/EU:

- a) Enkla kolväten (linjära eller cykliska, mättade eller omättade, alifatiska eller aromatiska).
- b) Organiska föreningar som innehåller syre, t.ex. alkoholer, aldehyder, ketoner, karboxylsyror, estrar och blandningar av estrar, acetater, etrar, peroxider och epoxihartser.
- c) Organiska föreningar som innehåller svavel.
- d) Organiska föreningar som innehåller kväve, t.ex. aminer, amider, nitronyl- och nitroföreningar, nitratföreningar, nitriler, cyanater, isocyanater.
- e) Organiska föreningar som innehåller fosfor.
- f) Halogenerade organiska föreningar.
- g) Metallorganiska föreningar.
- k) Ytaktiva ämnen och tensider.

Dessa BAT-slutsatser omfattar även produktion av väteperoxid, såsom anges i avsnitt 4.2 e i bilaga I till direktiv 2010/75/EU.

Dessa BAT-slutsatser omfattar förbränning av bränslen i processugnar/processvärmare om detta ingår i ovannämnda verksamheter.

Dessa BAT-slutsatser omfattar produktion av ovannämnda kemikalier i kontinuerliga processer där den totala produktionskapaciteten för kemikalierna överstiger 20 kt/år.

Dessa BAT-slutsatser omfattar inte följande:

- Annan förbränning av bränslen än i processugn/processvärmare eller termiska/katalytiska oxidationsenheter; sådan förbränning omfattas eventuellt av BAT-slutsatserna för stora förbränningsanläggningar (LCP).
- Förbränning av avfall; sådan förbränning omfattas eventuellt av BAT-slutsatserna för avfallsförbränning (WI).
- Etanolproduktion som sker i en anläggning som omfattas av verksamhetsbeskrivningen i avsnitt 6.4 b ii) i bilaga I till direktiv 2010/75/EU eller som omfattas genom att direkt vara förknippad med en sådan anläggning; sådan produktion omfattas eventuellt av BAT-slutsatserna för livsmedels-, dryckes- och mjölkindustrin (FDM).

För de verksamheter som omfattas av dessa BAT-slutsatser utgör följande BAT-slutsatser komplement:

- Rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn (CWW).
- Rening av avgaser inom den kemiska sektorn (WGC).

Andra BAT-slutsatser och referensdokument som kan vara av betydelse för de verksamheter som omfattas av dessa BAT-slutsatser är följande:

- Ekonomi och tvärmediaeffekter (ECM).
- Utsläpp från lagring (EFS).
- Energieffektivitet (ENE).
- Industriella kylsystem (ICS).

- Stora förbränningsanläggningar (LCP).
- Raffinering av olja och gas (REF).
- Övervakning av utsläpp till luft och vatten från IED-anläggningar (ROM).
- Avfallsförbränning (WI).
- Avfallsbehandling (WT).

ALLMÄNNA ÖVERVÄGANDEN

Bästa tillgängliga teknik

Det finns inget krav på att de tekniker som anges och beskrivs i dessa BAT-slutsatser ska användas och de ska inte heller betraktas som fullständiga och heltäckande. Andra tekniker kan användas om de ger ett miljöskydd som är minst likvärdigt.

Om inget annat anges är BAT-slutsatserna allmänt tillämpliga.

Medelvärdesperioder och referensförhållanden för utsläpp till luft

De utsläppsnivåer som motsvarar bästa tillgängliga teknik (nedan kallade BAT-AEL) för utsläpp till luft och som anges i dessa BAT-slutsatser avser, om inget annat anges, koncentrationsvärden uttryckta som massan av utsläppt ämne per volym avgaser under standardförhållanden (torr gas vid en temperatur på 273,15 K och ett tryck på 101,3 kPa) och anges i enheten mg/Nm³.

Om inte annat anges definieras medelvärdesperioderna för BAT-AEL för utsläpp till luft på följande sätt:

Typ av mätning	Medelvärdesperiod	Definition
Kontinuerlig	Dygnsmedelvärde	Genomsnitt under en 24-timmarsperiod av giltiga tim- eller halvtimmesvärden
Periodisk	Medelvärde under provtagningsperioden	Medelvärde för tre på varandra följande mätningar på minst 30 minuter vardera ⁽¹⁾ ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ För parametrar där provtagningsperioder på 30 minuter är olämpliga p.g.a. provtagnings- eller analysbegränsningar används en lämplig provtagningsperiod.

⁽²⁾ För PCDD/F används en provtagningsperiod på 6–8 timmar.

I de fall specifika utsläppsmängder anges för BAT-AEL, uttryckta som mängd utsläppt ämne per producerad enhet, beräknas de genomsnittliga specifika utsläppsbelastningarna l_s med hjälp av formel 1:

Formel 1:

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

där

n = antal mätperioder,

c_i = medelkoncentration av ämnet under mätperiod i ,

q_i = medelflöde under mätperiod i ,

p_i = produktionsmängd under mätperiod i .

Referenssyrgasnivå

För processugnar/processvärmare är referenssyrgasnivån för avgaserna (O_R) 3 volymprocent.

Omvandling till referenssyrgasnivån

Utsläppskoncentrationen vid referenssyrgasnivån beräknas med hjälp av formel 2:

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

där

E_R = utsläppskoncentration vid referenssyrgasnivån O_R ,

O_R = referenssyrgasnivå i volymprocent,

E_M = uppmätt utsläppskoncentration,

O_M = uppmätt syrgasnivå i volymprocent.

Medelvärdesperioder för utsläpp till vatten

Medelvärdesperioderna för de miljöprestandanivåer som motsvarar BAT (nedan kallade BAT-AEPL) för utsläpp till vatten uttryckta som koncentrationvärden definieras enligt följande:

Medelvärdesperiod	Definition
Medelvärde av värden som erhållits under en månad	Flödesviktat medelvärde för 24-timmars flödesproportionella samlingsprov som tagits under en månad under normala driftsförhållanden ⁽¹⁾
Medelvärde av värden som erhållits under ett år	Flödesviktat medelvärde för 24-timmars flödesproportionella samlingsprov som tagits under ett år under normala driftsförhållanden ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Tidsproportionell provtagning kan användas förutsatt att det kan visas att flödesstabiliteten är tillräcklig.

Flödesviktad medelkoncentration för parametern (c_w) beräknas med hjälp av formel 3:

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

där

n = antal mätperioder,

c_i = medelkoncentration för parametern under mätperiod i ,

q_i = medelflöde under mätperiod i .

I de fall specifika utsläppsmängder anges för BAT-AEL, uttryckta som mängd utsläppt ämne per producerad enhet, beräknas de genomsnittliga specifika utsläppsmängderna med hjälp av formel 1.

Förkortningar och definitioner

I dessa BAT-slutsatser används följande förkortningar och definitioner:

Använd term	Definition
BAT-AEPL	Miljöprestandanivåer som motsvarar BAT, enligt beskrivningen i kommissionens genomförandebeslut 2012/119/EU ⁽¹⁾ . BAT-AEPL innehåller utsläppsnivåer som motsvarar bästa tillgängliga teknik (BAT-AEL), enligt definitionen i artikel 3.13 i direktiv 2010/75/EU
BTX	Gemensam benämning på bensen, toluen och orto-, meta- och paraxylen, eller blandningar av dessa
CO	Kolmonoxid

Använd term	Definition
Förbränningsenhet	Varje teknisk inrättning i vilken bränslen oxideras för att den frigjorda värmen ska kunna utnyttjas. Förbränningsenheter omfattar pannor, motorer, turbiner och processugnar/processvärmare, men inte enheter för avgasrening (t.ex. termiska/katalytiska oxidationsenheter som används för rening av organiska ämnen)
Kontinuerlig mätning	Mätningar som görs med ett automatiskt mätsystem som är permanent installerat på platsen
Kontinuerlig process	En process där råvaror kontinuerligt förs in i reaktorn och där reaktionsprodukterna sedan förs in i anslutna separations- och/eller återvinningsenheter nedströms
Koppar	Summan av koppar och kopparföreningar, löst eller i partikelform, uttryckt som Cu
DNT	Dinitrotoluen
EB	Etylbensen
EDC	Etylendiklorid
EG	Etenglykoler
EO	Etenoxid
Etanolaminer	Gemensam benämning på monoetanolamin, dietanolamin och trietanolamin, eller blandningar av dessa
Etenglykoler	Gemensam benämning på monoetenglykol, dietenglykol och trietenglykol, eller blandningar av dessa
Befintlig delanläggning	En delanläggning som inte är en ny delanläggning
Befintlig enhet	En enhet som inte är en ny enhet
Rökgas	Avgasen som släpps ut från en förbränningsenhet
I-TEQ	Internationella toxiska ekvivalenter, som baseras på de internationella toxiska ekvivalensfaktorer som anges i del 2 i bilaga VI till direktiv 2010/75/EU
Lägre alkener	Gemensam benämning på eten, propen, buten och butadien, eller blandningar av dessa
Betydande förbättring av delanläggning	En större förändring av en anläggnings utformning eller teknik, som innebär omfattande förändringar eller utbyte av processenheter eller reningsenheter och tillhörande utrustning
MDA	Metylendianilin
MDI	Metylendifenyl-diisocyanat
MDI-anläggning	Delanläggning för produktion av MDI från MDA genom fosgenering
Ny delanläggning	En delanläggning som erhållit drifttillstånd efter offentliggörandet av dessa BAT-slutsatser eller en delanläggning som helt ersätter en delanläggning efter offentliggörandet av dessa BAT-slutsatser
Ny enhet	En enhet som erhållit tillstånd för drift efter offentliggörandet av dessa BAT-slutsatser, eller en enhet som helt ersätter en enhet efter offentliggörandet av dessa BAT-slutsatser

Använd term	Definition
NO _x -prekursorer	Kvävehaltiga föreningar (t.ex. ammoniak, nitrösa gaser och kvävehaltiga organiska föreningar) i tillförseln till en termisk behandling som leder till NO _x -utsläpp. Elementärt kväve omfattas inte
PCDD/F	Polyklorerade dibensodioxiner och -furaner
Periodisk mätning	Mätning vid bestämda tidsintervall med manuella eller automatiserade metoder
Processugnar/processvärmare	Processugnar eller processvärmare är — förbränningsenheter vars rökgaser används för termisk behandling av föremål eller råvara genom direktkontakt, t.ex. i torkningsprocesser eller kemiska reaktorer, eller — förbränningsenheter vars strålnings- och/eller konduktionsvärme överförs till föremål eller råvara genom en fast vägg utan att någon värmebärande vätska används som medium, t.ex. ugnar eller reaktorer som värmer ett processflöde i den (petro) kemiska industrin, såsom ångkrackningsugnar. Det bör noteras att vissa processugnar/processvärmare till följd av god energiåtervinningspraxis kan ha ett tillhörande system för ång-/elgenerering. Detta betraktas som en integrerad del av processugnens/processvärmarens konstruktion och kan inte bedömas separat.
Avgas från process	Avgas från en process som genomgår vidare behandling för återvinning och/eller rening
NO _x	Den sammanlagda mängden kväveoxid (NO) och kvävedioxid (NO ₂), uttryckt som NO ₂
Restprodukter	Ämnen eller föremål som genereras av de verksamheter som omfattas av detta dokument i form av avfall eller biprodukter
RTO	Regenerativ efterförbrännare
SCR	Selektiv katalytisk reduktion
SMPO	Styrenmonomer och propenoxid
SNCR	Selektiv icke-katalytisk reduktion
SRU	Svavelåtervinningsenhet
TDA	Toluendiamin
TDI	Toluendiisocyanat
TDI-anläggning	Delanläggning för produktion av TDI från TDA genom fosgenering
TOC	Totalt organiskt kol, uttryckt som C; omfattar alla organiska föreningar (i vatten)
Totalt suspenderat material (TSS)	Masskoncentrationen av allt suspenderat material, mätt genom filtrering genom glasfiberfilter och gravimetri
TVOC	Totalt flyktigt organiskt kol; total mängd flyktiga organiska ämnen som mäts med en flamjonisationsdetektor (FID) och uttrycks som totalt kol
Enhet	Ett segment/en del av en delanläggning där en viss process eller verksamhet utförs (t.ex. reaktor, skrubber eller destillationskolonn). Enheter kan vara nya enheter eller befintliga enheter

Använd term	Definition
Giltiga tim- eller halvtimmesmedelvärden	Ett timmedelvärde (eller halvtimmesmedelvärde) betraktas som giltigt om det inte förekommer något underhåll av eller funktionsfel i det automatiska mätsystemet
VCM	Vinylkloridmonomer
VOC	Flyktiga organiska föreningar enligt definitionen i artikel 3.45 i direktiv 2010/75/EU

(¹) Kommissionens genomförandebeslut 2012/119/EU av den 10 februari 2012 om regler för de riktlinjer om insamlingen av uppgifter och om utarbetande av BAT-referensdokument och om deras kvalitetssäkring som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp (EUT L 63, 2.3.2012, s. 1).

1. ALLMÄNNA BAT-SLUTSATSER

De sektorsspecifika BAT-slutsatserna i avsnitten 2 till 11 gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i detta avsnitt.

1.1 Övervakning av utsläpp till luft

BAT 1: BAT är att övervaka kanaliserade utsläpp till luft från processugnar/processvärmare i enlighet med EN-standarder och med lägst den frekvens som anges i tabellen nedan. Om EN-standarder saknas är BAT att använda ISO-standarder, nationella standarder eller andra internationella standarder som säkerställer att uppgifterna är av likvärdig vetenskaplig kvalitet.

Ämne/Parameter	Standard(er) (¹)	Sammanlagd installerad tillförd effekt (MWt) (²)	Lägsta övervakningsfrekvens (³)	Övervakning i samband med
CO	Generella EN-standarder	≥ 50	Kontinuerlig	Table 2.1, Table 10.1
	EN 15058	10 till < 50	En gång var tredje månad (⁴)	
Stoft (⁵)	Generella EN-standarder och EN 13284-2	≥ 50	Kontinuerlig	BAT 5
	EN 13284-1	10 till < 50	En gång var tredje månad (⁴)	
NH ₃ (⁶)	Generella EN-standarder	≥ 50	Kontinuerlig	BAT 7, Table 2.1
	EN-standard saknas	10 till < 50	En gång var tredje månad (⁴)	
NO _x	Generella EN-standarder	≥ 50	Kontinuerlig	BAT 4, Table 2.1, Table 10.1
	EN 14792	10 till < 50	En gång var tredje månad (⁴)	
SO ₂ (⁷)	Generella EN-standarder	≥ 50	Kontinuerlig	BAT 6
	EN 14791	10 till < 50	En gång var tredje månad (⁴)	

(¹) Generella EN-standarder för kontinuerlig mätning är EN 15267-1, -2 och -3 samt EN 14181. EN-standarder för periodisk mätning anges i tabellen.

(²) Avser den sammanlagda installerade tillförda effekten för alla processugnar/processvärmare som är anslutna till den skorsten där utsläppen äger rum.

(³) För processugnar/processvärmare med en sammanlagd installerad tillförd effekt på mindre än 100 MWt som är i drift mindre än 500 timmar per år kan övervakningsfrekvensen minskas till minst en gång per år.

(⁴) Den lägsta övervakningsfrekvensen för periodiska mätningar kan minskas till en gång var sjätte månad om det kan visas att utsläppsnivåerna är tillräckligt stabila.

(⁵) Övervakning av stoft gäller inte vid förbränning av uteslutande gasformiga bränslen.

(⁶) Övervakning av NH₃ gäller endast vid användning av SCR eller SNCR.

(⁷) För processugnar/processvärmare som förbränner gasformiga bränslen och/eller olja med känt svavelinnehåll och där ingen rökgasavsvavling görs, kan kontinuerlig övervakning ersättas av antingen periodisk övervakning med en lägsta frekvens på en mätning var tredje månad, eller en beräkning som säkerställer tillhandahållande av uppgifter av likvärdig vetenskaplig kvalitet.

BAT 2: BAT är att övervaka kanaliserade utsläpp till luft från andra källor än processugnar/processvärmare i enlighet med EN-standarder och med lägst den frekvens som anges i tabellen nedan. Om EN-standarder saknas är BAT att använda ISO-standarder, nationella standarder eller andra internationella standarder som säkerställer att uppgifterna är av likvärdig vetenskaplig kvalitet.

Ämne/Parameter	Processer/Källor	Standard(er)	Lägsta övervakningsfrekvens	Övervakning i samband med
Bensen	Avgaser från oxidationsenheten för isopropylbensen vid fenolproduktion ⁽¹⁾	EN-standard saknas	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 57
	Alla andra processer/källor ⁽³⁾			BAT 10
Cl ₂	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN-standard saknas	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
CO	Efterförbrännare	EN 15058	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 13
	Lägre alkener (avkoksning)	EN-standard saknas ⁽⁴⁾	En gång om året eller en gång i samband med avkoksning om avkoksning sker mer sällan	BAT 20
	EDC/VCM (avkoksning)			BAT 78
Stoft	Lägre alkener (avkoksning)	EN-standard saknas ⁽⁵⁾	En gång om året eller vid varje avkoksning om denna sker mer sällan	BAT 20
	EDC/VCM (avkoksning)			BAT 78
	Alla andra processer/källor ⁽³⁾	EN 13284–1	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 11
EDC	EDC/VCM	EN-standard saknas	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 76
Etenoxid.	Etenoxid och etenglykoler	EN-standard saknas	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 52
Formaldehyd	Formaldehyd	EN-standard saknas	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 45
Gasformiga klorider, uttryckt som HCl	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN 1911	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 66
	EDC/VCM			BAT 76
	Alla andra processer/källor ⁽³⁾			BAT 12
NH ₃	Användning av SCR eller SNCR	EN-standard saknas	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 7
NO _x	Efterförbrännare	EN 14792	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 13
PCDD/F	TDI/MDI ⁽⁶⁾	EN 1948–1, -2 och -3	En gång var sjätte månad ⁽²⁾	BAT 67
PCDD/F	EDC/VCM			BAT 77

Ämne/Parameter	Processer/Källor	Standard(er)	Lägsta övervakningsfrekvens	Övervakning i samband med
SO ₂	Alla processer/källor ⁽³⁾	EN 14791	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 12
Koltetraklorid	TDI/MDI ⁽¹⁾	EN-standard saknas	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 66
TVOC	TDI/MDI	EN 12619	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 66
	EO (desorption av CO ₂ från skrubbdmedel)		En gång var sjätte månad ⁽²⁾	BAT 51
	Formaldehyd		En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 45
	Avgaser från oxidationsenheten för isopropylbensen vid fenolproduktion	EN 12619	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 57
	Avgaser från andra källor vid fenolproduktion som inte kombineras med andra avgasflöden		En gång om året	
	Avgaser från oxidationsenheten vid produktion av väteperoxid		En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 86
	EDC/VCM		En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 76
	Alla andra processer/källor ⁽³⁾		En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 10
VCM	EDC/VCM	EN-standard saknas	En gång i månaden ⁽²⁾	BAT 76

⁽¹⁾ Övervakningen gäller i de fall föroreningen finns i avgaserna baserat på den inventering av avgasflöden som specificeras i BAT-slutsatserna för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn (CWW).

⁽²⁾ Den lägsta övervakningsfrekvensen för periodiska mätningar kan minskas till en gång per år om det kan visas att utsläppsnivåerna är tillräckligt stabila.

⁽³⁾ Alla (andra) processer/källor där föroreningen finns i avgaserna baserat på den inventering av avgasflöden som specificeras i BAT-slutsatserna för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn (CWW).

⁽⁴⁾ EN 15058 och provtagningsperioden behöver anpassas så att de uppmätta värdena är representativa för hela avkokningscykeln.

⁽⁵⁾ EN 13284-1 och provtagningsperioden behöver anpassas så att de uppmätta värdena är representativa för hela avkokningscykeln.

⁽⁶⁾ Övervakningen gäller om klogasen och/eller klorföreningarna finns i avgaserna och termisk behandling används.

1.2 Utsläpp till luft

1.2.1 Utsläpp till luft från processugnar/processvärmare

BAT 3: BAT för att begränsa utsläpp till luft av CO och oförbrända ämnen från processugnar/processvärmare är att säkerställa en optimerad förbränning.

En optimerad förbränning åstadkoms genom lämplig utformning och drift av utrustningen, vilket inbegriper optimering av temperaturen och uppehållstiden i förbränningszonen, effektiv blandning av bränsle och förbränningsluft samt förbränningskontroll. Förbränningskontrollen baseras på kontinuerlig övervakning och automatisk kontroll av lämpliga förbränningsparametrar (t.ex. O₂, CO, luft-bränsleförhållande och oförbrända ämnen).

BAT 4: BAT för att begränsa utsläpp av NO_x till luft från processugnar/processvärmare är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Val av bränsle	Se avsnitt 12.3. Detta omfattar en övergång från flytande till gasformiga bränslen, med beaktande av den övergripande kolvätebalansen	Övergången från flytande till gasformiga bränslen kan begränsas av utformningen av brännarna i befintliga delanläggningar
b.	Stegvis förbränning	Brännare med stegvis förbränning ger lägre NO _x -utsläpp genom stegvis insprutning av antingen luft eller bränsle i förbränningskammaren. Uppdelningen av bränsle eller luft minskar syrekonzentrationen i den primära brännarens förbränningszon, vilket sänker lågans maxtemperatur och minskar den termiska NO _x -bildningen	Tillämpligheten kan begränsas av tillgängligt utrymme vid uppgradering av små processugnar, vilket minskar möjligheterna att modernisera dem med stegvis bränsle-/lufttillförsel utan att kapaciteten reduceras. För befintliga anläggningar för EDC-krackning kan tillämpligheten begränsas av processugnens utformning
c.	Återcirkulation av rökgaser (extern)	Återcirkulation av delar av rökgaserna till förbränningskammaren för att ersätta en del av förbränningsluften, med följden att syrehalten minskas och att lågans temperatur därför sänks	För befintliga processugnar/processvärmare kan tillämpligheten begränsas av deras utformning. Gäller ej befintliga enheter för EDC-krackning
d.	Återcirkulation av rökgaser (intern)	Återcirkulation av delar av rökgaserna inom förbränningskammaren för att ersätta en del av förbränningsluften, med följden att syrehalten minskas och att lågans temperatur därför sänks	För befintliga processugnar/processvärmare kan tillämpligheten begränsas av deras utformning
e.	Låg-NO _x -brännare (LNB) eller ultralåg-NO _x -brännare (ULNB)	Se avsnitt 12.3	För befintliga processugnar/processvärmare kan tillämpligheten begränsas av deras utformning
f.	Användning av inerta spädningsmedel	Inerta spädningsmedel, t.ex. ånga, vatten och kväve, används (antingen genom att blandas med bränslet före förbränning eller genom att sprutas in direkt i förbränningskammaren) för att sänka lågans temperatur. Insprutning av ånga kan öka CO-utsläppen	Allmänt tillämpligt
g.	Selektiv katalytisk reduktion (SCR)	Se avsnitt 12.1	Tillämpligheten för befintliga processugnar/processvärmare kan begränsas av tillgängligt utrymme
h.	Selektiv icke-katalytisk reduktion (SNCR)	Se avsnitt 12.1	Tillämpligheten för befintliga processugnar/processvärmare kan begränsas av temperaturfönstret (900–1 050 °C) och den uppehållstid som krävs för reaktionen. Gäller ej enheter för EDC-krackning

BAT-relaterade utsläppsnivåer (BAT-AEL): Se Table 2.1 och Table 10.1.

BAT 5: BAT för att förebygga eller begränsa stoftutsläpp till luft från processugnar/processvärmare är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Val av bränsle	Se avsnitt 12.3. Detta omfattar en övergång från flytande till gasformiga bränslen, med beaktande av den övergripande kolvätebalansen	Övergången från flytande till gasformiga bränslen kan begränsas av utformningen av brännarna i befintliga delanläggningar
b.	Atomisering av flytande bränslen	Användning av högt tryck för att minska droppstorleken för flytande bränslen. Nya optimerade brännarkonstruktioner har vanligtvis en ångatomiseringsfunktion	Allmänt tillämpligt
c.	Textilfilter, keramiska filter eller metallfilter	Se avsnitt 12.1	Gäller ej vid förbränning av endast gasformiga bränslen

BAT 6: BAT för att förebygga eller begränsa SO₂-utsläpp till luft från processugnar/processvärmare är att använda en eller båda av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Val av bränsle	Se avsnitt 12.3. Detta omfattar en övergång från flytande till gasformiga bränslen, med beaktande av den övergripande kolvätebalansen	Övergången från flytande till gasformiga bränslen kan begränsas av utformningen av brännarna i befintliga delanläggningar
b.	Lutskrubbing	Se avsnitt 12.1	Tillämpligheten kan begränsas av tillgängligt utrymme

1.2.2 Utsläpp till luft från användning av SCR och SNCR

BAT 7: BAT för att begränsa utsläpp till luft av ammoniak som används för selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv icke-katalytisk reduktion (SNCR) för rening av NO_x-utsläpp är att optimera utformningen och/eller driften av SCR eller SNCR (t.ex. optimerat förhållande reagens/NO_x, homogen fördelning av reagens och optimal storlek på reagensdropparna).

BAT-relaterade utsläppsnivåer (BAT-AEL) för utsläpp från en krackningsugn för lägre alkener när SCR eller SNCR används: Table 2.1.

1.2.3 Utsläpp till luft från andra processer/källor

1.2.3.1 Tekniker för att begränsa utsläpp från andra processer/källor

BAT 8: BAT för att begränsa den föroreningsmängd som leds till den slutliga avgasreningen och för att öka resurseffektiviteten är att använda en lämplig kombination av nedanstående tekniker för avgasflöden från processer.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Återvinning och användning av överskott av vätgas eller bildad vätgas	Återvinning och användning av överskott av vätgas eller vätgas som bildats vid kemiska reaktioner (t.ex. hydrogeneringsreaktioner). Återvinningstekniker som PSA (pressure swing adsorption) eller membranseparation kan användas för att öka vätgasinnehållet	Tillämpligheten kan begränsas om energiåtgången vid återvinning är för stor p.g.a. lågt vätgasinnehåll eller om det saknas efterfrågan på vätgas

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
b.	Återvinning och användning av organiska lösningsmedel och oreagerade organiska råvaror	Återvinningstekniker som kompression, kondensation, kryokondensation, membranseparation och adsorption kan användas. Valet av teknik kan påverkas av säkerhetsskäl, t.ex. förekomst av andra ämnen eller föroreningar	Tillämpligheten kan begränsas om energiåtgången vid återvinning är för stor p.g.a. lågt organiskt innehåll
c.	Användning av använd luft	Den stora volymen använd luft från oxidationsreaktioner behandlas och används som kväve med låg renhetsgrad	Endast tillämpligt om det finns sådana användningsområden för kväve med låg renhetsgrad som inte riskerar processsäkerheten
d.	Återvinning av HCl genom våtskrubbning för senare användning	Gasformig HCl absorberas i vatten med hjälp av en våtskrubbar, vilket eventuellt följs av rening (t.ex. genom adsorption) och/eller koncentration (t.ex. genom destillation) (se avsnitt 12.1 för den tekniska beskrivningen). Återvunnen HCl används sedan (t.ex. som syra eller för produktion av klorgas)	Tillämpligheten kan vara begränsad vid små mängder HCl
e.	Återvinning av H ₂ S genom regenerativ aminoskrubbning för senare användning	Regenerativ aminoskrubbning används för att återvinna H ₂ S från avgasflöden från processer och från de sura avgaserna från survattenstripprar. H ₂ S omvandlas sedan vanligtvis till elementärt svavel i en svavelåtervinningsanläggning i ett raffinaderi (Clausprocess)	Endast tillämpligt om det finns ett raffinaderi i närheten
f.	Tekniker för att begränsa inblandningen av fasta ämnen och/eller vätskor	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt

BAT 9: BAT för att begränsa den föroreningsmängd som leds till den slutliga avgasreningen och för att öka energieffektiviteten är att leda avgasflöden från processer med ett tillräckligt högt värmevärde till en förbränningsenhet. BAT 8a och 8b ska prioriteras framför att leda avgasflöden från processer till en förbränningsenhet.

Tillämplighet:

Möjligheterna att leda avgasflöden från processer till en förbränningsenhet kan vara begränsade p.g.a. förekomst av föroreningar eller av säkerhetsskäl.

BAT 10: BAT för att begränsa kanaliserade utsläpp av organiska föreningar till luft är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Kondensation	Se avsnitt 12.1. Tekniken används vanligen i kombination med andra reningstekniker	Allmänt tillämpligt.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
b.	Adsorption	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
c.	Våtskrubbning	Se avsnitt 12.1	Endast tillämpligt på VOC som kan absorberas i vattenlösningar
d.	Katalytisk oxidationsenhet	Se avsnitt 12.1	Tillämpligheten kan begränsas av förekomsten av katalysatorförstörande ämnen
e.	Efterförbrännare	Se avsnitt 12.1. I stället för en efterförbrännare kan en förbränningsugn för kombinerad behandling av flytande avfall och avgaser användas.	Allmänt tillämpligt

BAT 11: BAT för att begränsa kanaliserade stoftutsläpp till luft är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Cyklon	Se avsnitt 12.1. Tekniken används i kombination med andra renings-tekniker.	Allmänt tillämpligt
b.	Elektrofilter	Se avsnitt 12.1	För befintliga enheter kan tillämpligheten begränsas av tillgängligt utrymme eller av säkerhetsskäl
c.	Textilfilter	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
d.	Tvåstegs dammfilter	Se avsnitt 12.1	
e.	Keramiskt filter/metallfilter	Se avsnitt 12.1	
f.	Våt stoftskrubbning	Se avsnitt 12.1	

BAT 12: BAT för att begränsa utsläpp till luft av svaveldioxid och andra sura gaser (t.ex. HCl) är att använda våtskrubbning.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.1 för beskrivningen av våtskrubbning.

1.2.3.2 Tekniker för att begränsa utsläpp från en efterförbrännare

BAT 13: BAT för att begränsa utsläpp till luft av NO_x, CO och SO₂ från en efterförbrännare är att använda en lämplig kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Huvudsakliga föroreningar som berörs	Tillämplighet
a.	Avlägsnande av höga halter av NO _x -prekursorer från avgasflöden från processer	Avlägsna (för återanvändning om möjligt) höga halter av NO _x -prekursorer före termisk behandling, t.ex. genom skrubbning, kondensation eller adsorption	NO _x	Allmänt tillämpligt

Teknik		Beskrivning	Huvudsakliga föroreningar som berörs	Tillämplighet
b.	Val av stödbränsle	Se avsnitt 12.3	NO _x , SO ₂	Allmänt tillämpligt
c.	Låg-NO _x -brännare (LNB)	Se avsnitt 12.1	NO _x	Tillämpligheten för befintliga enheter kan begränsas av utformning och/eller driftsmässiga hinder
d.	Regenerativ efterförbrännare (RTO)	Se avsnitt 12.1	NO _x	Tillämpligheten för befintliga enheter kan begränsas av utformning och/eller driftsmässiga hinder
e.	Förbränningsoptimering	Utformning och driftsteknik används för att maximera avlägsnandet av organiska föreningar samtidigt som utsläppen till luft av CO och NO _x minimeras (t.ex. genom kontroll av förbränningsparametrar som temperatur och uppehållstid)	CO, NO _x	Allmänt tillämpligt
f.	Selektiv katalytisk reduktion (SCR)	Se avsnitt 12.1	NO _x	Tillämpligheten för befintliga enheter kan begränsas av tillgängligt utrymme
g.	Selektiv icke-katalytisk reduktion (SNCR)	Se avsnitt 12.1	NO _x	Tillämpligheten för befintliga enheter kan begränsas av den uppehållstid som krävs för reaktionen

1.3 Utsläpp till vatten

BAT 14: BAT för att begränsa avloppsvattenvolymen, de föroreningsmängder som släpps till lämplig slutbehandling (vanligtvis biologisk behandling) och utsläpp till vatten är att använda en integrerad strategi för hantering och behandling av avloppsvatten som omfattar en lämplig kombination av processintegrerade tekniker, tekniker för återvinning av föroreningar vid källan och förbehandlingstekniker, baserat på den inventering av avloppsflöden som specificeras i BAT-slutsatserna för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn (CWW).

1.4 Resurseffektivitet

BAT 15: BAT för att öka resurseffektiviteten vid användning av katalysatorer är att använda en kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning
a.	Val av katalysatorer	Välj den katalysator som innebär en optimal balans mellan — katalysatorns aktivitet,

Teknik		Beskrivning
		— katalysatorns selektivitet, — katalysatorns livstid (t.ex. känslighet för katalysatorförstörande ämnen), — användning av mindre giftiga metaller.
b.	Skydd av katalysatorer	Tekniker används uppströms i förhållande till katalysatorn för att skydda den från katalysatorförstörande ämnen (t.ex. förbehandling av råvaror)
c.	Processoptimering	Kontroll av reaktorförhållanden (t.ex. temperatur och tryck) för att uppnå optimal balans mellan verkningsgrad och katalysatorns livstid
d.	Övervakning av katalysatorers effektivitet	Övervakning av verkningsgraden för att upptäcka när katalysatornedbrytningen har påbörjats med hjälp av lämpliga parametrar (t.ex. reaktionsvärmen och CO ₂ -bildningen vid partiella oxidationsreaktioner)

BAT 16: BAT för att öka resurseffektiviteten är att återvinna och återanvända organiska lösningsmedel.

Beskrivning:

Organiska lösningsmedel som används i processer (t.ex. kemiska reaktioner) eller verksamheter (t.ex. extraktion) återvinns med hjälp av lämpliga tekniker (t.ex. destillation eller vätskefasseparation), renas vid behov (t.ex. genom destillation, adsorption, strippning eller filtrering) och återförs till processen eller verksamheten. Mängden som återvinns och återanvänds är processspecifik.

1.5 Restprodukter

BAT 17: BAT för att förebygga eller, när detta inte är praktiskt möjligt, begränsa mängden avfall som bortskaffas är att använda en lämplig kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
<i>Tekniker som förebygger eller begränsar uppkomst av avfall</i>			
a.	Tillsats av inhibitorer i destillationssystem	Val av (och doseringsoptimering för) polymerisationsinhibitorer som förebygger eller begränsar uppkomst av restprodukter (t.ex. gummin eller tjära). Vid optimering av doseringen kan det vara nödvändigt att beakta att den kan leda till högre kväve- och/eller svavelinnehåll i restprodukterna, vilket kan påverka deras användbarhet som bränsle	Allmänt tillämpligt
b.	Minimering av bildandet av högkokande restprodukter i destillationssystem	Tekniker som minskar temperaturer och uppehållstider (t.ex. användning av packade kolonner i stället för kolonnbottnar för att minska tryckfallet och därmed temperaturen; vakuum i stället för atmosfärstryck för att sänka temperaturen)	Endast tillämpligt på nya destillationenheter och betydande förbättringar av delanläggningar

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
Tekniker för återanvändning eller materialåtervinning			
c.	Återvinning av material (t.ex. genom destillation eller krackning)	Material (dvs. råvaror, produkter och biprodukter) återvinns från restprodukter genom isolering (t.ex. destillation) eller omvandling (t.ex. termisk/katalytisk krackning, förgasning eller hydrogenering)	Endast tillämpligt om det finns användning för de återvunna materialen
d.	Regeneration av katalysatorer och adsorptionsmedel	Regeneration av katalysatorer och adsorptionsmedel, t.ex. genom termisk eller kemisk behandling	Tillämpligheten kan begränsas om regenerationen orsakar betydande tvärmediaeffekter
Tekniker för energiåtervinning			
e.	Användning av restprodukter som bränsle	Vissa organiska restprodukter, t.ex. tjära, kan användas som bränsle i en förbränningsenhet	Tillämpligheten kan begränsas av förekomsten av vissa ämnen i restprodukterna som gör dem olämpliga för användning i förbränningsenheter och innebär att de måste bortskaffas

1.6 Andra förhållanden än normala driftsförhållanden

BAT 18: BAT för att förebygga eller begränsa utsläpp vid fel i utrustningen är att använda samtliga tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Identifiering av kritisk utrustning	Utrustning som är kritisk för skyddet av miljön (nedan kallad <i>kritisk utrustning</i>) identifieras på grundval av en riskbedömning (t.ex. med hjälp av en felanalys och felbedömning (FMEA))	Allmänt tillämpligt
b.	Program för tillförlitlighet hos kritisk utrustning	Ett strukturerat program som syftar till att maximera utrustningens tillgänglighet och prestanda och som omfattar normala driftsförfaranden, förebyggande underhåll (t.ex. mot korrosion), övervakning, registrering av incidenter och kontinuerliga förbättringar	Allmänt tillämpligt
c.	Reservsystem för kritisk utrustning	Bygga upp och underhålla reservsystem, t.ex. system för avgaser och reningssystem	Gäller ej om tillgång till lämplig utrustning kan påvisas med hjälp av teknik b

BAT 19: BAT för att förebygga eller begränsa utsläpp till luft och vatten vid andra förhållanden än normala driftsförhållanden är att genomföra åtgärder som står i proportion till betydelsen av eventuella utsläpp av föroreningar vid

- i) uppstart och nedstängning,
- ii) andra förhållanden (t.ex. regelbundet eller extraordinärt underhåll och rengöring av enheterna och/eller reningssystemet för avgaser), inbegripet förhållanden som kan påverka anläggningens funktion.

2. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV LÄGRE ALKENER

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller för produktion av lägre alkenar genom ångkrackning och gäller utöver de allmänna BAT-slutsatserna i avsnitt 1.

2.1 Utsläpp till luft

2.1.1 BAT-AEL för utsläpp till luft från en krackningsugn för lägre alkenar

Tabell 2.1

BAT-AEL för utsläpp till luft av NO_x och NH₃ från en krackningsugn för lägre alkenar

Parameter	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden) (mg/Nm ³ vid 3 volymprocent O ₂)	
	Ny ugn	Befintlig ugn
NO _x	60–100	70–200
NH ₃	< 5–15 ⁽⁴⁾	

⁽¹⁾ Om rökgaserna från två eller flera ugnar släpps ut via en gemensam skorsten gäller BAT-AEL för det kombinerade utsläppet från skorstenen.

⁽²⁾ BAT-AEL gäller inte under avkoksning.

⁽³⁾ Ingen BAT-AEL gäller för CO. Som en indikering är utsläppsnivån för CO normalt 10–50 mg/Nm³, uttryckt som dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden.

⁽⁴⁾ BAT-AEL gäller endast vid användning av SCR eller SNCR.

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 1.

2.1.2 Tekniker för att begränsa utsläpp från avkoksning

BAT 20: BAT för att begränsa utsläpp till luft av stoft och CO vid avkoksning av krackningsrören är att använda en lämplig kombination av teknikerna för att minska avkokningsfrekvensen och en eller flera av de reningstekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
Tekniker för att minska avkokningsfrekvensen			
a.	Rörmaterial som fördröjer koksbildning	Nickel på rörens yta katalyserar koksbildning. Användning av material med lägre nickelhalt eller beläggning av rörens insida med ett inert material kan därför fördröja koksbildningen	Endast tillämpligt på nya enheter och betydande förbättringar av delanläggningar
b.	Behandling av tillförda råvaror med svavelföreningar	Eftersom nickelsulfider inte katalyserar koksbildning kan behandling av tillförda råvaror med svavelföreningar, om sådana inte redan finns i önskad mängd, också hjälpa till att fördröja koksbildning, eftersom det bidrar till att passivera rörytan	Allmänt tillämpligt

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
c.	Optimering av termisk avkoksning	Optimering av driftsförhållanden, dvs. luftflöde, temperatur och ånginnehåll genom hela avkokningscykeln för att maximera avlägsnandet av koks	Allmänt tillämpligt

Reningstekniker

d.	Våt stoftskrubbing	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
e.	Torr cyklon	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
f.	Förbränning av avgaser från avkoksning i processugn/processvärmare	Avgasflödet från avkoksning förs under avkokningen genom processugnen/processvärmaren, där ytterligare förbränning av kokspartiklar (och CO) sker	Tillämpligheten för befintliga delanläggningar kan begränsas av rörsystemen eller brandföreskrifter

2.2 Utsläpp till vatten

BAT 21: BAT för att förebygga eller begränsa mängden organiska föreningar eller avloppsvatten som släpps till avloppsvattenrening är att maximera återvinningen av kolväten från kylvattnet från det primära fraktioneringssteget och återanvända kylvattnet i systemet för utspädningsånga.

Beskrivning:

Tekniken består i en effektiv separering av organiska faser och vattenfaser. Återvunna kolväten återförs till krackningsenheten eller används som råvara i andra kemiska processer. Återvinningen av organiska föreningar kan förbättras genom exempelvis användning av ång- eller gasstrippning eller en återkokare. Behandlat kylvatten återanvänds i systemet för utspädningsånga. En kylvattenavblödning släpps till den slutliga avloppsvattenreningen nedströms för att förebygga att salter ackumuleras i systemet.

BAT 22: BAT för att begränsa det organiska innehållet i utsläpp till avloppsvattenrening från den använda lutskrubbervätskan som använts för att avlägsna H₂S från de krackade gaserna, är att använda strippning.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.2 för beskrivningen av strippning. Strippningen av skrubbervätskor görs med hjälp av en gasström som sedan förbränns (t.ex. i krackningsugnen).

BAT 23: BAT för att förebygga eller begränsa mängden sulfider som släpps till avloppsvattenrening från den använda lutskrubbervätskan som använts för att avlägsna sura gaser från de krackade gaserna, är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Användning av råvaror med lågt svavelinnehåll som råvara i krackningen	Användning av råvaror med lågt svavelinnehåll eller som avsvavlats	Tillämpligheten kan begränsas av behovet av svavelbehandling för att begränsa koksbildning
b.	Maximering av användningen av aminskrubbing för att avlägsna sura gaser	Skrubbing av krackade gaser med ett regenerativt (amin-)lösningsmedel för att avlägsna sura gaser, huvudsakligen H ₂ S, för att minska belastningen på lutskrubbern nedströms	Gäller inte om krackningsenheten är placerad långt ifrån en svavelåtervinningsenhet. Tillämpligheten för befintliga delanläggningar kan begränsas av kapaciteten hos svavelåtervinningsenheten

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
c.	Oxidation	Oxidation av sulfider i den använda skrubbevättskan till sulfater, exempelvis med hjälp av luft med förhöjt tryck och temperatur (dvs. våtluftsoxidation) eller ett oxidationsmedel såsom väteperoxid	Allmänt tillämpligt

3. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV AROMATISKA FÖRENINGAR

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller för produktion av bensen, toluen, orto-, meta- och paraxilen (vanligen kallade BTX) samt cyklohexan från pyrolysgas som biprodukt från ångkrackning och från reformat/nafta som produceras i katalytiska reformeringsenheter, och gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i avsnitt 1.

3.1 Utsläpp till luft

BAT 24: BAT för att begränsa det organiska innehållet i processavgaser som leds till den slutliga avgasreningen och för att öka resurseffektiviteten är att återvinna organiska material genom att använda BAT 8b eller, när detta inte är praktiskt möjligt, återvinna energi från processavgaserna (se även BAT 9).

BAT 25: BAT för att begränsa utsläpp till luft av stoft och organiska föreningar från regeneration av hydrogeneringskatalysatorer är att leda processavgaserna från regenerationen av katalysatorer till ett lämpligt reningssystem.

Beskrivning:

Avgaserna från processen leds till våta eller torra reningsanordningar som avlägsnar stoft och sedan till en förbränningsenhet eller efterförbrännare som avlägsnar organiska föreningar, för att undvika direkta utsläpp till luft eller fackling. Endast användning av avkoksningstrummor är inte tillräckligt.

3.2 Utsläpp till vatten

BAT 26: BAT för att begränsa mängden organiska föreningar och avloppsvatten som släpps från enheter för extraktion av aromatiska föreningar till avloppsvattenrening är att antingen använda torra lösningsmedel eller använda ett slutet system för återvinning och återanvändning av vatten om våta lösningsmedel används.

BAT 27: BAT för att begränsa avloppsvattenvolymen och det organiska innehållet i utsläpp till avloppsvattenrening är att använda en lämplig kombination av nedanstående tekniker.

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
a.	Vattenlös vakuumbildning	Använd mekaniska pumpsystem i ett slutet system som bara släpper ut begränsade vattenmängder vid utblåsning, eller använd torra pumpar. I vissa fall kan vakuumbildning åstadkommas utan att skapa avloppsvatten genom att produkten används som barriärvätska i en mekanisk vakuumpump, eller genom användning av en gasström från produktionsprocessen	Allmänt tillämpligt

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
b.	Separering av avloppsflöden från olika källor	Avloppsflöden från delanläggningar för produktion av aromater separeras från avloppsvatten från andra källor för att underlätta återvinning av råvaror eller produkter	Tillämpligheten för befintliga delanläggningar kan begränsas av de platsspecifika avloppssystemen
c.	Vätskefasseparation med återvinning av kolväten	Separation av organiska faser och vattenfaser med lämplig utformning och drift (t.ex. tillräcklig uppehållstid, detektion och kontroll av fasgränser) för att förebygga inblandning av olöst organiskt material	Allmänt tillämpligt
d.	Strippning med återvinning av kolväten	Se avsnitt 12.2. Strippning kan användas för kombinerade eller enskilda flöden	Tillämpligheten kan vara begränsad vid låga koncentrationer av kolväten
e.	Återanvändning av vatten	Genom vidare behandling av vissa avloppsflöden kan vatten från strippning användas som processvatten eller matarvatten till pannor och ersätta andra vattenkällor	Allmänt tillämpligt

3.3 Resurseffektivitet

BAT 28: BAT för att använda resurser effektivt är att maximera användningen av samproducerad vätgas, t.ex. från dealkyleringsreaktioner, som en kemisk reagens eller som bränsle genom att använda BAT 8a eller, när detta inte är praktiskt möjligt, att återvinna energi från dessa processutsläpp (se BAT 9).

3.4 Energieffektivitet

BAT 29: BAT för att använda energi effektivt vid destillation är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Destillationsoptimering	För varje destillationskolonn optimeras antalet bottnar, återflödesförhållande, placering av inmatning och, i fråga om extraktiv destillation, förhållandet mellan lösningsmedel och råvara	Tillämplighet för befintliga enheter kan begränsas av utformning, tillgängligt utrymme och/eller driftsmässiga hinder
b.	Värmeåtervinning från kolonntoppsånga	Återanvänd kondensationsvärme från destillationskolonnen för toluen och xylen för att leverera värme till andra delar av anläggningen	

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
c.	Enkel extraktiv destillationskolonn	I ett konventionellt enkelt extraktivt destilleringsystem skulle separationen kräva en sekvens av två separationssteg (dvs. en huvudkolonn med en sidokolonn eller stripper). I en enkel extraktiv destillationskolonn görs separationen av lösningsmedlet i en mindre destillationskolonn som är integrerad i den första kolumnens hölje	Endast tillämpligt på nya enheter och betydande förbättringar av delanläggningar. Tillämpligheten kan vara begränsad hos enheter med mindre kapacitet, eftersom driftsmöjligheten kan begränsas av att ett antal verksamheter ska kombineras i en utrustning
d.	Destillationskolonn med skiljevägg	I ett konventionellt destillationssystem kräver separation av en trekomponentsblandning i sina rena fraktioner en direkt sekvens av minst två destillationskolonner (eller huvudkolonner med sidokolonner). Med hjälp av en skiljevägg kan separationen göras med hjälp av bara en anordning	
e.	Termiskt kopplad destillation	Om destillationen görs i två kolonner kan energiflödena i båda kolonnerna kopplas samman. Ångan från toppen av den första kolonnen leds till en värmeväxlare vid basen av den andra kolonnen	Endast tillämpligt på nya enheter och betydande förbättringar av delanläggningar. Tillämpligheten beror på hur destillationskolonnerna är uppställda och processförhållandena, t.ex. drifttryck

3.5 Restprodukter

BAT 30: BAT för att förebygga eller begränsa mängden använd lera som bortskaffas är att använda en eller båda av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Selektiv hydrogenering av reformat eller pyrolysgas	Minska alkeninnehållet i reformat eller pyrolysgas genom hydrogenering. Med helt hydrogenerade råvaror får lerbehandlingsenheter längre driftcykler	Endast tillämpligt på delanläggningar som använder råvaror med högt alkeninnehåll
b.	Val av lermaterial	Använd lera som varar så länge som möjligt för sina användningsförhållanden (dvs. som har ytegenskaper/strukturella egenskaper som ger längre driftcykler) eller använd ett syntetiskt material med samma funktion som leran men som kan regenereras	Allmänt tillämpligt

4. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV ETYLBENSEN OCH STYRENMONOMER

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller för produktion av etylbensen med hjälp av antingen zeolit- eller AlCl₃-katalyserade alkyleringsprocesser; samt produktion av styrenmonomer genom antingen etylbensendehydrogenering eller samproduktion med propenoxid, och gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i avsnitt 1.

4.1 Val av process

BAT 31: BAT för att förebygga eller begränsa utsläpp till luft av organiska föreningar och sura gaser, uppkomst av avloppsvatten och mängden avfall som bortskaffas från alkylering av bensen med eten, är för nya delanläggningar och betydande förbättringar av delanläggningar att använda den zeolitkatalyserade processen.

4.2 Utsläpp till luft

BAT 32: BAT för att minska mängden HCl som leds till den slutliga avgasreningen från alkyleringsenheten i den AlCl_3 -katalyserade produktionsprocessen för etylbensen är att använda lutskrubbing.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.1 för beskrivningen av lutskrubbing.

Tillämplighet:

Endast tillämpligt på befintliga delanläggningar som använder den AlCl_3 -katalyserade produktionsprocessen för etylbensen.

BAT 33: BAT för att begränsa mängden stoft och HCl som leds till den slutliga avgasreningen från verksamhet för att ersätta katalysatorer i den AlCl_3 -katalyserade produktionsprocessen för etylbensen, är att använda våtskrubbing och sedan utnyttja den använda skrubbningsvätskan som tvättvatten i tvättningssektionen efter alkyleringsreaktorn.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.1 för beskrivningen av våtskrubbing.

BAT 34: BAT för att begränsa det organiska innehållet i utsläpp till den slutliga avgasreningen från oxidationsenheten i produktionsprocessen för SMPO är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Tekniker för att minska inblandning av vätskor	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
b.	Kondensation	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
c.	Adsorption	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
d.	Skrubbing	Se avsnitt 12.1 Skrubbing görs med ett lämpligt lösningsmedel (t.ex. kall återcirkulerad etylbensen) för att absorbera etylbensen, som återförs till reaktorn	För befintliga delanläggningar kan användning av det återcirkulerade etylbensenflödet begränsas av delanläggningens utformning

BAT 35: BAT för att begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft från enheten för acetofenonhydrogenering i produktionsprocessen för SMPO under andra förhållanden än normala driftförhållanden (t.ex. vid uppstart) är att leda avgaserna från processen till ett lämpligt reningssystem.

4.3 Utsläpp till vatten

BAT 36: BAT för att begränsa uppkomsten av avloppsvatten från etylbensendehydrogenering och maximera återvinningen av organiska föreningar är att använda en lämplig kombination av nedanstående tekniker.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Optimerad vätskefasseparation	Separation av organiska faser och vattenfaser med lämplig utformning och drift (t.ex. tillräcklig uppehållstid, detektion och kontroll av fasgränser) för att förebygga inblandning av olöst organiskt material	Allmänt tillämpligt
b.	Ångstrippning	Se avsnitt 12.2	Allmänt tillämpligt
c.	Adsorption	Se avsnitt 12.2	Allmänt tillämpligt
d.	Återanvändning av vatten	Kondensat från reaktionen kan användas som processvatten eller som matarvatten till pannor efter ångstrippning (se teknik b) och adsorption (se teknik c)	Allmänt tillämpligt

BAT 37: BAT för att begränsa utsläpp till vatten av organiska peroxider från oxidationsenheten i produktionsprocessen för SMPO och skydda biologiska avloppsreningsanläggningar nedströms, är att förbehandla avloppsvatten som innehåller organiska peroxider med hjälp av hydrolys innan det förenas med andra avloppslöden och släpps till den slutliga biologiska behandlingen.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.2 för beskrivningen av hydrolys.

4.4 Resurseffektivitet

BAT 38: BAT för att återvinna organiska föreningar från etylbensendehydrogenering före återvinningen av vätgas (se BAT 39) är att använda en eller båda av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Kondensation	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
b.	Skrubning	Se avsnitt 12.1. Absorptionsmedlet består av kommersiella organiska lösningsmedel (eller tjära från etylbensenanläggningar) (se BAT 42b). VOC återvinns genom strippning av skrubbevättskan	

BAT 39: BAT för att öka resurseffektiviteten är att återvinna den samproducerade vätgasen från etylbensendehydrogenering och använda den antingen som en kemisk reagens eller att förbränna avgasen från dehydrogeneringen som bränsle (t.ex. i ångöverhettaren).

BAT 40: BAT för att öka resurseffektiviteten i enheten för acetofenonhydrogenering i produktionsprocessen för SMPO är att minimera överskottet av vätgas eller att återvinna vätgasen enligt BAT 8a. Om BAT 8a inte är tillämpligt är BAT energiåtervinning (se BAT 9).

4.5 Restprodukter

BAT 41: BAT för att begränsa mängden avfall som bortskaffas från använda neutralisationsämnen för katalysatorer i den AlCl_3 -katalyserade produktionsprocessen för etylbensen är att återvinna rester av organiska föreningar genom strippning och sedan koncentrera vattenfasen för att producera en användbar AlCl_3 -biprodukt.

Beskrivning:

Ångstrippning används först för att avlägsna VOC, och därefter koncentreras den använda katalyslösningen genom indunstning för att producera en användbar AlCl_3 -biprodukt. Ångfasen kondenseras för att producera en HCl-lösning som återanvänds i processen.

BAT 42: BAT för att förebygga eller begränsa mängden tjäravfall som bortskaffas från destillationsenheten för produktion av etylbensen är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Återvinning av material (t.ex. genom destillation eller krackning)	Se BAT 17c	Endast tillämpligt om det finns användning för de återvunna materialen
b.	Användning av tjära som absorptionsmedel vid skrubbnig	Se avsnitt 12.1. Använd tjäran som absorptionsmedel i skrubbrar som används vid produktion av styrenmonomer genom etylbensendehydrogenering i stället för kommersiella organiska lösningsmedel (se BAT 38b). I vilken utsträckning tjära kan användas beror på skrubberkapaciteten	Allmänt tillämpligt
c.	Användning av tjära som bränsle	Se BAT 17e	Allmänt tillämpligt

BAT 43: BAT för att begränsa bildning av koks (som både är ett katalysatorförstörande ämne och avfall) från enheter som producerar styren genom etylbensendehydrogenering är drift vid lägsta möjliga tryck som är säkert och praktiskt möjligt.

BAT 44: BAT för att begränsa mängden organiska restprodukter som bortskaffas vid produktion av styrenmonomer, inbegripet samproduktion med propenoxid, är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Tillsats av inhibitorer i destillationssystem	Se BAT 17a	Allmänt tillämpligt
b.	Minimering av bildandet av högkokande restprodukter i destillationssystem	Se BAT 17b	Endast tillämpligt på nya destillationsenheter och betydande förbättringar av redanläggningar
c.	Användning av restprodukter som bränsle	Se BAT 17e	Allmänt tillämpligt

5. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV FORMALDEHYD

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i avsnitt 1.

5.1 Utsläpp till luft

BAT 45: BAT för att begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft vid produktion av formaldehyd och för effektiv energianvändning är att använda en av de tekniker som anges nedan.

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
a.	Led avgasflödet till en förbränningsenhet	Se BAT 9	Endast tillämpligt på silverprocessen
b.	Katalytisk oxidationsenhet med energiåtervinning	Se avsnitt 12.1. Energi återvinns som ånga	Endast tillämpligt på metalloxidprocessen. Möjligheten att återvinna energi kan vara begränsad i små fristående delanläggningar
c.	Efterförbrännare med energiåtervinning	Se avsnitt 12.1. Energi återvinns som ånga	Endast tillämpligt på silverprocessen

Tabell 5.1

BAT-AEL för utsläpp av TVOC och formaldehyd till luft vid produktion av formaldehyd

Parameter	BAT-AEL (dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden) (mg/Nm ³ , ingen korrigering för syrgasinnehåll)
TVOC	< 5–30 ⁽¹⁾
Formaldehyd	2–5

⁽¹⁾ Den nedre änden av intervallet nås vid användning av en efterförbrännare i silverprocessen.

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 2.

5.2 Utsläpp till vatten

BAT 46: BAT för att förebygga eller begränsa uppkomsten av avloppsvatten (t.ex. från rengöring, spill och kondensat) och organiskt innehåll i utsläpp till vidare avloppsvattenrening är att använda en eller båda av de tekniker som anges nedan.

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
a.	Återanvändning av vatten	Vattenflöden (t.ex. från rengöring, spill och kondensat) återcirkuleras till processen i huvudsak för att justera formaldehydproduktens koncentration. I vilken utsträckning vatten kan återanvändas beror på önskad formaldehydkoncentration	Allmänt tillämpligt
b.	Kemisk förbehandling	Omvandling av formaldehyd till andra ämnen som är mindre giftiga, t.ex. genom tillsats av natriumsulfit eller genom oxidation	Endast tillämpligt på flöden som p.g.a. sitt formaldehydinnehåll kan ha en negativ påverkan på biologisk avloppsvattenrening nedströms

5.3 **Restprodukter**

BAT 47: BAT för att minska mängden paraformaldehydhaltigt avfall som bortskaffas är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
a.	Minimering av paraformaldehydbildning	Bildning av paraformaldehyd minimeras genom förbättrad uppvärmning, isolering och flödescirkulation	Allmänt tillämpligt
b.	Materialåtervinning	Paraformaldehyd återvinns genom upplösning i varmt vatten, där det genomgår hydrolys och depolymerisation och bildar en formaldehydlösning, eller återanvänds direkt i andra processer	Gäller ej om den återvunna paraformaldehyden inte kan användas p.g.a. föroreningar
c.	Användning av restprodukter som bränsle	Paraformaldehyd återvinns och används som bränsle	Endast tillämpligt om teknik b inte kan användas

6. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV ETENOXID OCH ETENGLYKOLER

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i avsnitt 1.

6.1 **Val av process**

BAT 48: BAT för att begränsa förbrukningen av eten och utsläpp till luften av organiska föreningar och CO₂ är för nya delanläggningar och betydande förbättringar av delanläggningar att använda syrgas i stället för luft för direkt oxidering av eten och etenoxid.

6.2 **Utsläpp till luft**

BAT 49: BAT för att återvinna eten och energi och för att begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft från EO-anläggningar är att använda båda de tekniker som anges nedan.

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
<i>Tekniker för återvinning av organiskt material för återanvändning eller materialåtervinning</i>			
a.	Användning av PSA (pressure swing adsorption) eller membranseparation för att återvinna eten från avblodningen av inerta gaser	Genom PSA-tekniken adsorberas molekylerna i den aktuella gasen (i detta fall eten) på ett fast ämne (t.ex. en molekylsikt) under högt tryck och desorberas sedan i mer koncentrerad form under lägre tryck för återanvändning eller materialåtervinning. Se avsnitt 12.1 för membranseparation	Tillämpligheten kan begränsas om energiåtgången är för stor p.g.a. lågt etenmassflöde
<i>Energiåtervinningstekniker</i>			
b.	Led avblodningsflödet med inerta gaser till en förbränningsenhet	Se BAT 9	Allmänt tillämpligt

BAT 50: BAT för att begränsa förbrukningen av eten och syrgas och för att begränsa CO₂-utsläpp till luft från EO-enheten är att använda en kombination av teknikerna i BAT 15 och att använda inhibitorer.

Beskrivning:

Tillsats av små mängder av en klororganisk inhibitor (t.ex. etylklorid eller diklorethan) till inmatningen till reaktorn för att minska andelen eten som fullständigt oxiderar till koldioxid. Lämpliga parametrar för övervakning av katalysatorernas effektivitet inbegriper reaktionsvärmen och CO₂-bildningen per ton tillförd eten.

BAT 51: BAT för att begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft från desorptionen av CO₂ från det skrubbningsmedel som används i EO-anläggningen är att använda en kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
Processintegrerade tekniker			
a.	Stegvis CO ₂ -desorption	Tekniken består i att utföra den trycksänkning som behövs för att frigöra koldioxiden från absorptionsmedlet i två steg i stället för ett. Det gör att en första ström med hög halt av kolväten kan isoleras för att eventuellt återcirkuleras, och att en relativt ren koldioxidström blir kvar och kan behandlas vidare	Endast tillämpligt på nya delanläggningar eller betydande förbättringar av delanläggningar
Reningstekniker			
b.	Katalytisk oxidationsenhet	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
c.	Efterförbrännare	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt

Tabell 6.1

BAT-AEL för utsläpp av organiska föreningar till luft från desorption av CO₂ från det skrubbningsmedel som används i EO-anläggningen

Parameter	BAT-AEL
TVOC	1–10 g/ton producerad EO ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL uttrycks som ett medelvärde av värden som erhållits under ett år.

⁽²⁾ Vid betydande halter av metan i utsläppet subtraheras metan som övervakas enligt EN ISO 25140 eller EN ISO 25139 från resultatet.

⁽³⁾ Producerad EO definieras som den mängd som producerats för försäljning och som intermediär.

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 2.

BAT 52: BAT för att begränsa utsläpp av EO till luft är att använda våtskrubning för avgasflöden som innehåller EO.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.1 för beskrivningen av våtskrubning. Skrubbing med vatten för att avlägsna EO från avgasflöden före direkt utsläpp eller vidare rening av organiska föreningar.

BAT 53: BAT för att förebygga eller begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft från kylning av EO-absorptionsmedlet i EO-återvinningsenheten är att använda en av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Indirekt kylning	Använd indirekta kylsystem (med värmeväxlare) i stället för öppna kylsystem	Endast tillämpligt på nya delanläggningar eller betydande förbättringar av delanläggningar
b.	Fullständigt avlägsnande av EO genom strippning	Upprätthåll lämpliga driftsförhållanden och använd online-övervakning av EO-strippern för att säkerställa att all EO har strippats bort, samt tillhandahåll lämpliga skyddssystem för att undvika EO-utsläpp under andra förhållanden än normala driftsförhållanden	Endast tillämpligt om teknik a inte kan tillämpas

6.3 Utsläpp till vatten

BAT 54: BAT för att begränsa avloppsvattenvolymen och det organiska innehållet i utsläpp från reningen av produkten till avloppsvattenrening är att använda en eller båda av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Användning av avblödning från EO-anläggningen i EG-anläggningen	Avblödningsflödena från EO-anläggningen leds till EG-processen och släpps inte ut som avloppsvatten. I vilken utsträckning avblödningen kan återanvändas i EG-processen beror på kvalitetsöverväganden för EG-produkten	Allmänt tillämpligt
b.	Destillation	Destillation är en teknik som används för separation av föreningar med olika kokpunkt genom partiell förångning och återkondensering. Tekniken används i EO- och EG-anläggningar för koncentration av vattenflöden för att återvinna glykoler eller göra det möjligt att bortskaffa dem (t.ex. genom förbränning i stället för utsläpp som avloppsvatten), och för att möjliggöra partiell återanvändning/återvinning av vatten.	Endast tillämpligt på nya delanläggningar eller betydande förbättringar av delanläggningar

6.4 Restprodukter

BAT 55: BAT för att begränsa mängden organiskt avfall som bortskaffas från EO- och EG-anläggningen är att använda en kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Optimering av hydrolysreaktionen	Optimering av förhållandet mellan vatten och EO för att både minska samproduktionen av tyngre glykoler och undvika alltför stor energiåtgång vid avvattningen av glykoler. Det optimala förhållandet beror på produktionsmålen för di- och trietylglykol	Allmänt tillämpligt
b.	Isolering av biprodukter vid EO-anläggningar för användning	Vid EO-anläggningar destilleras den koncentrerade organiska fraktion som erhålls efter avvattningen av avloppsflödet från EO-återvinningen för att producera värdefulla kortkedjiga glykoler och en tyngre restprodukt	Endast tillämpligt på nya delanläggningar eller betydande förbättringar av delanläggningar
c.	Isolering av biprodukter vid EG-anläggningar för användning	Vid EG-anläggningar kan den mer långkedjiga glykolfraktionen antingen användas som den är eller fraktioneras ytterligare för att ge värdefulla glykoler	Allmänt tillämpligt

7. BAT-SLUTSATSER FÖR FENOLPRODUKTION

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller för produktion av fenol från isopropylbensen och gäller utöver de allmänna BAT-slutsatserna i avsnitt 1.

7.1.1 Utsläpp till luft

BAT 56: BAT för att återvinna råvaror och begränsa det organiska innehållet i utsläpp till den slutliga avgasreningen från oxidationsenheten för isopropylbensen är att använda en kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
Processintegrerade tekniker			
a.	Tekniker för att minska inblandning av vätskor	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
Tekniker för återvinning av organiskt material för återanvändning			
b.	Kondensation	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
c.	Adsorption (regenerativ)	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt

BAT 57: BAT för att begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft är att använda teknik d som anges nedan för avgaser från oxidationsenheten för isopropylbensen. För andra enskilda eller kombinerade avgasflöden är BAT att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Led avgasflödet till en förbränningsenhet	Se BAT 9	Endast tillämpligt om det finns användning för avgaserna som gasformigt bränsle
b.	Adsorption	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
c.	Efterförbrännare	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
d.	Regenerativ efterförbrännare (RTO)	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt

Tabell 7.1

BAT-AEL för utsläpp av TVOC och bensen till luft vid produktion av fenol

Parameter	Källa	BAT-AEL (dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden) (mg/Nm ³ , ingen korrigering för syrgasinnehåll)	Villkor
Bensen	Oxidationsenheten för isopropylbensen	< 1	BAT-AEL gäller om utsläppet överstiger 1 g/h
TVOC		5–30	—

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 2.

7.2 Utsläpp till vatten

BAT 58: BAT för att begränsa utsläpp till vatten av organiska peroxider från oxidationsenheten och, om nödvändigt, att skydda biologiska avloppsreningsanläggningar nedströms, är att förbehandla avloppsvatten som innehåller organiska peroxider med hjälp av hydrolys innan det förenas med andra avloppsflöden och släpps till den slutliga biologiska behandlingen.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.2 för beskrivningen av hydrolys. Avloppsvatten (huvudsakligen från kondensorerna och regenerationen av adsorptionsmedel efter fassetparationen) behandlas termiskt (vid temperaturer över 100 °C och högt pH-värde) eller katalytiskt för att sönderdela organiska peroxider till icke-ekotoxiska föreningar som lättare kan bytas ned biologiskt.

Tabell 7.2

BAT-AEPL för organiska peroxider vid utloppet från enheten för sönderdelning av peroxider

Parameter	BAT-AEPL (medelvärde från minst tre stickprovsmätningar tagna med minst en halvtimmes mellanrum)	Motsvarande övervakning
Total mängd organiska peroxider, uttryckt som kumenhydroperoxid	< 100 mg/l	EN-standard saknas. Den lägsta övervakningsfrekvensen är en gång per dag, vilket kan minskas till fyra gånger per år om det genom kontroll av processparametrarna (t.ex. pH, temperatur och uppehållstid) kan visas att hydrolysen är tillräckligt effektiv

BAT 59: BAT för att begränsa organiskt innehåll i utsläpp från spaltningssenheter och destillationsenheter till vidare avloppsvattenrening är att återvinna fenol och andra organiska föreningar (t.ex. aceton) genom extraktion följt av strippning.

Beskrivning:

Återvinning av fenol från fenolhaltiga avloppsströmmar genom ändring av pH-värdet till < 7 , följt av extraktion med ett lämpligt lösningsmedel och strippning av avloppsvattnet för att avlägsna kvarvarande lösningsmedel och andra lågkokande föreningar (t.ex. aceton). Se avsnitt 12.2 för beskrivningen av behandlingsteknikerna.

7.3 Restprodukter

BAT 60: BAT för att förebygga eller begränsa mängden tjära som bortskaffas från fenolreningen är att använda en eller båda av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Materialåtervinning (t.ex. genom destillering eller krackning)	Se BAT 17c. Använd destillation för att återvinna kumen, α -metylstyren fenol etc.	Allmänt tillämpligt
b.	Användning av tjära som bränsle	Se BAT 17e	Allmänt tillämpligt

8. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV ETANOLAMINER

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i avsnitt 1.

8.1 Utsläpp till luft

BAT 61: BAT för att begränsa utsläpp av ammoniak till luft och begränsa förbrukningen av ammoniak vid produktionsprocessen för vattenhaltiga etanolaminer är att använda flerstegssystem för våtskrubbning.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.1 för beskrivningen av våtskrubbning. Oreagerad ammoniak återvinns från avgaserna från ammoniakstrippern och även från indunstningsenheten genom våtskrubbning i minst två steg, följt av återföring av ammoniaken till processen.

8.2 Utsläpp till vatten

BAT 62: BAT för att förebygga eller begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft och utsläpp till vatten av organiska ämnen från vakuumsystemen är att använda en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Vattenlös vakuumbildning	Användning av torra pumpar, t.ex. displacementpumpar	Tillämpligheten för befintliga delanläggningar kan begränsas av utformning och/eller driftsmässiga hinder
b.	Användning av vätskeringsvakuumpumpar med återcirkulering av ringvattnet	Vattnet som används som tätningssvätska i pumpen återcirkuleras till pumphuset via en sluten krets med endast små avblödningar, så att uppkomsten av avloppsvatten minimeras	Endast tillämpligt om teknik a inte kan tillämpas. Gäller ej för destillation av trietanolamin

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
c.	Återanvändning av vattenflöden från vakuumsystem i processen	Återför vattenflöden från vätskeringsvakuumpumpar eller ångejektorer till processen för återvinning av organiskt material och återanvändning av vattnet. I vilken utsträckning vattnet kan återanvändas i processen begränsas av processens vattenbehov	Endast tillämpligt om teknik a inte kan tillämpas
d.	Kondensation av organiska föreningar (aminer) uppströms från vakuumsystemen	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt

8.3 Råvaruförbrukning

BAT 63: BAT för effektiv användning av etenoxid är att använda en kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Användning av överskott av ammoniak	Att upprätthålla en hög ammoniakhalt i reaktionsblandningen är ett effektivt sätt att säkerställa att all etenoxid omvandlas till produkter	Allmänt tillämpligt
b.	Optimering av vatteninnehållet i reaktionen	Vatten används för att påskynda huvudreaktionerna utan att ändra fördelningen mellan produkter och utan betydande sidoreaktioner med omvandling av etenoxid till glykoler	Endast tillämpligt på vattenprocessen
c.	Optimera driftsförhållandena för processen	Fastställ och upprätthåll optimala driftsförhållanden (t.ex. temperatur, tryck och uppehållstid) för att maximera omvandlingen av etenoxid till önskad blandning av mono-, di- och trietanolaminer	Allmänt tillämpligt

9. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV TOLUENDIISOCYANAT (TDI) OCH METYLENDIFENYLDIISOCYANAT (MDI)

BAT-slutsatserna i detta avsnitt omfattar produktion av

- dinitrotoluen (DNT) från toluen,
- toluendiamin (TDA) från DNT,
- TDI från TDA,
- metylendianilin (MDA) från anilin,
- MDI från MDA,

och gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i avsnitt 1.

9.1 Utsläpp till luft

BAT 64: BAT för att begränsa innehållet av organiska föreningar, NO_x, NO_x-prekursorer och SO_x i utsläpp till den slutliga avgasreningen (se BAT 66) från DNT-, TDA- och MDA-anläggningar är att använda en kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Kondensation	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
b.	Våtskrubbing	Se avsnitt 12.1. I många fall förbättras skrubbingens effektivitet av den kemiska reaktionen hos den absorberade föroreningen (partiell oxidation av NO _x med återvinning av salpetersyra, avlägsnande av syror med lutlösning, avlägsnande av aminer med syralösningar, och reaktion av anilin med formaldehyd i lutlösning)	
c.	Termisk reduktion	Se avsnitt 12.1	Tillämpligheten för befintliga enheter kan begränsas av tillgängligt utrymme
d.	Katalytisk reduktion	Se avsnitt 12.1	

BAT 65: BAT för att begränsa innehållet av HCl och fosgen i utsläpp till den slutliga avgasreningen och för att öka resurseffektiviteten är att återvinna HCl och fosgen från avgasflödena från processer vid TDI- och/eller MDI-anläggningar genom att använda en lämplig kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Absorption av HCl genom våtskrubbing	Se BAT 8d	Allmänt tillämpligt
b.	Absorption av fosgen genom skrubbing	Se avsnitt 12.1 Överskottet av fosgen absorberas med hjälp av ett organiskt lösningsmedel och återförs till processen	Allmänt tillämpligt
c.	HCl-/fosgen-kondensation	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt

BAT 66: BAT för att begränsa utsläpp till luft av organiska föreningar (inklusive klorerade organiska föreningar), HCl och klorgas är att behandla kombinerade avgasflöden med en efterförbrännare följt av lutskrubbing.

Beskrivning:

De enskilda avgasflödena från DNT-, TDA-, TDI-, MDA- och MDI-anläggningar kombineras för behandling till ett eller flera avgasflöden. (Se avsnitt 12.1 för beskrivningarna av termisk oxidation och skrubbing.) I stället för en efterförbrännare kan en förbränningsugn användas för kombinerad behandling av flytande avfall och avgaser. Lutskrubbing är våtskrubbing med tillsats av lut för förbättrad effektivitet i avlägsnandet av HCl och klorgas.

Tabell 9.1

BAT-AEL för utsläpp av TVOC, koltetraklorid, Cl₂, HCl och PCDD/F till luft från TDI-/MDI-processen

Parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³ , ingen korrigering för syrgasinnehåll)
TVOC	1–5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Koltetraklorid	≤ 0,5 g/ton producerad MDI ⁽³⁾ ≤ 0,7 g/ton producerad TDI ⁽³⁾

Parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³ , ingen korrigering för syrgasinnehåll)
Cl ₂	< 1 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾
HCl	2–10 ⁽²⁾
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³ ⁽²⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL gäller endast kombinerade avgasflöden med flödeshastigheter på > 1 000 Nm³/h.

⁽²⁾ BAT-AEL uttrycks som dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden.

⁽³⁾ BAT-AEL uttrycks som ett genomsnitt av värden som erhållits under ett år. Producerad TDI och/eller MDI avser produkten utan restprodukter, i den betydelse som avses i fastställandet av delanläggningens kapacitet.

⁽⁴⁾ Vid NO_x-värden över 100 mg/Nm³ i provet kan BAT-AEL vara högre och uppgå till 3 mg/Nm³ till följd av analytisk interferens.

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 2.

BAT 67: BAT för att begränsa utsläpp till luft av PCDD/F från en efterförbrännare (se avsnitt 12.1) som behandlar processavgasflöden med innehåll av klorgas och/eller klorföreningar är att använda teknik a, om nödvändigt följt av teknik b, som anges nedan.

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
a.	Snabbkylning	Snabb kylning av avgaser för att förebygga de novo-syntes av PCDD/F	Allmänt tillämpligt
b.	Insprutning av aktivt kol	Avlägsnande av PCDD/F genom adsorption till aktivt kol som sprutas in i avgaserna, följt av stoftrening	

BAT-relaterade utsläppsnivåer (BAT-AEL): Se Table 9.1.

9.2 Utsläpp till vatten

BAT 68: BAT är att övervaka utsläpp till vatten med minst den frekvens som anges nedan och i enlighet med EN-standarder. Om EN-standarder saknas är BAT att använda ISO-standarder, nationella standarder eller andra internationella standarder som säkerställer att uppgifterna är av likvärdig vetenskaplig kvalitet.

Ämne/Parameter	Delanläggning	Provtagningspunkt	Standard(er)	Lägsta övervakningsfrekvens	Övervakning i samband med
TOC	DNT-anläggning	Utloppet från förbehandlingsenheten	EN 1484	En gång i veckan ⁽¹⁾	BAT 70
	MDI- och/eller TDI-anläggning	Utloppet från delanläggningen		En gång i månaden	BAT 72
Anilin	MDA-anläggning	Utloppet från den slutliga avloppsvattenreningen	EN-standard saknas	En gång i månaden	BAT 14
Klorerade lösningsmedel	MDI- och/eller TDI-anläggning		Flera olika EN-standarder finns (t.ex. EN ISO 15680)		BAT 14

⁽¹⁾ Vid icke-kontinuerliga utsläpp av avloppsvatten är lägsta övervakningsfrekvens en gång per utsläpp.

BAT 69: BAT för att begränsa innehållet av nitriter, nitrater och organiska föreningar i utsläpp från DNT-anläggningen till avloppsvattenrening är att återvinna råvaror, minska avloppsvattenvolymen och återanvända vatten genom att använda en lämplig kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Användning av högkoncentrerad salpetersyra	Använd högkoncentrerad HNO_3 (t.ex. ca 99-procentig) för att öka effektiviteten i processen och begränsa avloppsvattenvolymen och innehållet av föroreningar	Tillämpligheten för befintliga enheter kan begränsas av utformning och/eller driftsmässiga hinder
b.	Optimerad regeneration och återvinning av använd syra	Utför regenerationen av syra som använts i nitreringsreaktionen så att även vatten och det organiska innehållet återvinns för återanvändning genom att använda en lämplig kombination av indunstning/destillation, strippning och kondensation	Tillämpligheten för befintliga enheter kan begränsas av utformningen och/eller driftsmässiga hinder
c.	Återanvändning av processvatten för att tvätta DNT	Återanvänd processvatten från återvinningsenheten för använd syra och nitreringsenheten för att tvätta DNT	Tillämpligheten för befintliga enheter kan begränsas av utformningen och/eller driftsmässiga hinder
d.	Återanvändning av vatten från det första tvättningssteget i processen	Salpeter- och svavelsyra extraheras från den organiska fasen med hjälp av vatten. Det surgjorda vattnet återförs till processen för direkt återanvändning eller för vidare behandling för att återvinna material	Allmänt tillämpligt
e.	Återanvändning och återcirkulering av vatten	Återanvänd vatten från tvättning, sköljning och rengöring av utrustning t.ex. i flerstegstvättningen i den organiska fasens motströmsflöde	Allmänt tillämpligt

BAT-relaterad avloppsvattenvolym: Se Table 9.2.

BAT 70: BAT för att begränsa innehållet av biologiskt svårnedbrytbara organiska föreningar i utsläpp från DNT-anläggningen till vidare avloppsvattenrening är att förbehandla avloppsvattnet med hjälp av en eller båda av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Extraktion	Se avsnitt 12.2	Allmänt tillämpligt
b.	Kemisk oxidation	Se avsnitt 12.2	

Tabell 9.2

BAT-AEPL för utsläpp från DNT-anläggningen vid utloppet av förbehandlingsenheten till vidare avloppsvattenrening

Parameter	BAT-AEPL (medelvärde av värden som erhållits under en månad)
TOC	< 1 kg/ton producerad DNT
Specifik avloppsvattenvolym	< 1 m ³ /ton producerad DNT

Motsvarande övervakning för TOC beskrivs i BAT 68.

BAT 71: BAT för att begränsa uppkomsten av avloppsvatten och det organiska innehållet i utsläpp från TDA-anläggningen till avloppsvattenrening är att använda en kombination av teknikerna a, b och c, och att sedan använda teknik d, som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Indunstning	Se avsnitt 12.2	Allmänt tillämpligt
b.	Strippning	Se avsnitt 12.2	
c.	Extraktion	Se avsnitt 12.2	
d.	Återanvändning av vatten	Återanvändning av vatten (t.ex. från kondensat eller skrubbnings) i processen eller i andra processer (t.ex. i en DNT-anläggning). Återanvändningen av vatten i befintliga delanläggningar kan begränsas av tekniska hinder	Allmänt tillämpligt

Tabell 9.3

BAT-AEPL för utsläpp från TDA-anläggningen till avloppsvattenrening

Parameter	BAT-AEPL (medelvärde av värden som erhållits under en månad)
Specifik avloppsvattenvolym	< 1 m ³ /ton producerad TDA

BAT 72: BAT för att förebygga eller begränsa det organiska innehållet i utsläpp från MDI- och/eller TDI-anläggningar till slutlig avloppsvattenrening är att återvinna lösningsmedel och återanvända vatten genom att optimera delanläggningens utformning och drift.

Tabell 9.4

BAT-AEPL för utsläpp till avloppsvattenrening från en TDI- eller MDI-anläggning

Parameter	BAT-AEPL (genomsnitt för värden som erhållits under ett år)
TOC	< 0,5 kg/ton av produkten (TDI eller MDI) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ BAT-AEPL avser produkten utan restprodukter, i den betydelse som avses i fastställandet av delanläggningens kapacitet.

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 68.

BAT 73: BAT för att begränsa det organiska innehållet i utsläpp från en MDA-anläggning till vidare avloppsvattenrening är att återvinna organiskt material med hjälp av en eller flera av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Indunstning	Se avsnitt 12.2. Används för att underlätta extraktion (se teknik b)	Allmänt tillämpligt
b.	Extraktion	Se avsnitt 12.2. Används för att återvinna/avlägsna MDA	Allmänt tillämpligt
c.	Ångstrippning	Se avsnitt 12.2. Används för att återvinna/avlägsna anilin och metanol	I fråga om metanol beror tillämpligheten på bedömningen av andra alternativ i strategin för hantering och behandling av avloppsvatten
d.	Destillation	Se avsnitt 12.2. Används för att återvinna/avlägsna anilin och metanol	

9.3 Restprodukter

BAT 74: BAT för att begränsa mängden organiska restprodukter som bortskaffas från TDI-anläggningen är att använda en kombination av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
<i>Tekniker som förebygger eller begränsar uppkomst av avfall</i>			
a.	Minimering av bildandet av högkokande restprodukter i destillationssystem	Se BAT 17b	Endast tillämpligt på nya destillationenheter och betydande förbättringar av delanläggningar
<i>Tekniker för återvinning av organiskt material för återanvändning eller materialåtervinning</i>			
b.	Ökad återvinning av TDI genom indunstning eller ytterligare destillation	Restprodukter från destillation behandlas ytterligare för att återvinna största möjliga mängd av deras TDI-innehåll, t.ex. med hjälp av en tunnfilmsindunstare eller andra enheter för kortvägsdestillation följt av en tork	Endast tillämpligt på nya destillationenheter och betydande förbättringar av delanläggningar
c.	Återvinning av TDA genom kemisk reaktion	Tjärar behandlas för att återvinna TDA genom kemisk reaktion (t.ex. hydrolys)	Endast tillämpligt på nya delanläggningar eller betydande förbättringar av delanläggningar

10. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV ETYLENDIKLORID OCH VINYLKLORIDMONOMER

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i avsnitt 1.

10.1 **Utsläpp till luft**10.1.1 *BAT-AEL för utsläpp till luft från en krackningsugn för EDC*

Tabell 10.1

BAT-AEL för utsläpp till luft av NO_x från en krackningsugn för EDC

Parameter	BAT-AEL ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ (dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden) (mg/Nm ³ vid 3 volymprocent O ₂)
NO _x	50–100

⁽¹⁾ Om rökgaserna från två eller flera ugnar släpps ut via en gemensam skorsten gäller BAT-AEL för det kombinerade utsläppet från skorstenen.

⁽²⁾ BAT-AEL gäller inte under avkoksning.

⁽³⁾ Ingen BAT-AEL gäller för CO. Som en indikering är utsläppsnivån för CO normalt 5–35 mg/Nm³, uttryckt som dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden.

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 1.

10.1.2 *Tekniker och BAT-AEL för utsläpp till luft från andra källor*

BAT 75: BAT för att begränsa det organiska innehållet i utsläpp till den slutliga avgasreningen och för att begränsa förbrukningen av råvaror är att använda samtliga tekniker som anges nedan.

Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
--------	-------------	---------------

Processintegrerade tekniker

a.	Kontroll av råvarukvalitet	Kontrollera råvarukvaliteten för att minimera bildandet av restprodukter (t.ex. innehåll av propan och acetylen i eten, innehåll av brom i klorgas, innehåll av acetylen i väteklorid)	Allmänt tillämpligt
b.	Användning av syrgas i stället för luft för oxiklorering		Endast tillämpligt på nya oxikloreringsanläggningar eller betydande förbättringar av oxikloreringsanläggningar

Tekniker för återvinning av organiskt material

c.	Kondensation med kallvatten eller kylmedel	Använd kondensation (se avsnitt 12.1) med kallvatten eller kylmedel som ammoniak eller propen för att återvinna organiska föreningar från enskilda avgasflöden innan de leds till slutbehandling	Allmänt tillämpligt
----	--	--	---------------------

BAT 76: BAT för att begränsa utsläpp till luft av organiska föreningar (inklusive halogenerade föreningar), HCl och Cl₂ är att behandla de kombinerade avgasflödena från produktion av EDC och/eller VCM med en efterförbrännare följt av våtskrubning i två steg.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.1 för beskrivningen av efterförbrännare, våtskrubning och lutskrubning. Termisk oxidation kan utföras i en delanläggning för förbränning av flytande avfall. I detta fall överstiger oxidationstemperaturen 1 100 °C, uppehållstiden är minst 2 sekunder, och avgaserna kyls snabbt för att förebygga de novo-syntes av PCDD/F.

Skrubning utförs i två steg: våtskrubning med vatten och, vanligtvis, återvinning av saltsyra, följt av våtskrubning med lut.

Tabell 10.2

BAT-AEL för utsläpp av TVOC, summan av EDC och VCM, Cl₂, HCl och PCDD/F till luft från produktion av EDC/VCM

Parameter	BAT-AEL (dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden) (mg/Nm ³ vid 11 volymprocent O ₂)
TVOC	0,5–5
Summa av EDC och VCM	< 1
Cl ₂	< 1–4
HCl	2–10
PCDD/F	0,025–0,08 ng I-TEQ/Nm ³

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 2.

BAT 77: BAT för att begränsa utsläpp till luft av PCDD/F från en efterförbrännare (se avsnitt 12.1) som behandlar processavgasflöden med innehåll av klorgas och/eller klorföreningar är att använda teknik a, om nödvändigt följt av teknik b, som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Snabbkylning	Snabb kylning av avgaser för att förebygga de novo-syntes av PCDD/F	Allmänt tillämpligt
b.	Insprutning av aktivt kol	Avlägsnande av PCDD/F genom adsorption till aktivt kol som sprutas in i avgaserna, följt av stoftrening	

BAT-relaterade utsläppsnivåer (BAT-AEL): Se Table 10.2.

BAT 78: BAT för att begränsa utsläpp till luft av stoft och CO vid avkoksning av krackningsrören är att använda en av teknikerna för att minska avkokningsfrekvensen och en eller flera av de reningstekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
Tekniker för att minska avkokningsfrekvensen			
a.	Optimering av termisk avkoksning	Optimering av driftsförhållanden, dvs. luftflöde, temperatur och ånginnehåll genom hela avkokningscykeln för att maximera avlägsnandet av koks	Allmänt tillämpligt

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
b.	Optimering av mekanisk avkoksning	Optimera mekanisk avkoksning (t.ex. med sand) för att maximera avlägsnandet av koks som stoft	Allmänt tillämpligt

Reningstekniker

c.	Våt stoftskrubbing	Se avsnitt 12.1	Endast tillämpligt på termisk avkoksning
d.	Cyklon	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
e.	Textilfilter	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt

10.2 Utsläpp till vatten

BAT 79: BAT är att övervaka utsläpp till vatten med minst den frekvens som anges nedan och i enlighet med EN-standarder. Om EN-standarder saknas är BAT att använda ISO-standarder, nationella standarder eller andra internationella standarder som säkerställer att uppgifterna är av likvärdig vetenskaplig kvalitet.

Ämne/Parameter	Delanläggning	Provtagningspunkt	Standard(er)	Lägsta övervakningsfrekvens	Övervakning i samband med
EDC	Alla delanläggningar	Utloppet från avloppsvattenstrippern	EN ISO 10301	En gång per dag	BAT 80
VCM					
Koppar	Oxikloreringsanläggning som använder fluidiserad bädd	Utloppet från förbehandlingen för avlägsnande av fasta ämnen	Flera olika EN-standarder finns, t.ex EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294–2	En gång per dag ⁽¹⁾	BAT 81
PCDD/F			EN-standard saknas	En gång var tredje månad	
Totalt suspenderat material (TSS)			EN 872	En gång per dag ⁽¹⁾	
Koppar	Oxikloreringsanläggning som använder fluidiserad bädd	Utloppet från den slutliga avloppsvattenreningen	Flera olika EN-standarder finns, t.ex. EN ISO 11885, EN ISO 15586, EN ISO 17294–2	En gång i månaden	BAT 14 och BAT 81
EDC	Alla delanläggningar		EN ISO 10301	En gång i månaden	BAT 14 och BAT 80
PCDD/F			EN-standard saknas	En gång var tredje månad	BAT 14 och BAT 81

⁽¹⁾ Den lägsta övervakningsfrekvensen kan minskas till en gång i månaden om det genom frekvent övervakning av andra parametrar (t.ex. kontinuerlig mätning av grumligheten) kontrolleras att fasta ämnen och koppar avlägsnas tillräckligt effektivt.

BAT 80: BAT för att begränsa innehållet av klorföreningar i utsläpp till vidare avloppsvattenrening och för att begränsa utsläpp till luft från system för uppsamling och behandling av avloppsvatten, är att använda hydrolys och strippning så nära källan som möjligt.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.2 för beskrivningen av hydrolys och strippning. Hydrolys utförs vid ett alkaliskt pH-värde för att sönderdela kloralhydrat från oxikloreringsprocessen. Resultatet är bildning av kloroform, som sedan avlägsnas genom strippning, tillsammans med EDC och VCM.

Miljöprestandanivåer som motsvarar BAT (BAT-AEPL): Se Table 10.3.

Miljöprestandanivåer som motsvarar BAT (BAT-AEPL) för direkta utsläpp till en vattenrecipient vid utloppet från slutbehandlingen: Se Table 10.5.

Tabell 10.3

BAT-AEPL för klorerade organiska föreningar i avloppsvatten vid utloppet av en avloppsvattenstripper

Parameter	BAT-AEPL (medelvärde av värden som erhållits under en månad) ⁽¹⁾
EDC	0,1–0,4 mg/l
VCM	< 0,05 mg/l

⁽¹⁾ Medelvärdet av värden som erhållits under en månad beräknas på medelvärdet av de värden som erhållits varje dag (minst tre stickprovsmätningar tagna med minst en halvtimmes mellanrum).

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 79.

BAT 81: BAT för att begränsa utsläpp till vatten av PCDD/F och koppar från oxikloreringsprocessen är att använda teknik a eller, som ett alternativ, teknik b tillsammans med en lämplig kombination av teknikerna c, d och e, som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
Processintegrerade tekniker			
a.	Oxiklorering med fast bädd	Utformning av oxikloreringsreaktionen: i fastbäddsreaktorn begränsas inträngningen av katalysatorpartiklar i utloppet överst i reaktorn	Gäller ej befintliga delanläggningar med fluidiserad bädd
b.	Cyklon eller torrfiltreringssystem för katalysatorer	En cyklon eller ett torrfiltreringssystem för katalysatorer begränsar förlusten av katalysatorer från reaktorn och därmed också överföring av dem till avloppsvatten	Endast tillämpligt på delanläggningar med fluidiserad bädd
Förbehandling av avloppsvatten			
c.	Kemisk utfällning	Se avsnitt 12.2. Kemisk utfällning används för att avlägsna löst koppar	Endast tillämpligt på delanläggningar med fluidiserad bädd
d.	Koagulering och flockning	Se avsnitt 12.2	Endast tillämpligt på delanläggningar med fluidiserad bädd
e.	Membranfiltrering (mikro- och ultrafiltrering)	Se avsnitt 12.2	Endast tillämpligt på delanläggningar med fluidiserad bädd

Tabell 10.4

BAT-AEPL för utsläpp till vatten från produktion av EDC genom oxiklorering vid utloppet från förbehandlingen för att avlägsna fasta ämnen vid delanläggningar med fluidiserad bädd

Parameter	BAT-AEPL (genomsnitt för värden som erhållits under ett år)
Koppar	0,4–0,6 mg/l
PCDD/F	< 0,8 ng I-TEQ/l
Totalt suspenderat material (TSS)	10–30 mg/l

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 79.

Tabell 10.5

BAT-AEL för direkt utsläpp av koppar, EDC och PCDD/F till en vattenrecipient från EDC-produktion

Parameter	BAT-AEL (genomsnitt för värden som erhållits under ett år)
Koppar	0,04–0,2 g/ton EDC producerad genom oxiklorering ⁽¹⁾
EDC	0,01–0,05 g/ton renad EDC ⁽²⁾ ⁽³⁾
PCDD/F	0,1– 0,3 µg I-TEQ/ton EDC producerad genom oxiklorering

⁽¹⁾ Den nedre änden av intervallet nås vid användning av fast bädd

⁽²⁾ Medelvärde av värden som erhållits under ett år beräknas på medelvärdet av de värden som erhållits varje dag (minst tre stickprovsmätningar tagna med minst en halvtimmes mellanrum).

⁽³⁾ Renad EDC är summan av EDC som producerats genom oxiklorering och/eller direkt klorering och av EDC som återförts för rening från produktion av VCM.

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 79.

10.3 Energieffektivitet

BAT 82: BAT för att använda energi effektivt är att använda en kokareaktor för direkt klorering av eten.

Beskrivning:

Reaktionen i kokareaktorsystemet för direkt klorering av eten utförs vanligtvis vid en temperatur mellan under 85 °C och 200 °C. Till skillnad från lågtemperatursprocessen möjliggör det en effektiv återvinning och återanvändning av reaktionsvärmen (t.ex. för destillation av EDC).

Tillämplighet:

Endast tillämpligt på nya delanläggningar för direkt klorering.

BAT 83: BAT för att begränsa energiförbrukningen hos krackningsugnar för EDC är att använda acceleratorer för den kemiska reaktionen.

Beskrivning:

Acceleratorer, t.ex. klorgas eller andra typer av ämnen som bildar radikaler, används för att förbättra krackningsreaktionen och minska reaktionstemperaturen, och därmed den värmetillförsel som krävs. Acceleratorer kan bildas i själva processen eller tillföras.

10.4 Restprodukter

BAT 84: BAT för att begränsa mängden koks som bortskaffas från VCM-anläggningar är att använda en kombination av de tekniker som anges nedan.

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
a.	Användning av acceleratorer i krackning	Se BAT 83	Allmänt tillämpligt
b.	Snabbkylning av gasflödet från EDC-krackning	Gasflödet från EDC-krackning kyls genom direktkontakt med kall EDC i ett torn för att begränsa koks bildning. I vissa fall kyls flödet genom värmeväxling med ett kallt flytande EDC-flöde före kylning	Allmänt tillämpligt
c.	Förindunstning av EDC-flöde	Koks bildning begränsas genom indunstning av EDC uppströms från reaktorn för att avlägsna högkokande koksprekursorer	Endast tillämpligt på nya delanläggningar eller betydande förbättringar av delanläggningar
d.	Plattbrännare	En typ av brännare i ugnen som begränsar förekomsten av heta zoner (hot spots) i krackningsrören	Endast tillämpligt på nya ugnar eller betydande förbättringar av delanläggningar

BAT 85: BAT för att begränsa mängden farligt avfall som bortskaffas och för att öka resurseffektiviteten är att använda samtliga tekniker som anges nedan.

	Teknik	Beskrivning	Tillämplighet
a.	Hydrogenering av acetylen	HCl bildas i krackningsreaktionen och återvinns genom destillation. Hydrogenering av den HCl som finns i detta HCl-flöde utförs för att begränsa bildandet av oönskade föreningar under oxikloreringen. Acetylenvärden under 50 ppmv vid utloppet från hydrogeneringsenheten rekommenderas	Endast tillämpligt på nya delanläggningar eller betydande förbättringar av delanläggningar
b.	Återvinning och återanvändning av HCl från förbränning av flytande avfall	HCl återvinns från förbränningsavgaserna genom våtskrubning med vatten eller utspädd HCl (se avsnitt 12.1) och återanvänds (t.ex. i oxikloreringsanläggningen)	Allmänt tillämpligt
c.	Isolering av klorföreningar för användning	Isolering och, vid behov, rening av biprodukter för användning (t.ex. etylklorid och/eller 1,1,2-trikloreten, det senare för produktion av 1,1-dikloreten)	Endast tillämpligt på nya destillationsenheter eller betydande förbättringar av delanläggningar Tillämpligheten kan begränsas av brist på användningsområden för dessa föreningar

11. BAT-SLUTSATSER FÖR PRODUKTION AV VÄTEPEROXID

BAT-slutsatserna i detta avsnitt gäller utöver de allmänna BAT-slutsatser som anges i avsnitt 1.

11.1 Utsläpp till luft

BAT 86: BAT för att återvinna lösningsmedel och begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft från alla andra enheter än hydrogeneringsenheten är att använda en lämplig kombination av de tekniker som anges nedan. Om luft används i oxidationsenheten omfattar detta åtminstone teknik d. Om ren syrgas används i oxidationsenheten omfattar detta åtminstone teknik b med användning av kallvatten.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
Processintegrerade tekniker			
a.	Optimering av oxidationsprocessen	Optimering av processen inbegriper förhöjt oxidationstryck och minskad oxidationstemperatur för att begränsa koncentrationen av lösningsmedelsångor i processavgaserna	Endast tillämpligt på nya oxidationsenheter eller betydande förbättringar av delanläggningar
b.	Tekniker för att begränsa inblandningen av fasta ämnen och/eller vätskor	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
Tekniker för att återvinna lösningsmedel för återanvändning			
c.	Kondensation	Se avsnitt 12.1	Allmänt tillämpligt
d.	Adsorption (regenerativ)	Se avsnitt 12.1	Gäller ej processavgaser från oxidation med ren syrgas

Tabell 11.1

BAT-AEL för utsläpp av TVOC till luft från oxidationsenheten

Parameter	BAT-AEL ⁽¹⁾ (dygnsmedelvärde eller medelvärde under provtagningsperioden) ⁽²⁾ (ingen korrigering för syrgasinnehåll)
TVOC	5–25 mg/Nm ³ ⁽³⁾

⁽¹⁾ BAT-AEL gäller inte vid lägre utsläpp än 150 g/h.

⁽²⁾ Om adsorption används är provtagningsperioden representativ för en fullständig adsorptionscykel.

⁽³⁾ Vid betydande halter av metan i utsläppet subtraheras metan som övervakas enligt EN ISO 25140 eller EN ISO 25139 från resultatet.

Motsvarande övervakning beskrivs i BAT 2.

BAT 87: BAT för att begränsa utsläpp av organiska föreningar till luft från hydrogeneringsenheten vid uppstart är att använda kondensation och/eller adsorption.

Beskrivning:

Se avsnitt 12.1 för beskrivningen av kondensation och adsorption.

BAT 88: BAT för att förebygga utsläpp av bensen till luft och vatten är att inte använda bensen i arbetslösningen.

11.2 Utsläpp till vatten

BAT 89: BAT för att begränsa avloppsvattenvolymen och det organiska innehållet i utsläpp till avloppsvattenrening är att använda båda de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning	Tillämplighet
a.	Optimerad vätskefasseparation	Separation av organiska faser och vattenfaser med lämplig utformning och drift (t.ex. tillräcklig uppehållstid, detektion och kontroll av fasgränser) för att förebygga inblandning av olöst organiskt material	Allmänt tillämpligt
b.	Återanvändning av vatten	Återanvändning av vatten, t.ex. från rengöring eller vätskefasseparation. I vilken utsträckning vatten kan återanvändas i processen beror på kvalitetsöverväganden för produkten	Allmänt tillämpligt

BAT 90: BAT för att förebygga eller begränsa utsläpp till vatten av biologiskt svårnedbrytbara organiska föreningar är att använda en av de tekniker som anges nedan.

Teknik		Beskrivning
a.	Adsorption	Se avsnitt 12.2. Adsorption utförs innan avloppsvattenflöden leds till den slutliga biologiska behandlingen
b.	Förbränning av avloppsvatten	Se avsnitt 12.2

Tillämplighet:

Endast tillämpligt på de avloppsvattenflöden som innehåller huvuddelen av det organiska innehållet från väteperoxidanolaggningsanläggningen och om minskningen av TOC-innehållet från väteperoxidanolaggningsanläggningen genom biologisk behandling är mindre än 90 %.

12. BESKRIVNING AV TEKNIKER

12.1 Tekniker för rening av avgaser och processavgaser

Teknik	Beskrivning
Adsorption	En teknik för att avlägsna föreningar från ett avgas- eller processavgasflöde genom upptagning på en fast yta (vanligtvis aktivt kol). Adsorption kan vara regenerativ eller icke-regenerativ (se nedan).
Adsorption (icke-regenerativ)	Vid icke-regenerativ adsorption regenereras inte det använda adsorptionsmedlet utan bortskaffas.
Adsorption (regenerativ)	Adsorption där adsorbatet sedan desorberas med t.ex. ånga (ofta på platsen) för återanvändning eller bortskaffande, och adsorptionsmedlet återanvänds. För kontinuerlig drift används vanligen fler än två adsorptionsmedel parallellt, där ett av dem befinner sig i desorptionsfasen.

Teknik	Beskrivning
Katalytisk oxidationsenhet	Reningsutrustning som oxiderar brännbara föreningar i ett processavgas- eller avgasflöde med luft eller syrgas i en katalysatorbädd. Katalysatorn möjliggör oxidation vid lägre temperaturer och med mindre utrustning jämfört med en efterförbrännare.
Katalytisk reduktion	NO _x reduceras tillsammans med en katalysator och en reduktionsgas. Till skillnad från SCR tillsätts ingen ammoniak och/eller urea.
Lutskrubbing	Avlägsnande av sura föroreningar från ett gasflöde genom skrubbing med en alkalisk lösning.
Keramiskt filter/metallfilter	Keramiskt filtermaterial. Under förhållanden där sura föreningar som HCl, NO _x , SO _x och dioxiner ska avlägsnas förses filtermaterialet med katalysatorer, och insprutning av reagens kan vara nödvändigt. I metallfilter utförs ytfiltreringen med filterelement av sintrad porös metall.
Kondensation	En teknik för att avlägsna ångor av organiska eller oorganiska föreningar från ett processavgas- eller avgasflöde genom att sänka dess temperatur under daggpunkten så att ångorna omvandlas till vätska. Beroende på vilket temperaturintervall som krävs finns olika kondensationsmetoder, t.ex. kylvatten, kallvatten (vanligtvis med temperaturer runt 5 °C) eller kylmedel som ammoniak eller propen.
Cyklon (torr eller våt)	Utrustning för avlägsnande av stoft från ett processavgas- eller avgasflöde genom centrifugalkraft, vanligtvis i en konformad kammare.
Elektrofilter (torrt eller vått)	En anordning för partikelkontroll som använder elektriska krafter för att flytta partiklar som finns inblandade i ett processavgas- eller avgasflöde till uppsamlingsplåtar. De inblandade partiklarna ges en elektrisk laddning när de passerar en korona med gasformiga joner. Hög spänning upprätthålls i elektroder i mitten av flödespassagen och skapar det elektriska fält som tvingar partiklarna mot uppsamlarens väggar.
Textilfilter	Porös vävd eller filtad duk genom vilken gas flödar så att partiklar avlägsnas genom användning av en sikt eller andra mekanismer. Olika former av textilfilter finns, såsom skivor, patroner eller påsar, och flera filterelement kan grupperas ihop i ett filterhus.
Membranseparation	Avgaser komprimeras och passerar genom ett membran som utnyttjar semi-permeabiliteten hos organiska ångor. Det anrikade permeatet kan återvinnas med metoder som kondensation eller adsorption, eller kan renas genom t.ex. katalytisk oxidation. Processen lämpar sig bäst för höga ångkoncentrationer. Ytterligare behandling behövs i de flesta fall för att nå koncentrationsnivåer som är tillräckligt låga för att släppas ut.
Dimfilter	Ofta metalltrådsfilter (droppavskiljare, demister) som vanligtvis består av ett sammanvävt eller sammanknutet syntetiskt eller metalliskt monofilamentmaterial med slumpmässig eller specifik form. Ett dimfilter används som djupbäddsfiltrering, som sker genom filtrets hela djup. Fasta stoftpartiklar stannar kvar i filtret till dess att det är mättat och måste rengöras genom spolning. När dimfiltret används för att fånga upp droppar och/eller aerosoler rengör dessa filtret när de avgår i vätskeform. Det fungerar genom mekanisk sammanstötning och är hastighetsberoende. Dynamiska avskiljare används också ofta som dimfilter.

Teknik	Beskrivning
Regenerativ efterförbrännare (RTO)	Särskild typ av efterförbrännare (se nedan) där det inkommande avgasflödet värms upp då det passerar genom en keramikpackad bädd innan det leds in i förbränningskammaren. De renade heta gaserna leds ut ur förbränningskammaren och passerar då genom en (eller flera) keramikpackad(e) bädd(ar) (som kyls av ett inkommande avgasflöde från en tidigare förbränningscykel). Den återuppvärmda packade bädden startar sedan en ny förbränningscykel genom att förvärma ett nytt inkommande avgasflöde. Den typiska förbränningstemperaturen ligger på 800–1 000 °C.
Skrubbning	Skrubbning eller absorption innebär avlägsnande av föroreningar från ett gasflöde genom kontakt med ett flytande lösningsmedel, ofta vatten (se "Våtskrubbning"). Den kan innehålla en kemisk reaktion (se "Lutskrubbing"). I vissa fall kan föreningarna återvinnas från lösningsmedlet.
Selektiv katalytisk reduktion (SCR)	Reduktion av NO _x till kväve i en katalytisk bädd genom reaktion med ammoniak (i allmänhet tillsatt som vattenlösning) vid en optimal driftstemperatur på ungefär 300–450 °C. Ytterligare lager av katalysatorer kan användas.
Selektiv icke-katalytisk reduktion (SNCR)	Reduktion av NO _x till kväve i en katalytisk bädd genom reaktion med ammoniak eller urea vid hög temperatur. Driftstemperaturfönstret måste upprätthållas på mellan 900 °C och 1 050 °C.
Tekniker för att begränsa inblandningen av fasta ämnen och/eller vätskor	Tekniker som begränsar överföringen av droppar eller partiklar till gasflöden (t.ex. från kemiska processer, kondensorer och destillationskolonner) med hjälp av mekaniska anordningar som sedimentationskammare, dimfilter, cykloner och knockout-trummor.
Efterförbrännare	Reningsutrustning som oxiderar de brännbara föreningarna i ett processavgas- eller avgasflöde genom att värma upp det tillsammans med luft eller syrgas över självantändningspunkten i en förbränningskammare, varpå temperaturen hålls hög tillräckligt länge för att gaserna ska förbrännas fullständigt till koldioxid och vatten.
Termisk reduktion	NO _x reduceras vid förhöjd temperatur tillsammans med en reduktionsgas i en ytterligare förbränningskammare, där oxidationsprocessen äger rum men under förhållanden med begränsad tillgång till/brist på syre. Till skillnad från SNCR tillsätts ingen ammoniak och/eller urea.
Tvåstegs dammfilter	En anordning för filtrering på metallväv. En filterkaka byggs upp i det första filtreringssteget, och själva filtreringen äger rum i det andra steget. Beroende på tryckfallet över filtret växlar systemet mellan de två stegen. En mekanism för att avlägsna det filtrerade stoftet finns integrerad i systemet.
Våtskrubbning	Se "Skrubbning" ovan. Skrubbing där det lösningsmedel som används är vatten eller en vattenlösning, t.ex. lutskrubbing för rening av HCl. Se även "Våt stoftskrubbing".
Våt stoftskrubbing	Se "Våtskrubbning" ovan. Våt stoftskrubbing innebär avskiljning av stoft genom intensiv blandning av inkommande gas med vatten, och kombineras vanligtvis med avlägsnande av grövre partiklar med hjälp av centrifugalkraft. För att åstadkomma detta släpps gasen inuti tangentiellt. Det fasta stoft som avlägsnats samlas på botten av stoftskrubbern.

12.2 **Tekniker för avloppsvattenrening**

Alla de tekniker som anges nedan kan också användas för att rena vattenflöden för att möjliggöra återanvändning/återvinning av vatten. De flesta av dem används även för återvinning av organiska föreningar från processvattenflöden.

Teknik	Beskrivning
Adsorption	Separationsmetod genom vilken föreningar (t.ex. föroreningar) i en vätska (t.ex. avloppsvatten) tas upp på en fast yta (vanligtvis aktivt kol).
Kemisk oxidation	Organiska föreningar oxideras med ozon eller väteperoxid, eventuellt med hjälp av katalysatorer eller UV-strålning, för att omvandlas till mindre farliga föreningar som lättare kan bytas ned biologiskt.
Koagulering och flockning	Koagulering och flockning används för att avskilja suspenderat material från avloppsvatten och utförs ofta i flera steg. Koagulering utförs genom tillsättning av koaguleringsmedel med en laddning som är motsatt den hos det suspenderade materialet. Flockning utförs genom tillsats av polymerer, så att kollisioner mellan mikroflockpartiklar får dem att slås samman till större flockar.
Destillation	Destillation är en teknik för att separera föreningar med olika kokpunkt genom partiell förångning och återkondensering. Destillation av avloppsvatten innebär avlägsnande av lågkokande föroreningar från avloppsvatten genom att omvandla dem till ångfas. Destillation utförs i kolonner med bottenar eller packningsmaterial och en kondensor nedströms.
Extraktion	Lösta föroreningar överförs från avloppsvattenfasen till ett organiskt lösningsmedel, t.ex. i motströmskolonner eller mixer-settler-system. Efter fasseparation renas lösningsmedlet, t.ex. genom destillation, och återförs till extraktionen. Extraktet med föroreningarna bortskaffas eller återförs till processen. Förluster av lösningsmedel till avloppsvattnet åtgärdas nedströms genom lämplig vidare behandling (t.ex. strippning).
Indunstning	Användning av destillation (se ovan) för att koncentrera vattenlösningar med högkokande ämnen för vidare användning, behandling eller bortskaffande (t.ex. förbränning av avloppsvatten) genom att omvandla vatten till ångfas. Det utförs vanligtvis i flerstegsenheter med ökande vakuum för att begränsa energiåtgången. Vattenångan kondenseras för att återanvändas eller släpps ut som avloppsvatten.
Filtrering	Avskiljning av fasta ämnen från avloppsvatten genom att det får passera genom ett poröst medium. Det omfattar olika typer av teknik, t.ex. sandfiltrering, mikrofiltrering och ultrafiltrering.
Flotation	En process i vilken fasta partiklar eller vätskepartiklar avskiljs från avloppsvattenfasen genom att de fäster vid små bubblor av gas, vanligtvis luft. De flytande partiklarna ackumuleras vid vattenytan och samlas upp med skumavskiljare.
Hydrolys	En kemisk reaktion i vilken organiska eller oorganiska föreningar reagerar med vatten, vanligtvis för att omvandla biologiskt icke-nedbrytbara föreningar till biologiskt nedbrytbara, eller giftiga föreningar till icke giftiga. För att möjliggöra eller förbättra reaktionen utförs den vid förhöjd temperatur och eventuellt förhöjt tryck (termisk nedbrytning), eller med tillsats av starka alkalier eller syror, eller med hjälp av en katalysator.

Teknik	Beskrivning
Utfällning	Omvandling av lösta föroreningar (t.ex. metalljoner) till olösliga föreningar genom reaktion med tillsatta utfällningsmedel. De fasta utfällningarna avskiljs sedan genom sedimentering, flotation eller filtrering.
Sedimentering	Avskiljning av suspenderade partiklar och suspenderat material med hjälp av gravitationens inverkan.
Strippning	Flyktiga föreningar avlägsnas från vattenfasen med hjälp av en gasfas (t.ex. ånga, kvävgas eller luft) som passerar genom vätskan, och återvinns sedan (t.ex. genom kondensation) för vidare användning eller bortskaffande. Effektiviteten i avlägsnandet kan förbättras genom att temperaturen höjs eller trycket sänks.
Förbränning av avloppsvatten	Oxidation av organiska och oorganiska föroreningar med luft och samtidig förångning av vatten vid normalt tryck och temperaturer på mellan 730 °C och 1 200 °C. Förbränning av avloppsvatten är vanligtvis självunderhållande vid COD-nivåer på mer än 50 g/l. Vid lågt organiskt innehåll krävs stödbränsle.

12.3 Tekniker för att begränsa utsläpp till luft från förbränning

Teknik	Beskrivning
Val av (stöd)bränsle	Användning av bränsle (inklusive stödbränsle) med ett lågt innehåll av potentiellt förorenande föreningar (t.ex. bränsle med lägre innehåll av svavel, aska, kväve, fluor och klor).
Låg-NO _x -brännare (LNB) och ultralåg-NO _x -brännare (ULNB)	Tekniken grundar sig på principerna för reducering av de lågans maxtemperaturer, och fördröjer men slutför förbränningen samt ökar värmeöverföringen (ökad emissionsförmåga hos lågan). När denna teknik ska användas händer det att man även modifierar utformningen på ugnens förbränningskammare. I ultralåg-NO _x -brännare integreras stegvis bränsletillförsel (eller lufttillförsel) och återcirkulering av avgaser/rökgaser.

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

**BESLUT nr 1/2017 AV DEN KOMMITTÉ SOM INRÄTTATS GENOM AVTALET MELLAN
EUROPEISKA GEMENSKAPEN OCH SCHWEIZISKA EDSFÖRBUNDET OM ÖMSESIDIGT
ERKÄNNANDE I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

av den 28 juli 2017

om ändring av kapitel 4 om medicintekniska produkter, kapitel 6 om tryckbärande anordningar, kapitel 7 om radioutrustning och teleterminalutrustning, kapitel 8 om utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar, kapitel 9 om elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet, kapitel 11 om mätinstrument och färdigförpackningar, kapitel 15 om kontroll av god tillverkningssed (GMP) när det gäller läkemedel och certifiering av tillverkningsstatser, kapitel 17 om hissar samt kapitel 20 om explosiva varor för civilt bruk, och om uppdatering av hänvisningar till rättsakter i bilaga 1 [2017/2118]

KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet mellan Europeiska Gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse (nedan kallat *avtalet*), särskilt artiklarna 10.4, 10.5 och 18.2, och

av följande skäl:

- (1) Parterna i avtalet har enats om att anpassa kapitel 4 om medicintekniska produkter i bilaga 1 för att främja samarbete mellan tillsynsmyndigheter på området medicintekniska produkter.
- (2) Europeiska unionen har antagit ett nytt direktiv om enkla tryckkärl ⁽¹⁾ och ett nytt direktiv om tryckbärande anordningar ⁽²⁾, och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med ovannämnda unionslagstiftning.
- (3) Kapitel 6 (Tryckbärande anordningar) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.
- (4) Europeiska unionen har antagit ett nytt direktiv om radioutrustning ⁽³⁾ och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med ovannämnda unionslagstiftning.
- (5) Kapitel 7 (Radioutrustning och teleterminalutrustning) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.
- (6) Europeiska unionen har antagit ett nytt direktiv om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer ⁽⁴⁾ och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med ovannämnda unionslagstiftning.
- (7) Kapitel 8 (Utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (EUT L 96, 29.3.2014, s. 45).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).

- (8) Europeiska unionen har antagit ett nytt direktiv om elektrisk utrustning ⁽¹⁾ och ett nytt direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet ⁽²⁾, och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med ovannämnda unionslagstiftning.
- (9) Kapitel 9 (Elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.
- (10) Europeiska unionen har antagit ett nytt direktiv om icke-automatiska vågar ⁽³⁾ och ett nytt direktiv om mätinstrument ⁽⁴⁾, och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med ovannämnda unionslagstiftning.
- (11) Kapitel 11 (Mätinstrument och färdigförpackningar) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.
- (12) Parterna i avtalet har enats om att ändra kapitel 15 (Kontroll av god tillverkningskedja (GMP) när det gäller läkemedel och certifiering av tillverkningsanläggningar) i bilaga 1 för att möjliggöra erkännande av resultat av inspektioner av god tillverkningskedja som utförts i tredjeländer av den andra partens behöriga inspektionsorgan.
- (13) Europeiska unionen har antagit ett nytt direktiv om hissar ⁽⁵⁾ och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med ovannämnda unionslagstiftning.
- (14) Kapitel 17 (Hissar) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.
- (15) Europeiska unionen har antagit ett nytt direktiv om explosiva varor för civilt bruk ⁽⁶⁾ och Schweiz har ändrat sina lagar och andra författningar så att de i enlighet med artikel 1.2 i avtalet bedöms vara likvärdiga med ovannämnda unionslagstiftning.
- (16) Kapitel 20 (Explosiva varor för civilt bruk) i bilaga 1 bör ändras i enlighet med detta.
- (17) Vissa hänvisningar till lagar och andra författningar i kapitel 3, 12, 14, 16, 18 och 19 till bilaga 1 till avtalet bör uppdateras.
- (18) Enligt artikel 10.5 i avtalet får kommittén på förslag av någon av parterna ändra bilagorna till avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

- 1. Kapitel 4 (Medicintekniska produkter) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg A till detta beslut.
- 2. Kapitel 6 (Tryckbärande anordningar) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg B till detta beslut.
- 3. Kapitel 7 (Radioutrustning och teleterminalutrustning) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg C till detta beslut.
- 3. Kapitel 8 (Utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg D till detta beslut.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 107).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (EUT L 96, 29.3.2014, s. 149).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EUT L 96, 29.3.2014, s. 1).

4. Kapitel 9 (Elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg E till detta beslut.
5. Kapitel 11 (Mätinstrument och färdigförpackningar) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med bestämmelserna i tillägg F till detta beslut.
6. Kapitel 15 (Kontroll av god tillverkningsledning (GMP) när det gäller läkemedel och certifiering av tillverkningsanläggningar) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med tillägg G till detta beslut.
8. Kapitel 17 (Hissar) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med bestämmelserna i tillägg H till detta beslut.
9. Kapitel 20 (Explosiva varor för civilt bruk) i bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med bestämmelserna i tillägg I till detta beslut.
10. Bilaga 1 till avtalet ska ändras i enlighet med bestämmelserna i tillägg J till detta beslut.
11. Detta beslut, som upprättas i två exemplar, ska undertecknas av de företrädare för kommittén som är bemyndigade att handla på parternas vägnar. Detta beslut får verkan från och med dagen för det sista undertecknandet.

På Schweiziska edsförbundets vägnar

Christophe PERRITAZ

Undertecknat i Bern den 28 juli 2017.

På Europeiska unionens vägnar

Ignacio IRUARRIZAGA

Undertecknat i Bryssel den 27 juli 2017.

TILLÄGG A

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 4 (Medicintekniska produkter) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 4

MEDICINTEKNIKA PRODUKTER

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

Europeiska unionen

1. Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)
2. Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)
3. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1) och rättat i EGT L 22, 29.1.1999, s. 75, respektive EGT L 6, 10.1.2002, s. 70
4. Kommissionens beslut 2002/364/EG av den 7 maj 2002 om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (EGT L 131, 16.5.2002, s. 17)
5. Kommissionens direktiv 2003/12/EG av den 3 februari 2003 om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 28, 4.2.2003, s. 43)
6. Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3)
7. Kommissionens direktiv 2005/50/EG av den 11 augusti 2005 om omklassificering av höftleds-, knäleds- och axelledsproteser inom ramen för rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 210, 12.8.2005, s. 41)
8. Kommissionens förordning (EG) nr 2007/2006 av den 22 december 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 när det gäller import och transitering av vissa mellanprodukter från kategori 3-material avsedda för tekniska ändamål i medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik och i laboratoriereagenser samt om ändring av den förordningen (EUT L 379, 28.12.2006, s. 98)
9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21)
10. Kommissionens beslut 2011/869/EU av den 20 december 2011 om ändring av beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (EUT L 341, 22.12.2011, s. 63)
11. Kommissionens direktiv 2011/100/EU av den 20 december 2011 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L 341, 22.12.2011, s. 50)

12. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88)
13. Kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 45)
14. Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 av den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter (EUT L 72, 10.3.2012, s. 28)
15. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 253, 25.9.2013, s. 8)

Schweiz

100. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 1 januari 2014 (RO 2013 4137)
101. Förbundslag av den 24 juni 1902 om elektriska installationer med svagström och starkström (RO 19252 och RS 4798), senast ändrad den 20 mars 2008 (RO 2008 3437)
102. Förbundslag av den 9 juni 1977 om metrologi (RO 1977 2394), senast ändrad den 17 juni 2011 (RO 2012 6235)
103. Förbundslag av den 22 mars 1991 om strålskydd (RO 1994 1933), senast ändrad den 10 december 2004 (RO 2004 5391)
104. Stadga av den 17 oktober 2001 om medicintekniska produkter (RO 2001 3487), senast ändrad den 15 april 2015 (RO 2015 999)
105. Stadga av den 18 april 2007 om import, transitering och export av djur och av animalieprodukter (OITE) (RO 2007 1847), senast ändrad den 4 september 2013 (RO 2013 3041)
106. Stadga av den 17 juni 1996 om ackreditering och utseende av organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 15 juni 2012 (RO 2012 3631)
107. Förbundslag av den 19 juni 1992 om dataskydd (RO 1992 1945), senast ändrad den 30 september 2011 (RO 2013 3215)

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta kapitel ska de utseende myndigheterna iakttä de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal, såsom de fastställs i genomförandeförordning (EU) nr 920/2013, samt bedömningskriterierna i bilaga XI till direktiv 93/42/EEG, bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och bilaga IX till direktiv 98/79/EG.

Schweiz ska tillhandahålla bedömare för den pool som upprättats enligt genomförandeförordning (EU) nr 920/2013.

AVSNITT V

Tilläggsbestämmelser**1. Registrering av personer som är ansvariga för att produkterna släpps ut på marknaden**

Varje tillverkare eller auktoriserad representant för tillverkaren som släpper ut de medicintekniska produkter som avses i artikel 14 i direktiv 93/42/EEG eller artikel 10 i direktiv 98/79/EG på den ena partens marknad ska lämna de uppgifter som föreskrivs i dessa artiklar till de behöriga myndigheterna på den parts territorium där han har registrerat sitt företag. Parterna ska ömsesidigt erkänna denna registrering. Tillverkaren ska inte vara skyldig att utse en person som är etablerad på den andra partens territorium som ansvarig för utsläppandet av produkterna på marknaden.

2. Märkning av medicintekniska produkter

När det gäller den märkning av medicintekniska produkter som föreskrivs i punkt 13.3 a i bilaga 1 till direktiv 93/42/EEG och den märkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som föreskrivs i punkt 8.4 a i bilaga I till direktiv 98/79/EG, ska tillverkare från båda parter ange namn eller firmanamn och adress på märkningen. De ska inte vara skyldiga att på märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen ange namn på och adress till en person som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden eller en representant eller importör som är etablerad på den andra partens territorium.

När det gäller produkter som importeras från tredjeländer och som kommer att distribueras i unionen och i Schweiz, ska märkningen, ytterförpackningen eller bruksanvisningen innehålla namn och adress till tillverkarens auktoriserade representant, etablerad i unionen eller i Schweiz.

3. Informationsutbyte

I enlighet med artikel 9 i avtalet ska parterna särskilt utbyta den information som avses i artikel 8 i direktiv 90/385/EEG, artikel 10 i direktiv 93/42/EEG, artikel 11 i direktiv 98/79/EG och artikel 3 i genomförandeförordning (EU) nr 920/2013.

4. Europeiska databaser

Den behöriga schweiziska myndigheten ska ha tillgång till de europeiska databaser som inrättats enligt artikel 12 i direktiv 98/79/EG, artikel 14a i direktiv 93/42/EEG och artikel 3 i genomförandeförordning (EU) nr 920/2013. Denna myndighet ska till kommissionen eller till det organ som är ansvarigt för administrationen av databaserna lämna de uppgifter som avses i de nämnda artiklarna och som insamlats i Schweiz, för införande i de europeiska databaserna.”

TILLÄGG B

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 6 (Tryckbärande anordningar) utgå och ersättas med följande:

”KAPITEL 6

TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none">1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (EUT L 96, 29.3.2014, s. 45)2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164)3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1) (nedan kallat <i>direktiv 2010/35/EU</i>)4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar (EUT L 260, 30.9.2008, s. 13) |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573)101. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583), senast ändrad den 15 juni 2012 (RO 2012 3631)102. Stadga av den 25 november 2015 om enkla tryckbärande anordningars säkerhet (RO 2016 227)103. Stadga av den 25 november 2015 om tryckbärande utrustnings säkerhet (RO 2016 233)104. Stadga av den 31 oktober 2012 om utsläppande på marknaden av behållare för farligt gods och marknadsövervakning (RO 2012 6607)105. Stadga av den 29 november 2002 om transport av farligt gods på väg (RO 2002 4212), senast ändrad den 31 oktober 2012 (RO 2012 6535 och 6537)106. Stadga av den 31 oktober 2012 om transport av farligt gods på järnväg och med linbaneanläggning (RO 2012 6541)107. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261) |

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iaktta de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/29/EU, kapitel 4 i direktiv 2014/68/EU eller kapitel 4 i direktiv 2010/35/EU.

AVSNITT V

Tilläggsbestämmelser**1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artikel 6.3 i direktiv 2010/35/EU, artiklarna 6.6 och 8.3 i direktiv 2014/29/EU eller artiklarna 6.6 och 8.3 i direktiv 2014/68/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 4.3 och 6.6 i direktiv 2010/35/EU, artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/29/EU eller artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/68/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 i direktiv 2014/29/EU eller artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 i direktiv 2014/68/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 5.2 i direktiv 2010/35/EU, artikel 7.2 i direktiv 2014/29/EU eller artikel 7.2 i direktiv 2014/68/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 5.1 i direktiv 2010/35/EU, artikel 7.1 i direktiv 2014/29/EU eller artikel 7.1 i direktiv 2014/68/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med produkten.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska nationella myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 28 i direktiv 2010/35/EU, artikel 32 i direktiv 2014/29/EU och artikel 37 i direktiv 2014/68/EU.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 29 i direktiv 2010/35/EU, artikel 33 i direktiv 2014/29/EU och artikel 38 i direktiv 2014/68/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera produkter som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att en produkt som omfattas av detta kapitel utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som avses i den relevanta lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt den berörda ekonomiska aktören att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på den nationella marknaden, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, produktens ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att produkten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som fastställs i lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller andra medlemsstater än den medlemsstat som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda produktens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärd som avses i punkt 5, ska Schweiz eller medlemsstaten informera Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader från mottagandet av uppgifterna.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att förfarandet i punkt 5 har avslutats, gör invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller av en medlemsstat, eller om Europeiska kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot den relevanta lagstiftning som avses i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte. Om den nationella åtgärden

- anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att produkter som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och underrätta kommissionen om detta,
- inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Produkter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en produkt som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som avses i den relevanta lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda produkten, produktens ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till kommittén, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) är berättigad ska parterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att produkten dras tillbaka från deras marknad.
 - b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.”
-

TILLÄGG C

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 7 (Radioutrustning och teleterminalutrustning) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 7

RADIOURUSTNING OCH TELETERMINALUTRUSTNING

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

Europeiska unionen

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62)
2. Kommissionens beslut 2000/299/EG av den 6 april 2000 om fastställande av en första klassificering av radioutrustning och teleterminalutrustning och därtill hörande identifieringsmärken (EGT L 97, 19.4.2000, s. 13) ⁽¹⁾
3. Kommissionens beslut 2000/637/EG av den 22 september 2000 om tillämpningen av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som omfattas av den regionala ordningen för radiotelefons tjänster på inre vattenvägar (EGT L 269, 21.10.2000, s. 50)
4. Kommissionens beslut 2001/148/EG av den 21 februari 2001 om tillämpning av artikel 3.3 e i direktiv 1999/5/EG på transceivrar (lavinsändare/lavinsökare) (EGT L 55, 24.2.2001, s. 65)
5. Kommissionens beslut 2005/53/EG av den 25 januari 2005 om tillämpningen av artikel 3.3 e i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG på radioutrustning som är avsedd att ingå i det automatiska identifieringssystemet (AIS) (EUT L 22, 26.1.2005, s. 14)
6. Kommissionens beslut 2005/631/EG av den 29 augusti 2005 beträffande väsentliga krav i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG med avseende på säkerställande av tillgången till nödtjänster genom Cospas-Sarsat-lokaliseringssändare (EUT L 225, 31.8.2005, s. 28)
7. Kommissionens beslut 2013/638/EU av den 12 augusti 2013 om väsentliga krav för marin radioutrustning avsedd att installeras på fartyg som inte omfattas av Solas för deltagande i det globala nödsignals- och säkerhetssystemet till sjöss (GMDSS) (EUT L 296, 7.11.2013, s. 22)
8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (omarbetning) (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357) ⁽²⁾
9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning) (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79) ⁽²⁾

Schweiz

100. Förbundslag av den 30 april 1997 om telekommunikationer (LTC) (RO 1997 2187), senast ändrad den 12 juni 2009 (RO 2010 2617)
101. Stadga av den 25 november 2015 om telekommunikationsutrustning (OIT) (RO 2016 179)

102. Stadga av den 26 maj 2016 från förbundsmyndigheten för kommunikationer om telekommunikationsutrustning (RO 2016 1673), senast ändrad den 15 juni 2017 (RO 2017 3201)
103. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)
104. Stadga av den 9 mars 2007 om telekommunikationstjänster (RO 2007 945), senast ändrad den 5 november 2014 (RO 2014 4035)

⁽¹⁾ Hänvisningen till identifieringsmärket för utrustningsklass i artikel 2 i kommissionens beslut 2000/299/EG ska inte tillämpas.

⁽²⁾ Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel 9.

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iaktta de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel IV i direktiv 2014/53/EU.

AVSNITT V

Tilläggsbestämmelser

1. Ändringar av lagar och andra författningar i avsnitt I

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12.2 i detta avtal ska Europeiska unionen till Schweiz anmäla genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt direktiv 2014/53/EU efter den 13 juni 2016, så snart de har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Schweiz ska utan dröjsmål anmäla relevanta ändringar av den schweiziska lagstiftningen till Europeiska unionen.

2. Ekonomiska aktörer

2.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 10.7 och 12.3 i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 10.4 och 12.8 i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 10.5 och 12.6 i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

2.2 Tillverkarens tillhandahållande av information om radioutrustning och programvara

- a) Tillverkarna ska se till att radioutrustningen är konstruerad på så sätt att den kan användas i minst en medlemsstat eller Schweiz utan att överträda gällande krav på radiospektrumanvändning. Om det finns begränsningar för ibruktageand et av eller krav för användningstillstånd för radioutrustning ska information på förpackningen identifiera restriktioner som finns i Schweiz, medlemsstaterna eller geografiska områden inom deras territorier.
- b) För radioutrustning som omfattas av artikel 4 i direktiv 2014/53/EU och av motsvarande schweiziska lagstiftning ska tillverkare av radioutrustning och av programvara som möjliggör att radioutrustning kan användas på avsett sätt, när detta krävs enligt lagstiftningen i avsnitt I, ge medlemsstaterna, Schweiz och kommissionen kontinuerligt uppdaterad information om huruvida planerade kombinationer av radioutrustning och programvara överensstämmer med de väsentliga krav som anges i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska lagstiftning, i form av ett intyg om överensstämmelse som innehåller uppgifterna i försäkran om överensstämmelse.
- c) Från och med den 12 juni 2018 ska tillverkare, när detta krävs enligt lagstiftningen i avsnitt I, innan de på parternas marknader släpper ut radioutrustning inom kategorier där Europeiska kommissionen angett att det finns en låg grad av överensstämmelse med de väsentliga kraven, registrera de berörda radioutrustningstyperna inom det centrala system som avses i artikel 5 i direktiv 2014/53/EU. Kommissionen ska tilldela varje registrerad radioutrustningstyp ett registreringsnummer, som tillverkarna ska anbringa på radioutrustning som släpps ut på marknaden.

Parterna ska utbyta information om registrerade radioutrustningstyper för vilka det finns en låg grad av överensstämmelse.

Parterna ska ta hänsyn till den information om radioutrustnings överensstämmelse som lämnats av Schweiz och medlemsstaterna när de anger utrustningskategorier där det finns en låg grad av överensstämmelse.

2.3 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 11.2 i direktiv 2014/53/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 2014/53/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

2.4 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustning överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med radioutrustningen.

3. Tilldelning av radioutrustningsklasser

Medlemsstaterna och Schweiz ska till varandra anmäla de gränssnitt som de avser att reglera på sitt territorium i de fall som omfattas av artikel 8.1 i direktiv 2014/53/EU. Vid fastställandet av likvärdighet mellan reglerade radiogränssnitt och vid tilldelningen av en radioutrustningsklass ska Europeiska unionen beakta de radiogränssnitt som reglerats i Schweiz.

4. Gränssnitt som erbjuds av operatörer av allmänt tillgängliga telenät

Parterna ska underrätta varandra om de gränssnitt som operatörer av allmänt tillgängliga telenät erbjuder inom deras respektive territorium.

5. Tillämpning av väsentliga krav, ibruktagande och användning

- a) När kommissionen avser att anta ett krav som rör kategorier eller klasser av radioutrustning enligt artiklarna 2.6, 3.3, 4.2 och 5.2 i direktiv 2014/53/EU ska den samråda med Schweiz innan ärendet formellt hänskjuts till kommittén, såvida inte ett samråd ägt rum med kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet.
- b) Medlemsstaterna och Schweiz ska tillåta ibruktagande och användning av radioutrustning om den överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I och om den är korrekt installerad, korrekt underhållen och används för avsett ändamål. De får införa ytterligare krav för ibruktagande och/eller användning av radioutrustning endast av skäl som hänför sig till en ändamålsenlig och effektiv radiospektrumanvändning, undvikande av skadlig störning, undvikande av elektromagnetisk störning eller till folkhälsan.

6. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 38 i direktiv 2014/53/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska informera de andra organ som erkänts enligt detta kapitel om typintyg som de har vägrat utfärda, dragit tillbaka tillfälligt eller permanent eller begränsat samt på begäran om intyg som de har utfärdat.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska informera medlemsstaterna och Schweiz om typintyg som de har utfärdat och/eller tillägg till dessa i de fall där harmoniserade standarder inte har tillämpats eller inte har tillämpats fullt ut. Medlemsstaterna, Schweiz, Europeiska kommissionen och de andra organen har rätt att på begäran få en kopia av typintygen och/eller tilläggen till dessa, en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts.

7. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 37 i direktiv 2014/53/EU.

8. **Kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet**

Schweiz får delta som observatör i arbetet i kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet och i dess undergrupper.

9. **Samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter**

Enligt artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

10. **Invändningar mot harmoniserade standarder**

Om Schweiz anser att överensstämmelse med en harmoniserad standard inte garanterar att de väsentliga kraven i den schweiziska lagstiftning som anges i avsnitt I uppfylls, ska landet underrätta kommittén och ange orsakerna till detta.

Kommittén ska pröva frågan och får uppmana Europeiska kommissionen att tillämpa förfarandet i artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁾. Kommittén ska underrättas om resultatet av förfarandet.

11. **Förfarande för att hantera utrustning som på grund av bristande överensstämmelse utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet**

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har funnit att utrustning som omfattas av detta kapitel inte uppfyller kraven i lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av utrustningen på den nationella marknaden, dra tillbaka utrustningen från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den utrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att radioutrustningen inte uppfyller väsentliga krav enligt lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda utrustningens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda utrustningen, till exempel att den dras tillbaka från marknaden.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

12. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 11 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 11 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – den eller de berörda ekonomiska aktörerna. Kommissionen ska utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte. Om den nationella åtgärden

- anses vara berättigad ska alla medlemsstaterna och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den utrustning som inte uppfyller kraven dras tillbaka eller återkallas från deras marknader, och underrätta kommissionen om detta,
- inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 14.

13. Radioutrustning som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att radioutrustning som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda produkten, produktens ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 14.

14. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 10 och 11 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka den,
- b) är berättigad ska parterna vidta lämpliga åtgärder för att se till att produkterna dras tillbaka från deras marknader eller återkallas.”

TILLÄGG D

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 8 (Utrustning och säkerhetssystem för användning i explosionsfarliga omgivningar) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 8

UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM FÖR ANVÄNDNING I EXPLOSIONSFARLIGA OMGIVNINGAR

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309) |
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 24 juni 1902 om elektriska installationer med svagström och starkström (RO 19 252 och RS 4 798), senast ändrad den 20 mars 2008 (RO 2008 3437) |
| | 101. Stadga av den 25 november 2015 om skyddsanordningar och skyddssystem avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar (RO 2016 143) |
| | 102. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573) |
| | 103. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583), senast ändrad den 15 juni 2012 (RO 2012 3631) |
| | 104. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261) |

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iaktta de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/34/EU.

AVSNITT V

Tilläggsbestämmelser**1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.7 och 8.3 i direktiv 2014/34/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/34/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 i direktiv 2014/34/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 7.2 i direktiv 2014/34/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 7.1 i direktiv 2014/34/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkarens representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med produkten.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 32 i direktiv 2014/34/EU.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 33 i direktiv 2014/34/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska ge de andra organ som erkänts enligt detta kapitel och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkt relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Kommissionen, medlemsstaterna, Schweiz och de andra organ som erkänts enligt detta kapitel får begära en kopia av typintyg och tillägg till dessa. Kommissionen, medlemsstaterna och Schweiz har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av ett organ som erkänts enligt detta kapitel.

4. Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera produkter som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har funnit att en produkt som omfattas av detta kapitel inte uppfyller kraven i lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på den nationella marknaden, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att produkten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av husdjur eller egendom som fastställs i lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda produktens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 5 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – den eller de berörda ekonomiska aktörerna. Kommissionen ska utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte.

Om den nationella åtgärden avseende en produkt

- anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att produkter som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och underrätta kommissionen om detta,
- inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Produkter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en produkt som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda produkten, produktens ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller de åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) är berättigad ska parterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att produkten dras tillbaka från deras marknad.
 - b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.”
-

TILLÄGG E

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 9 (Elektrisk utrustning och elektromagnetisk kompatibilitet) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 9

ELEKTRISK UTRUSTNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none">1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357)2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79) |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Förbundslag av den 24 juni 1902 om elektriska installationer med svagström och starkström (RO 19 252 och RS 4 798), senast ändrad den 20 mars 2008 (RO 2008 3437)101. Stadga av den 30 mars 1994 om elektriska installationer med svagström (RO 1994 1185), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 625)102. Stadga av den 30 mars 1994 om elektriska installationer med starkström (RO 1994 1199), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 119)103. Stadga av den 25 november 2015 om elektrisk materiel med låg driftspänning (RO 2016 105)104. Stadga av den 25 november 2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (RO 2016 119)105. Stadga av den 25 november 2015 om telekommunikationsutrustning (OIT) (RO 2016 179)106. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261) |

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iaktta de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/30/EU.

AVSNITT V

Tillägsbestämmelser**1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 7.6 och 9.3 i direktiv 2014/30/EU respektive artiklarna 6.6 och 8.3 i direktiv 2014/35/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 7.3 och 9.7 i direktiv 2014/30/EU respektive artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/35/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att utrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att utrustningen har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 andra stycket i direktiv 2014/35/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 8.2 i direktiv 2014/30/EU respektive artikel 7.2 i direktiv 2014/35/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 8.1 i direktiv 2014/30/EU respektive artikel 7.1 i direktiv 2014/35/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att utrustning överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkarens representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med utrustningen.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 35 i direktiv 2014/30/EU.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 36 i direktiv 2014/30/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Kommittén för elektromagnetisk kompatibilitet och kommittén för elektrisk utrustning

Schweiz får delta som observatör i det arbete som utförs av kommittén för elektromagnetisk kompatibilitet och kommittén för elektrisk utrustning och av deras undergrupper.

5. Standarder

Vid tillämpningen av detta kapitel och i enlighet med artikel 14 i direktiv 2014/35/EU och motsvarande schweiziska bestämmelser ska behöriga myndigheter i medlemsstaterna och i Schweiz också anse att utrustning som tillverkats i enlighet med säkerhetsbestämmelserna i gällande standarder i tillverkarens medlemsstat eller i Schweiz uppfyller säkerhetskraven för elektrisk utrustning inom tillämpningsområdet för direktiv 2014/35/EU, om den säkerställer en säkerhetsnivå som motsvarar den som krävs på deras eget territorium.

6. Organ för bedömning av överensstämmelse

Parterna ska informera varandra om och ömsesidigt erkänna de organ som är ansvariga för de arbetsuppgifter som beskrivs i bilaga III till direktiv 2014/30/EU.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska ge de andra organ som erkänts enligt detta kapitel och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma utrustning relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Kommissionen, medlemsstaterna, Schweiz och de andra organ som erkänts enligt detta kapitel får begära en kopia av typintyg och tillägg till dessa. Kommissionen, medlemsstaterna och Schweiz har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av ett organ som erkänts enligt detta kapitel.

7. Samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

8. Förfarande för att hantera utrustning som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att utrustning som omfattas av detta kapitel utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av utrustningen på den nationella marknaden, dra tillbaka utrustningen från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den utrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att utrustningen inte uppfyller krav enligt lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda utrustningens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda utrustningen, till exempel att den dras tillbaka från marknaden.

9. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den nationella åtgärd som avses i punkt 8 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 8 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – den eller de berörda ekonomiska aktörerna. Kommissionen ska utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte.

Om den nationella åtgärden

- anses vara berättigad ska alla medlemsstaterna och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den utrustning som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och underrätta kommissionen om detta,
- inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 11.

10. Utrustning som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att utrustning som omfattas av direktiv 2014/35/EU, som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för husdjur eller egendom, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda utrustningen, utrustningens ursprung och leveranskedja, den risk utrustningen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 11.

11. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 9 och 10 kommer ärendet att hänskjutas till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning. Om kommittén anser att åtgärden

- a) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka den,
 - b) är berättigad ska parterna vidta lämpliga åtgärder för att se till att produkterna dras tillbaka från deras marknader.”
-

TILLÄGG F

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 11 (Mätinstrument och färdigförpackningar) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 11

MÄTINSTRUMENT OCH FÄRDIGFÖRPACKNINGAR

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.1

- | | |
|--------------------|--|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none">1. Rådets direktiv 71/347/EEG av den 12 oktober 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hektolitervikt av säd (EGT L 239, 25.10.1971, s. 1), och senare ändringar2. Rådets direktiv 76/765/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om alkoholmätare och alkoholaerometrar (EGT L 262, 27.9.1976, s. 143), och senare ändringar3. Rådets direktiv 86/217/EEG av den 26 maj 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om manometrar för bestämning av lufttrycket i fordonsdäck (EGT L 152, 6.6.1986, s. 48), och senare ändringar4. Rådets direktiv 75/107/EEG av den 19 december 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om flaskor som tjänar som mätbehållare (EGT L 42, 15.2.1975, s. 14), och senare ändringar5. Rådets direktiv 76/211/EEG av den 20 januari 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym (EGT L 46, 21.2.1976, s. 1), och senare ändringar6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/45/EG av den 5 september 2007 om fastställande av bestämmelser för färdigförpackade varors nominella mängder, om upphävande av rådets direktiv 75/106/EEG och 80/232/EEG samt om ändring av rådets direktiv 76/211/EEG (EUT L 247, 21.9.2007, s. 17), tillämpligt från och med den 11 april 2009 |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Stadga av den 5 september 2012 om deklaration av kvantiteter för oförpackade och färdigförpackade varor (RS 941.204), och senare ändringar101. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 10 september 2012 om deklaration av kvantiteter för oförpackade och färdigförpackade varor (RS 941.204.1), och senare ändringar |

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none">1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/34/EG av den 23 april 2009 om gemensamma föreskrifter för både mätton och metrologiska kontrollmetoder (omarbetning) (EUT L 106, 28.4.2009, s. 7)2. Rådets direktiv 71/317/EEG av den 26 juli 1971 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning avseende parallelepipediska handelsvikter från 5 till 50 kg och cylindriska handelsvikter från 1 till 10 kg (EGT L 202, 6.9.1971, s. 14)3. Rådets direktiv 74/148/EEG av den 4 mars 1974 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om precisionsvikter från 1 mg till 50 kg (EGT L 84, 28.3.1974, s. 3)4. Rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter och om upphävande av direktiv 71/354/EEG (EGT L 39, 15.2.1980, s. 40), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/3/EG av den 11 mars 2009 (EUT L 114, 7.5.2009, s. 10) |
|--------------------|---|

5. Rådets direktiv 76/766/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om alkoholtabeller (EGT L 262, 27.9.1976, s. 149)
6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 107)
7. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (EUT L 96, 29.3.2014, s. 149)
8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/17/EU av den 9 mars 2011 om upphävande av rådets direktiv 71/317/EEG, 71/347/EEG, 71/349/EEG, 74/148/EEG, 75/33/EEG, 76/765/EEG, 76/766/EEG och 86/217/EEG om metrologi (EUT L 71, 18.3.2011, s. 1)

Schweiz

102. Förbundslag av den 17 juni 2011 om metrologi (RO 2012 6235)
103. Stadga av den 23 november 1994 om måtenheter (RO 1994 3109), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7193)
104. Stadga av den 15 februari 2006 om mätinstrument (RO 2006 1453), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2015 5835)
105. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 16 april 2004 om icke-automatiska vågar (RO 2004 2093), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2015 5849)
106. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av längd (RO 2006 1433), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
107. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av volym (RO 2006 1525), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
108. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om mätsystem för andra vätskor än vatten (RO 2006 1533), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
109. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om automatiska vågar (RO 2006 1545), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
110. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av termisk energi (RO 2006 1569), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
111. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av gaskvantiteter (RO 2006 1591), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
112. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av avgaser från förbränningsmotorer (RO 2006 1599), senast ändrad den 19 november 2014 (RO 2014 4551)
113. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 19 mars 2006 om instrument för mätning av elenergi och elkraft (RO 2006 1613), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
114. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 15 augusti 1986 om vikter (RO 1986 2022), senast ändrad den 7 december 2012 (RO 2012 7183)
115. Stadga från förbundsministeriet för rättsliga och polisiära frågor av den 5 november 2013 om taxametrar (RO 2013 4333), senast ändrad den 19 november 2014 (RO 2014 4547)
116. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iaktta de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/31/EU och kapitel 4 i direktiv 2014/32/EU, vad gäller produkter som omfattas av dessa direktiv.

AVSNITT V

Tillägsbestämmelser**1. Färdigförpackningar**

Schweiz ska med avseende på färdigförpackningar från unionen som släpps ut på den schweiziska marknaden erkänna de kontroller som utförs av ett unionsorgan som erkänts enligt detta avtal i enlighet med de unionsbestämmelser som förtecknas i avsnitt I.

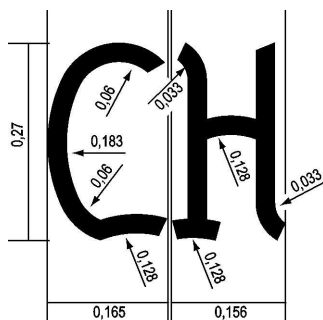
När det gäller den statistiska kontrollen av de kvantiteter som deklarerats på färdigförpackningar, ska Europeiska unionen erkänna den schweiziska metod som beskrivs i punkt 7 i bilaga 3 i stadgan av den 5 september 2012 om deklaration av kvantiteter för oförpackade och färdigförpackade varor (RS 941.204) såsom likvärdig med den unionsmetod som beskrivs i bilaga II till direktiven 75/106/EEG och 76/211/EEG, ändrade genom direktiv 78/891/EEG. De schweiziska tillverkare vars färdigförpackningar uppfyller kraven i unionslagstiftningen och har kontrollerats enligt den schweiziska metoden ska på de produkter som exporteras till EU anbringa märkningen 'e'.

2. Märkning

2.1 För tillämpningen av detta avtal ska bestämmelserna i rådets direktiv 2009/34/EG av den 23 april 2009 anpassas på följande sätt:

a) I punkt 3.1 första strecksatsen i bilaga I och punkt 3.1.1.1 a första strecksatsen i bilaga II ska följande läggas till i den text som står inom parentes: 'CH för Schweiz'.

b) De figurer som avses i punkt 3.2.1 i bilaga II ska kompletteras med följande figur:



- 2.2 Genom undantag från artikel 1 i detta avtal ska följande regler gälla för märkning av mätinstrument som släpps ut på den schweiziska marknaden:

Den märkning som ska anbringas ska vara CE-märket och metrologisk tilläggsmärkning eller den berörda EU-medlemsstatens nationella märke i enlighet med punkt 3.1 första strecksatsen i bilaga I och punkt 3.1.1.1 första strecksatsen i bilaga II till direktiv 2009/34/EG av den 23 april 2009.

3. **Icke-automatiska vågar som omfattas av direktiv 2014/31/EU och mätinstrument som omfattas av direktiv 2014/32/EU**

3.1 ***Ekonomiska aktörer***

3.1.1 *Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I*

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.6 och 8.3 i direktiv 2014/31/EU respektive artiklarna 8.6 och 10.3 i direktiv 2014/32/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.3 och 8.8 i direktiv 2014/31/EU respektive artiklarna 8.3 och 10.8 i direktiv 2014/32/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att instrumentet har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 6.4 andra stycket och 8.6 i direktiv 2014/31/EU respektive artiklarna 8.4 andra stycket och 10.6 i direktiv 2014/32/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

3.1.2 *Tillverkarens representant*

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 7.2 i direktiv 2014/31/EU respektive artikel 9.2 i direktiv 2014/32/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 7.1 i direktiv 2014/31/EU respektive artikel 9.1 i direktiv 2014/32/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

3.1.3 *Samarbete med marknadskontrollmyndigheter*

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att instrument överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkarens representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med instrumentet.

3.2 Utbyte av erfarenhet

De schweiziska nationella myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 34 i direktiv 2014/31/EU och artikel 39 i direktiv 2014/32/EU.

3.3 Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 35 i direktiv 2014/31/EU respektive artikel 40 i direktiv 2014/32/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

3.4 Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

3.5 Förfarande för att hantera instrument som på grund av bristande överensstämmelse utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att ett instrument som omfattas av detta kapitel utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller av motsvarande schweiziska bestämmelser, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av instrumentet på den nationella marknaden, dra tillbaka instrumentet från den marknaden eller återkalla det.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera det instrument som inte uppfyller kraven, instrumentets ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk instrumentet utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att instrumentet inte uppfyller de krav med avseende på aspekter av skydd i allmänhetens intresse som fastställs i direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller i motsvarande schweiziska bestämmelser, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller i motsvarande schweiziska bestämmelser.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande det berörda instrumentets bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot det berörda instrumentet, till exempel att instrumentet dras tillbaka från marknaden.

3.6 Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärden, ska Schweiz eller medlemsstaten informera Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader från mottagandet av uppgifterna.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 3.4 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller motsvarande schweiziska bestämmelser, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – den eller de berörda ekonomiska aktörerna. Kommissionen ska utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte.

Om den nationella åtgärden avseende ett instrument

- anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att instrument som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och underrätta kommissionen om detta,
- inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 3.8.

3.7 Instrument som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk för hälsa och säkerhet

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att ett instrument som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med direktiv 2014/31/EU eller direktiv 2014/32/EU eller med motsvarande schweiziska bestämmelser likväl utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera det berörda instrumentet, instrumentets ursprung och leveranskedja, den risk instrumentet utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 3.8.

3.8 Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 3.6 och 3.7 kommer ärendet att hänskjutas till kommittén, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) är berättigad ska parterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att instrumentet dras tillbaka från deras marknad.
 - b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.”
-

TILLÄGG G

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 15 (Kontroll av god tillverkningssed (GMP) när det gäller läkemedel och certifiering av tillverkningssatser) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 15

KONTROLL AV GOD TILLVERKNINGSSSED (GMP) NÄR DET GÄLLER LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER**Räckvidd och täckning**

Bestämmelserna i detta sektorskapitel täcker alla läkemedel som tillverkas industriellt och på vilka det ställs krav beträffande god tillverkningssed.

När det gäller läkemedel som omfattas av detta kapitel ska båda parterna erkänna resultaten av inspektioner hos tillverkare som utförts av den andra partens behöriga kontrollorgan och de relevanta tillverkningstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat. Detta innebär att vardera parten erkänner resultaten av de inspektioner hos tillverkare i tredjeländer som utförts av den andra partens behöriga kontrollorgan, bland annat inom ramen för Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM).

Parterna ska samarbeta i syfte att uppnå bästa möjliga användning av kontrollresurserna genom en lämplig fördelning av bördan.

Tillverkarens certifiering av varje tillverkningssats överensstämme med specifikationerna ska erkännas av den andra parten utan ny kontroll vid importen. Denna bestämmelse är tillämplig på produkter som importeras från ett tredjeland och exporteras vidare till den andra parten endast om 1) varje sats av läkemedlet har blivit föremål för en ny kontroll på endera partens territorium, och 2) tillverkaren i tredjelandet har blivit föremål för en inspektion av endera partens behöriga myndighet som visat att tillverkaren iakttagit god tillverkningssed med avseende på den berörda produkten eller produktkategorin. Om ovanstående villkor inte är uppfyllda, får vardera parten begära en ny kontroll på dess territorium.

Dessutom ska officiella frisläppanden av tillverkningssatser som utförs av en myndighet hos den exporterande parten erkännas av den andra parten.

Med *läkemedel* avses alla produkter som regleras av den farmaceutiska lagstiftning i Europeiska unionen och i Schweiz som anges i avsnitt I i detta kapitel. Definitionen av begreppet läkemedel innebär alla produkter för humant och veterinärmedicinskt bruk, såsom kemiska och biologiska, immunologiska och radiofarmaceutiska läkemedel, stabila läkemedel baserade på blod eller plasma från människor, förblandningar för beredning av veterinärmedicinska foderläkemedel och, i tillämpliga fall, vitaminer, mineraler, örtläkemedel och homeopatiska läkemedel.

Med *god tillverkningssed* (GMP) avses den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att se till att produkterna alltid tillverkas på ett enhetligt sätt och kontrolleras på ett sådant sätt att de uppnår de kvalitetskrav som är adekvata för deras avsedda användning och de krav som legat till grund för försäljningstillstånd och produktspecifikationer. Vid tillämpningen av detta kapitel omfattar god tillverkningssed även det system genom vilket tillverkaren erhåller en specifikation av produkten eller processen från den som innehar eller ansöker om försäljningstillstånd, och säkerställer att läkemedlet överensstämmer med denna specifikation.

När det gäller läkemedel som omfattas av den ena partens lagstiftning men inte av den andra partens, kan det tillverkande företaget för tillämpningen av detta avtal kräva att det lokalt behöriga kontrollorganet gör en inspektion. Denna bestämmelse ska bl.a. tillämpas på tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter och produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar samt på inspektioner innan en produkt börjar säljas. Praktiska bestämmelser återfinns i punkt 3 i avsnitt III.

Certifiering av tillverkare

På begäran av en exportör, importör eller den andra partens behöriga myndighet ska de myndigheter som är ansvariga för att bevilja tillverkningstillstånd och övervaka läkemedeltillverkningen intyga att tillverkaren

— på vederbörligt sätt har fått tillstånd att tillverka det berörda läkemedlet eller att utföra det berörda steget i tillverkningsprocessen,

- regelbundet kontrolleras av myndigheterna, och
- uppfyller de nationella krav beträffande god tillverkningssed som båda parterna erkänt som likvärdiga och som anges i avsnitt I i detta kapitel. Om olika krav beträffande god tillverkningssed används som bedömningsnorm ska detta nämnas i intyget.

För inspektioner i tredjeländer ska, på begäran av en exportör, en importör eller den andra partens behöriga myndighet, de myndigheter som är ansvariga för inspektionen intyga att tillverkaren uppfyller eller inte uppfyller de krav för god tillverkningssed som båda parterna erkänt som likvärdiga och som anges i avsnitt I i detta kapitel.

Intygen ska också ange var produkten är tillverkad (och i förekommande fall kontrakterade laboratorier för kvalitetskontroll) samt datum för inspektionen.

Intygen ska utfärdas snabbt, inom högst 30 kalenderdagar. I undantagsfall, dvs. när en ny inspektion måste genomföras, kan denna period förlängas till 60 dagar.

Certifiering av tillverkningssatser

Varje tillverkningssats som exporteras ska åtföljas av ett intyg som utfärdats av tillverkaren (egencertifiering) efter en fullständig kvalitativ analys, en kvantitativ analys av alla aktiva substanser samt alla övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera produktens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet. Detta intyg ska styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och ska förvaras av den som importerar tillverkningssatsen. Det ska framläggas på begäran av den behöriga myndigheten.

När tillverkaren utfärdar ett intyg ska han beakta bestämmelserna i Världshälsoorganisationens gällande system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter inom den internationella handeln. Intyget ska innehålla detaljerade uppgifter om de överenskomna produktspecifikationerna, referensen för de analytiska metoderna och analysresultaten. Det ska ange att uppgifterna angående framställningen och förpackningen av tillverkningssatsen har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningssed. Intyget för tillverkningssatsen ska undertecknas av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen för försäljning eller leverans, dvs. i Europeiska unionen den 'person med särskild kompetens' som avses i artikel 48 i direktiv 2001/83/EG och artikel 52 i direktiv 2001/82/EG, och i Schweiz den 'ansvariga person' som avses i artiklarna 5 och 10 i stadgan om etableringslicenser.

Officiellt frisläppande av tillverkningssatser

Om ett förfarande för officiellt frisläppande av tillverkningssatser är tillämpligt ska officiella frisläppanden av tillverkningssatser som utförs av en (i avsnitt II förtecknad) myndighet hos den exporterande parten erkännas av den andra parten. Tillverkaren ska lägga fram intyget över officiellt frisläppande av tillverkningssatsen.

För Europeiska unionens del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningssatser i dokumentet *Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products*, 2001 eller senare versioner av detta dokument och i olika specifika förfaranden för frisläppande av tillverkningssatser. För Schweiz del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningssatser i artikel 17 i förbundslagen om läkemedel och medicintekniska produkter och i artiklarna 18–21 i stadgan från Institut Suisse de produits thérapeutiques om krav för godkännande för försäljning av läkemedel.

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none">1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 36, 30.4.2004, s. 1), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 316, 14.11.2012, s. 38)2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1) |
|--------------------|---|

3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30)
 4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel (EUT L 168, 30.6.2009, s. 33)
 5. Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk (EUT L 262, 14.10.2003, s. 22)
 6. Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 228, 17.8.1991, s. 70) och rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (EGT L 92, 7.4.1990, s. 42)
 7. Riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel (EUT C 343, 23.11.2013, s. 1)
 8. EudraLex Volym 4 – medicinska produkter för humant och veterinärmedicinskt bruk: EU:s riktlinjer för god tillverkningssed (publicerade på Europeiska kommissionens webbplats)
 9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska provningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska provningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1)
 10. Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om provningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT L 91, 9.4.2005, s. 13)
 11. Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 av den 28 maj 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel (EUT L 337, 25.11.2014, s. 1).
- Schweiz
100. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 1 januari 2014 (RO 2013 4137)
 101. Stadga av den 17 oktober 2001 om etableringslicenser (RO 2001 3399), senast ändrad den 1 maj 2016 (RO 2016 1171)
 102. Stadga från den schweiziska myndigheten för terapeutiska produkter av den 9 november 2001 om krav för godkännande för försäljning av läkemedel (RO 2001 3437), senast ändrad den 1 maj 2016 (RO 2016 1171)
 103. Stadga av den 20 september 2013 om kliniska provningar på människor (RO 2013 3407), senast ändrad den 1 maj 2017 (RO 2017 2439)

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

I detta kapitel avses med *organ för bedömning av överensstämmelse* vardera partens officiella organ för kontroll av god tillverkningssed.

Förteckningen över officiella organ i Europeiska unionens medlemsstater och i Schweiz för kontroll av god tillverkningssed återfinns nedan.

Europeiska unionens organ för bedömning av överensstämmelse:

De behöriga myndigheterna i Europeiska unionen är följande myndigheter i EU:s medlemsstater eller de myndigheter som övertagit deras uppgifter:

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Österrike	Österrikes myndighet för hälsa och livsmedels-säkerhet/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Belgien	Federala myndigheten för läkemedel och hälso-produkter/Federaal Agentschap voor geneesmid-delen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Bulgarien	Bulgariens läkemedelsmyndighet/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgariens livsmedelsmyndighet/ Българска агенция по безопасност на храните
Cypern	Hälso- och sjukvårdsministeriet – läkemedels-tjänster/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministeriet för jordbruk, landsbygdsutveckling och miljö – veterinärtjänster/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτι-κής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tjeckien	Statliga institutet för läkemedelskontroll/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Statliga institutet för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních bioprepa-rátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter/ Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Jordbruksministeriet, avdelningen för veterinära frågor och livsmedelssäkerhet/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danmark	Läkemedelsstyrelsen/ Laegemiddelstyrelsen	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Tyskland	Federala myndigheten för läkemedel och medi-cintekniska produkter/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-dukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI), federal myndighet för vacciner och biomedicin/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomed-i-zinische Arzneimittel Förbundsministeriet för hälso- och sjuk-vård/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheits-schutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Federala myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet/ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmit-telsicherheit (BVL) Förbundsministeriet för livsmedel och jord-bruk/Bundesministerium für Ernährung und Land-wirtschaft
Estland	Statliga läkemedelsmyndigheten/ Ravimiamet	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Grekland	Nationella läkemedelsorganisationen/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Spanien	Spaniens myndighet för läkemedel och medicin-tekniska produkter/ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Finland	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Frankrike	Nationella myndigheten för läkemedelssäkerhet och hälsoproduktssäkerhet/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Nationella livsmedels-, miljö- och arbetsmiljömyndigheten – nationella myndigheten för veterinärmedicinska produkter/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungern	Nationella institutet för läkemedel och nutrition/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Nationella myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan, direktorat för veterinärmedicinska produkter/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irland	Tillsynsmyndigheten för hälso- och sjukvårdsprodukter/ Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Italien	Italiens läkemedelsmyndighet/Agenzia Italiana del Farmaco	Generaldirektoratet för djurhälsa och veterinärmedicinska läkemedel/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lettland	Statliga läkemedelsmyndigheten/ Zāļu valsts aģentūra	Avdelningen för bedömning och registrering inom veterinär- och livsmedelsmyndigheten/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Statliga kontrollmyndigheten för läkemedel/ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Statliga veterinär- och livsmedelsmyndigheten/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Hälso- och sjukvårdsministeriet, avdelningen för farmaci och läkemedel/ Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Malta	Tillsynsmyndigheten för läkemedel/ Medicines Regulatory Authority	Sektionen för veterinärmedicin och foder (VMANS) (direktoratet för veterinärläkemedel [VRD] vid avdelningen för veterinär- och växtskyddslagstiftning [VPRD])/ Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD))
Nederländerna	Hälso- och sjukvårdsinspektionen/ Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Myndigheten för utvärdering av läkemedel/ Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polen	Centrala läkemedelsinspektionen/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Portugal	Nationella myndigheten för läkemedel och hälsoprodukter/ INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generaldirektoratet för livsmedels- och veterinärfrågor/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumänien	Nationella myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nationella myndigheten för veterinär hälsa och livsmedelssäkerhet/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Sverige	Läkemedelsverket	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Slovenien	Sloveniens myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter/ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Slovakien	Statliga institutet för läkemedelskontroll/ Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Statliga institutet för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel/ Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Förenade kungariket	Tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter/ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktoratet för veterinärmedicin/ Veterinary Medicines Directorate

(¹) Vid tillämpning av denna bilaga och utan att det påverkar den interna uppdelningen av befogenheter i Tyskland vad gäller frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna bilaga, ska ZLG anses omfatta alla behöriga myndigheter i delstaterna som utfärdar GMP-handlingar och genomför farmaceutiska inspektioner.

(²) Vid tillämpning av denna bilaga och utan att det påverkar den interna uppdelningen av befogenheter i Spanien vad gäller frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna bilaga, ska Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anses omfatta alla de behöriga regionala myndigheter som utfärdar GMP-handlingar och genomför farmaceutiska inspektioner.

Schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse:

För alla humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel:

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

För officiellt frisläppande av tillverkningsstatser av immunbiologiska veterinärmedicinska läkemedel:

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

AVSNITT III

Tilläggsbestämmelser

1. Överföring av inspektionsrapporter

På motiverad begäran ska de berörda kontrollorganen vidarebefordra en kopia av den senaste inspektionsrapporten från tillverkningsstället eller, om analysverksamhet läggs ut på kontrakt, kontrollstället. Begäran kan gälla en fullständig inspektionsrapport eller en detaljerad rapport (se punkt 2 nedan). Båda parterna ska behandla dessa inspektionsrapporter med den grad av konfidentialitet som ursprungsparten kräver.

Parterna ska se till att inspektionsrapporter vidarebefordras inom högst 30 kalenderdagar, vilket förlängs till 60 dagar om en ny inspektion genomförs.

2. Inspektionsrapporter

En fullständig inspektionsrapport omfattar grunddokumenten för anläggningen (sammanställd av tillverkaren eller kontrollorganet) och en beskrivande rapport från kontrollorganet. I en detaljerad rapport besvaras **den andra partens specifika frågor om ett företag**.

3. Normer för bedömning av god tillverkningssed

a) Tillverkare ska kontrolleras enligt tillämplig god tillverkningssed som anges i avsnitt I.

b) När det gäller produkter som omfattas av den importerande partens farmaceutiska lagstiftning men inte av den exporterande partens, ska det behöriga kontrollorganet hos den part som är villig att kontrollera de berörda tillverkningsprocesserna utföra inspektionen enligt egen god tillverkningssed eller, om den inte har några specifika krav beträffande god tillverkningssed, enligt den importerande partens tillämpliga goda tillverkningssed.

När det gäller specifika produkter eller produktkategorier (såsom produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar, utgångsmaterial som inte är begränsat till aktiva farmaceutiska substanser) ska uppfyllandet av krav beträffande god tillverkningssed bedömas genom ett förfarande som ska fastställas av kommittén.

4. Inspektionernas art

- a) Inspektionerna ska rutinmässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverkningssed. Dessa kallas allmänna inspektioner av god tillverkningssed (eller regelbundna, periodiska eller rutinmässiga inspektioner).
- b) Produkt- eller processororienterade inspektioner (som i förekommande fall kan vara inspektioner innan produkterna börjar säljas) ska inriktas på tillverkningen av en produkt eller en process eller en serie av produkter eller processer och inbegripa bedömning av valideringen av och överensstämelsen med särskilda process- eller kontrollspekter såsom beskrivs i försäljningstillståndet. Vid behov ska relevant produktinformation (den del i en ansökan eller ett tillstånd som rör kvalitet) lämnas till kontrollorganet konfidentiellt.

5. Avgifter

Ordningen för kontroll- och anläggningsavgifter fastställs utifrån tillverkningsplatsen. Inspektions- eller åtgärdsavgifter ska inte uppbäras hos tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium.

6. Skyddsklausul för inspektioner

Båda parterna förbehåller sig rätten att utföra sina egna inspektioner av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana inspektioner ska anmälas på förhand till den andra parten och kommer i enlighet med artikel 8 i detta avtal att utföras gemensamt av båda parternas behöriga myndigheter. Denna skyddsklausul bör endast tillämpas i undantagsfall.

7. Utbyte av information om tillverknings- eller importtillstånd och iakttagande av god tillverkningssed

Parterna ska utbyta information om tillverkarnas och importörernas godkännandestatus och om resultatet av inspektionerna, särskilt genom att lägga in tillstånd, intyg om god tillverkningssed och information om att god tillverkningssed inte har iakttagits i den databas om god tillverkningssed som administreras av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Intyg om god tillverkningssed och information om iakttagande av god tillverkningssed ska vara i ett format som överensstämmer med de förfaranden som offentliggjorts av EU.

Parterna ska i enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta avtal utbyta alla upplysningar som är nödvändiga för ömsesidigt erkännande av inspektioner och för tillämpningen av detta kapitel.

Dessutom ska de behöriga myndigheterna i Schweiz och Europeiska unionen hålla varandra underrättade om alla nya tekniska rådgivnings- och inspektionsförfaranden. Vardera parten ska rådgöra med den andra parten innan de antar sådana förfaranden och sträva efter att närma dessa till varandra.

8. Utbildning av inspektörer

I enlighet med artikel 9 i avtalet ska utbildningstillfällen för inspektörer som organiseras av myndigheterna vara öppna för den andra partens inspektörer. Parterna i detta avtal ska hålla varandra underrättade om sådana utbildningstillfällen.

9. Gemensamma inspektioner

I enlighet med artikel 12 i detta avtal och genom ömsesidig överenskommelse mellan parterna kan gemensamma inspektioner organiseras. Dessa inspektioner är avsedda att utveckla den ömsesidiga förståelsen och tolkningen av praxis och krav. Organisationen och utformningen av dessa inspektioner ska överenskommas genom förfaranden som antas av den gemensamma kommitté som inrättas enligt artikel 10 i detta avtal.

10. Varningssystem

Parterna ska komma överens om kontaktpunkter för att göra det möjligt för myndigheter och tillverkare att med erforderlig snabbhet underrätta den andra partens myndigheter om eventuella kvalitetsbrister, återkallanden av tillverkningssatser, förfalskningar och andra kvalitetsproblem som skulle kunna föranleda ytterligare inspektioner eller uppskjutning av distributionen av tillverkningssatser. Ett detaljerat system för detta ska överenskommas.

Parterna ska se till att med erforderlig snabbhet underrätta varandra om alla tillfälliga eller permanenta tillbakadraganden (helt eller delvis) av tillverkningsstillstånd som beror på bristande iakttagande av god tillverkningssed och som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan.

11. Kontaktpunkter

För tillämpningen av detta avtal ska kontaktpunkterna för eventuella tekniska frågor (t.ex. utbyte av inspektionsrapporter, utbildningsmöten för inspektörer, tekniska krav) vara följande:

För Europeiska unionen:

Chefen för Europeiska läkemedelsmyndigheten.

För Schweiz:

De officiella organ för kontroll av god tillverkningssed som nämns i avsnitt II ovan.

12. Meningsskiljaktigheter

Båda parterna ska göra sitt bästa för att råda bot på eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkares uppfyllande av krav och slutsatser av kontrollrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter ska hänskjutas till den kommitté som inrättas enligt artikel 10 i detta avtal.”

TILLÄGG H

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 17 (Hissar) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 17

HISSAR

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251) |
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 12 juni 2009 om produktsäkerhet (RO 2010 2573) |
| | 101. Stadga av den 19 maj 2010 om produktsäkerhet (RO 2010 2583), senast ändrad den 15 juni 2012 (RO 2012 3631) |
| | 102. Stadga av den 25 november 2015 om hissars säkerhet (RO 2016 219) |
| | 103. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261) |

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iaktta de allmänna principerna i detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 4 i direktiv 2014/33/EU.

AVSNITT V

Tilläggsbestämmelser**1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.6 och 10.3 i direktiv 2014/33/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.3 och 10.8 i direktiv 2014/33/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att säkerhetskomponenten till hissar har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att säkerhetskomponenten till hissar har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.
- c) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 8.4 andra stycket och 10.6 i direktiv 2014/33/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att dessa skyldigheter uppfylls av tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium eller, om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium, av importörer som är etablerade inom Europeiska unionen eller Schweiz territorium.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 9.2 i direktiv 2014/33/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 9.1 i direktiv 2014/33/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkarens representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med produkten.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 35 i direktiv 2014/33/EU.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 36 i direktiv 2014/33/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

Enligt artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera hissar eller säkerhetskomponenter till hissar som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att en hiss eller en säkerhetskomponent till hissar som omfattas av detta kapitel utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller, i tillämpliga fall, för skydd av egendom, som omfattas av lagstiftningen i avsnitt I i detta kapitel, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda installatören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa utsläppandet på den nationella marknaden eller användningen av den berörda hissen eller återkalla den.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av säkerhetskomponenten till hissar på den nationella marknaden, dra tillbaka säkerhetskomponenten till hissar från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den hiss eller den säkerhetskomponent till hissar som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk hissen eller säkerhetskomponenten till hissar utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att hissen eller säkerhetskomponenten till hissar inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa och säkerhet som avses i lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda hissens eller säkerhetskomponentens bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas mot den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar utan dröjsmål, t.ex. att hissen eller säkerhetskomponenten till hissar dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärd som avses i punkt 5 ska den underrätta Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader efter mottagandet av informationen.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – den eller de berörda ekonomiska aktörerna. Kommissionen ska utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte.

Om den nationella åtgärden avseende en hiss anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att utsläppandet på marknaden eller användningen av den berörda hiss som inte uppfyller kraven begränsas eller förbjuds, eller att hissen återkallas, och informera kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden avseende en säkerhetskomponent till hissar anses vara berättigad ska alla medlemsstaterna och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den säkerhetskomponent till hissar som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och informera kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Produkter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en hiss eller en säkerhetskomponent till hissar som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller, i tillämpliga fall, för skydd av egendom, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda hissen eller säkerhetskomponenten till hissar, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till kommittén, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) är berättigad ska parterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att produkten dras tillbaka från deras marknad.
- b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.”

TILLÄGG I

I bilaga 1 (Produktsektorer) ska kapitel 20 (Explosiva varor för civilt bruk) utgå och ersättas med följande:

"KAPITEL 20

EXPLOSIVA VAROR FÖR CIVILT BRUK

AVSNITT I

Lagar och andra författningar

Bestämmelser som avses i artikel 1.2

- | | |
|--------------------|---|
| Europeiska unionen | <ol style="list-style-type: none">1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EUT L 96, 29.3.2014, s. 1) ⁽¹⁾2. Kommissionens direktiv 2008/43/EG av den 4 april 2008 om inrättandet av ett system för identifiering och spårning av explosiva varor för civilt bruk i enlighet med rådets direktiv 93/15/EEG (EUT L 94, 5.4.2008, s. 8), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2012/4/EU (EUT L 50, 23.2.2012, s. 18), nedan kallat <i>direktiv 2008/43/EG</i>3. Kommissionens beslut 2004/388/EG av den 15 april 2004 om ett dokument om överföring av explosiva varor inom gemenskapen (EUT L 120, 24.4.2004, s. 43), senast ändrat genom kommissionens beslut 2010/347/EU (EUT L 155, 22.6.2010, s. 54), nedan kallat <i>beslut 2004/388/EG</i> |
| Schweiz | <ol style="list-style-type: none">100. Förbundslag av den 25 mars 1977 om explosiva ämnen (lagen om explosiva varor), senast ändrad den 12 juni 2009 (RO 2010 2617)101. Stadga av den 27 november 2000 om explosiva varor (stadgan om explosiva varor), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 247)102. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261) |

⁽¹⁾ Detta kapitel ska inte tillämpas på explosiva varor avsedda för användning, i enlighet med nationell lag, av de väpnade styrkorna eller polisen, på pyrotekniska artiklar eller på ammunition.

AVSNITT II

Organ för bedömning av överensstämmelse

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska med iakttagande av det förfarande som beskrivs i artikel 11 i detta avtal upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse.

AVSNITT III

Utseende myndigheter

Den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal ska upprätta och kontinuerligt uppdatera en förteckning över de utseende myndigheter som parterna har anmält.

AVSNITT IV

Särskilda regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

Vid utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska de utseende myndigheterna iakttä de allmänna principerna i bilaga 2 till detta avtal samt bedömningskriterierna i kapitel 5 i direktiv 2014/28/EU.

AVSNITT V

Tilläggsbestämmelser**1. Ekonomiska aktörer****1.1 Särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer enligt lagstiftningen i avsnitt I**

I enlighet med den lagstiftning som anges i avsnitt I omfattas ekonomiska aktörer som är etablerade i EU eller i Schweiz av motsvarande skyldigheter.

För att undvika att skyldigheter överlappar varandra i onödan gäller följande:

- a) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 5.5 b och 7.3 i direktiv 2014/28/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium kan kontaktas.
- b) Med avseende på de skyldigheter som anges i artiklarna 5.3 och 7.7 i direktiv 2014/28/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser ska det räcka att tillverkare som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium bevarar den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att den explosiva varan har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz. Om tillverkaren inte är etablerad inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium ska det räcka att importörer som är etablerade inom Europeiska unionens eller Schweiz territorium håller en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, i tillämpliga fall, intyget om överensstämmelse tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och ser till att den tekniska dokumentationen på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter i tio år efter det att den explosiva varan har släppts ut på marknaden i Europeiska unionen eller i Schweiz.

1.2 Tillverkarens representant

Med avseende på den skyldighet som anges i artikel 6.2 i direktiv 2014/28/EU och i motsvarande schweiziska bestämmelser avses med *tillverkarens representant* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen eller Schweiz och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 2014/28/EU eller i enlighet med motsvarande schweiziska bestämmelser.

1.3 Samarbete med marknadskontrollmyndigheter

Den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat i Europeiska unionen eller i Schweiz får, på motiverad begäran, uppmana de berörda ekonomiska aktörerna i Europeiska unionen och i Schweiz att tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med lagstiftningen i avsnitt I.

Den myndigheten får kontakta ekonomiska aktörer som är etablerade inom den andra partens territorium antingen direkt eller med bistånd från den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten i den andra parten. Den får begära att tillverkare eller, i tillämpliga fall, tillverkares representanter och importörer tillhandahåller dokumentationen på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Den får begära att ekonomiska aktörer samarbetar om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med produkten.

2. Utbyte av erfarenhet

De schweiziska utseende myndigheterna får delta i det erfarenhetsutbyte mellan medlemsstaternas nationella myndigheter som avses i artikel 39 i direktiv 2014/28/EU.

3. Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

Utsedda schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse får delta i de samordnings- och samarbetsmekanismer som föreskrivs i artikel 40 i direktiv 2014/28/EU, direkt eller genom utsedda företrädare.

4. Marknadsövervakningsmyndigheternas ömsesidiga stöd

I enlighet med artikel 9.1 i avtalet ska parterna säkerställa ett effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna och Schweiz ska samarbeta och utbyta information. De ska bistå varandra i lämplig omfattning genom att tillhandahålla information eller dokumentation från ekonomiska aktörer som är etablerade i en medlemsstat eller i Schweiz.

5. Förfarande för att hantera explosiva varor som utgör en risk som inte bara gäller det nationella territoriet

I enlighet med artikel 12.4 i detta avtal ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat eller i Schweiz, om de har vidtagit åtgärder eller har tillräckliga skäl att anta att en explosiv vara som omfattas av detta kapitel utgör en sådan risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom eller miljön som omfattas av direktiv 2014/28/EU eller av motsvarande schweiziska bestämmelser, och om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, utan dröjsmål informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz om följande:

- Resultaten av den bedömning de har gjort och av de åtgärder de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
- Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, alla lämpliga tillfälliga åtgärder som vidtagits för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av den explosiva varan på den nationella marknaden, dra tillbaka varan från den marknaden eller återkalla den.

Denna information ska omfatta alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den explosiva vara som inte uppfyller kraven, varans ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk varan utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Det ska i synnerhet anges om den bristande överensstämmelsen beror på

- att den explosiva varan inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller skydd av egendom eller miljön som fastställs i den relevanta lagstiftningen i avsnitt I, eller
- brister i de harmoniserade standarder som avses i den relevanta lagstiftningen i avsnitt I.

Schweiz eller medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och de andra nationella myndigheterna om varje åtgärd som antas och om alla ytterligare uppgifter de har tillgång till rörande den berörda explosiva varans bristande överensstämmelse.

Medlemsstaterna och Schweiz ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda explosiva varan, till exempel att varan dras tillbaka från marknaden.

6. Skyddsförfarande vid invändningar mot nationella åtgärder

Om Schweiz eller en medlemsstat invänder mot den anmälda nationella åtgärd som avses i punkt 5, ska Schweiz eller medlemsstaten informera Europeiska kommissionen om sina invändningar inom tre månader från mottagandet av uppgifterna.

Om en medlemsstat eller Schweiz, efter det att det förfarande som anges i punkt 5 har avslutats, har invändningar mot en åtgärd som vidtagits av Schweiz eller en medlemsstat, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot de relevanta rättsakter som anges i avsnitt I, ska Europeiska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och – via de schweiziska myndigheterna – den eller de berörda ekonomiska aktörerna. Kommissionen ska utvärdera den nationella åtgärden för att avgöra om den är berättigad eller inte.

Om den nationella åtgärden

- anses vara berättigad ska alla medlemsstater och Schweiz vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den explosiva vara som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader, och underrätta kommissionen om detta,
- inte anses vara berättigad ska den berörda medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

7. Produkter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk

Om en medlemsstat eller Schweiz finner att en explosiv vara som en ekonomisk aktör tillhandahållit på EU:s och Schweiz marknad och som överensstämmer med den lagstiftning som avses i avsnitt I i detta kapitel likväl utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för egendom eller miljön, ska den vidta alla lämpliga åtgärder och omedelbart informera kommissionen, övriga medlemsstater och Schweiz. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda explosiva varan, varans ursprung och leveranskedja, den risk varan utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna, Schweiz och, via de schweiziska myndigheterna, den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera de nationella åtgärder som vidtagits för att avgöra om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

En part får hänskjuta ärendet till den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal, i enlighet med punkt 8.

8. Skyddsklausul i händelse av fortsatt oenighet mellan parterna

Vid oenighet mellan parterna när det gäller åtgärder som avses i punkterna 6 och 7 kommer ärendet att hänskjutas till kommittén, som beslutar om lämpliga åtgärder, inklusive möjligheten att låta göra en expertgranskning.

Om kommittén anser att åtgärden

- a) är berättigad ska parterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att produkten dras tillbaka från deras marknad.
- b) inte är berättigad ska den nationella myndigheten i medlemsstaten eller Schweiz dra tillbaka åtgärden.

9. Identifiering av produkter

Båda parter ska säkerställa att företag i sektorn för explosiva varor som tillverkar eller importerar explosiva varor eller monterar sprängkapslar märker explosiva varor och varje minsta förpackningsenhet med en unik identifiering. Om en explosiv vara genomgår ytterligare steg i tillverkningsprocessen behöver tillverkarna inte märka varan med en ny unik identifiering, förutsatt att den ursprungliga unika identifieringen fortfarande är märkt i enlighet med direktiv 2008/43/EG och/eller förordningen om explosiva varor.

Den unika identifieringen ska omfatta de komponenter som föreskrivs i bilagan till direktiv 2008/43/EG och bilaga 14 till förordningen om explosiva varor, och ska ömsesidigt erkännas av båda parter.

Varje företag i sektorn för explosiva varor och/eller tillverkare ska tilldelas en treställig kod av medlemsstaternas eller Schweiz nationella myndighet där de är etablerade. Den treställiga koden ska ömsesidigt erkännas av båda parter om tillverkningsanläggningen eller tillverkaren är etablerad inom någon av parternas territorium.

10. Bestämmelser om övervakning av överföringar mellan Europeiska unionen och Schweiz

1. De explosiva varor som omfattas av detta kapitel får överföras mellan Europeiska unionen och Schweiz endast i enlighet med nedanstående punkter.
2. För överföring av explosiva varor krävs att mottagaren har tillstånd från den behöriga myndigheten på bestämmelseorten. Den behöriga myndigheten ska kontrollera att mottagaren har laglig rätt att förvärva explosiva varor och innehar nödvändiga licenser eller tillstånd. Den ekonomiska aktör som ansvarar för överföringen ska till de behöriga myndigheterna i transitmedlemsstaten eller transitmedlemsstaterna eller Schweiz anmäla varje flyttning av explosiva varor via den berörda medlemsstaten eller Schweiz och ska inhämta förhandstillstånd från den berörda transitmedlemsstaten eller Schweiz.
3. Om en medlemsstat eller Schweiz anser att det är problematiskt att kontrollera den rättighet att förvärva explosiva varor som avses i punkt 3 ska denna medlemsstat eller Schweiz sända den tillgängliga informationen i frågan till Europeiska kommissionen, som ska informera den andra medlemsstaten eller Schweiz om detta genom den kommitté som inrättats genom artikel 10 i detta avtal.
4. Om den behöriga myndigheten i mottagarens medlemsstat eller Schweiz godkänner överföringen, ska den till mottagaren utfärda ett dokument som innehåller all den information som föreskrivs i punkt 10.5. Detta dokument ska medfölja de explosiva varorna tills de når den angivna destinationen. Det ska uppvisas på begäran av de behöriga myndigheterna. Mottagaren ska behålla en kopia av dokumentet och på begäran lämna den till den behöriga myndigheten i mottagarens medlemsstat eller Schweiz för granskning.
5. Om överföring av explosiva varor kräver särskild övervakning för att uppfylla särskilda säkerhetskrav inom en medlemsstat eller Schweiz territorium eller en del av detta, ska mottagaren före överföringen förse den behöriga myndigheten i mottagarens medlemsstat eller Schweiz med följande information:
 - a) De berörda ekonomiska aktörernas namn och adress.
 - b) De överförda explosiva varornas antal och mängd.

- c) En fullständig beskrivning av den explosiva varan i fråga och av hur den kan identifieras, inbegripet Förenta nationernas identifieringsnummer.
- d) Om de explosiva varorna ska släppas ut på marknaden, upplysningar om att villkoren för detta är uppfyllda.
- e) Transportsättet och transportvägen.
- f) Beräknad avgångs- och ankomstdag.
- g) Om detta är nödvändigt, de platser där varorna förs in i och ut ur medlemsstaterna eller Schweiz.

De upplysningar som avses i led a ska vara tillräckligt detaljerade för att det ska vara möjligt för de behöriga myndigheterna att kontakta de ekonomiska aktörerna och få en bekräftelse på att de berörda ekonomiska aktörerna har rätt att ta emot leveransen.

Den behöriga myndigheten i mottagarens medlemsstat eller Schweiz ska undersöka under vilka förhållanden överföringen ska ske, särskilt vad gäller de särskilda säkerhetskraven. Om de särskilda säkerhetskraven är uppfyllda ska överföringen tillåtas. Vid transit genom andra medlemsstaters eller Schweiz territorium ska även dessa stater eller Schweiz undersöka och godkänna detaljerna kring överföringen.

- 6. Om den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller Schweiz anser att sådana särskilda arrangemang för den allmänna säkerheten som avses i punkt 10.4 och 10.5 inte är nödvändiga, kan explosiva varor överföras på denna medlemsstats territorium eller en del av detta utan föregående underrättelse enligt punkt 10.5. Den behöriga myndigheten på bestämmelseorten ska i sådana fall bevilja ett tillstånd för en bestämd period, som dock när som helst av berättigade skäl kan dras tillbaka tillfälligt eller permanent. I det dokument som avses i punkt 10.4, som ska åtfölja de explosiva varorna tills de når bestämmelseorten, ska det endast hänvisas till ovannämnda tillstånd.
- 7. Utan att det påverkar de sedvanliga kontroller som det land varifrån varorna avsänts ska utföra på sitt territorium, ska mottagarna och de berörda ekonomiska aktörerna, på begäran av de behöriga myndigheterna som berörs, till myndigheterna i det land varifrån varorna avsänts och i transitlandet överlämna alla relevanta upplysningar de förfogar över vad gäller överföringen av explosiva varor.
- 8. Ingen ekonomisk aktör får överföra explosiva varor utan att mottagaren har erhållit de nödvändiga tillstånden för överföringen i enlighet med bestämmelserna i punkt 10.2, 10.4, 10.5 och 10.6.
- 9. Vid tillämpningen av punkterna 4 och 5 ska bestämmelserna i beslut 2004/388/EG gälla.

11. Informationsutbyte

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i detta avtal ska medlemsstaterna och Schweiz ställa all relevant information som behövs för ett korrekt genomförande av direktiv 2008/43/EG till varandras förfogande.”

TILLÄGG J

Ändringar av bilaga 1

KAPITEL 3

LEKSAKER

I avsnitt I (Lagar och andra författningar, bestämmelser som avses i artikel 1.2) ska hänvisningen till Europeiska unionens respektive Schweiz bestämmelser utgå och ersättas med följande text:

- | | |
|---------------------|---|
| "Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1), senast ändrat genom kommissionens direktiv (EU) 2017/898 (EUT L 138, 25.5.2017, s. 128) (nedan kallat <i>direktiv 2009/48/EG</i>) |
| Schweiz | 100. Förbundslag av den 20 juni 2014 om livsmedel och råvaror (RO 2017 249)
101. Stadga av den 16 december 2016 om livsmedel och råvaror (RO 2017 283), senast ändrad den 2 maj 2017 (RO 2017 2695)
102. Stadga utfärdad av förbundsinrikesministeriet av den 15 augusti 2012 om leksakers säkerhet (RO 2012 4717), senast ändrad den 1 maj 2017 (RO 2017 1525)
103. Stadga utfärdad av förbundsinrikesministeriet av den 16 december 2016 om tillämpningen av livsmedelslagstiftningen (RO 2017 359)
104. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 20 april 2016 (RO 2016 261)" |

KAPITEL 12

MOTORFORDON

I avsnitt I (Lagar och andra författningar, bestämmelser som avses i artikel 1.2) ska hänvisningen till Europeiska unionens respektive Schweiz bestämmelser utgå och ersättas med följande text:

- | | |
|---------------------|--|
| "Europeiska unionen | 1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon (ramdirektiv) (EUT L 263, 9.10.2007, s. 1), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/758 av den 29 april 2015 (EUT L 123, 19.5.2015, s. 77), med beaktande av de rättsakter som förtecknas i bilaga IV till direktiv 2007/46/EG, i dess ändrade lydelse till och med den 29 april 2015 (nedan tillsammans kallade <i>ramdirektiv 2007/46/EG</i>) |
| Schweiz | 100. Stadga av den 19 juni 1995 om tekniska krav för motordrivna transportfordon och släpvagnar till dessa fordon (RO 1995 4145), senast ändrad den 16 november 2016 (RO 2016 5195)
101. Stadga av den 19 juni 1995 om typgodkännande av vägfordon (RO 1995 3997), i dess ändrade lydelse till och med den 16 november 2016 (RO 2016 5213), med beaktande av de ändringar som godtagits enligt förfarandet i avsnitt V punkt 1" |

I avsnitt V ska punkt 1 (Ändringar av bilaga IV respektive av rättsakter som förtecknas i bilaga IV till direktiv 2007/46/EG) utgå och ersättas med följande text:

"1. Ändringar av bilaga IV respektive av rättsakter som förtecknas i bilaga IV till direktiv 2007/46/EG

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12.2 ska Europeiska unionen till Schweiz utan dröjsmål anmäla alla ändringar som görs efter den 29 april 2015 av bilaga IV till direktiv 2007/46/EG eller av de rättsakter som förtecknas i den bilagan efter det att de har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Schweiz ska till Europeiska unionen utan dröjsmål anmäla relevanta ändringar av den schweiziska lagstiftningen, senast från och med den dag då ändringarna blir gällande i Europeiska unionen."

KAPITEL 14

GOD LABORATORIESED

I avsnitt I (Lagar och andra författningar, bestämmelser som avses i artikel 1.2) ska hänvisningen till Europeiska unionens respektive Schweiz bestämmelser utgå och ersättas med följande text:

”Europeiska unionen Livsmedel och foder:

1. Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av foder-tillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1)
2. Kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 av den 10 mars 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer (EUT L 64, 11.3.2011, s. 15)
3. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 503/2013 av den 3 april 2013 om ansökningar om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 och om ändring av kommissionens förordningar (EG) nr 641/2004 och (EG) nr 1981/2006 (EUT L 157, 8.6.2013, s. 1)

Nya och existerande kemikalier:

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1), senast ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 348/2013 av den 17 april 2013 (EUT L 108, 18.4.2013, s. 1)
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1), senast ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 944/2013 av den 2 oktober 2013 (EUT L 261, 3.10.2013, s. 5)

Läkemedel:

6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1). *Anmärkning:* Direktiv 2001/83/EG har ändrats och bestämmelsen om god laboratoriesed finns nu i kapitlet ”Inledning och allmänna principer” i kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46)
7. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1)

Veterinärmedicinska läkemedel:

8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/9/EG av den 10 februari 2009 (EUT L 44, 14.2.2009, s. 10)

Växtskyddsmedel:

9. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1)

10. Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1)
11. Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 85)

Biocidprodukter:

12. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1)

Kosmetiska produkter:

13. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59)

Rengöringsmedel:

14. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1)

Medicintekniska produkter:

15. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)

Schweiz

100. Förbundslag av den 7 oktober 1983 om miljöskydd (RO 1984 1122), senast ändrad den 20 juni 2014 (RO 2016 689)
101. Förbundslag av den 15 december 2000 om skydd mot farliga ämnen och beredningar (RO 2004 4763), senast ändrad den 20 juni 2014 (RO 2016 689)
102. Stadga av den 5 juni 2015 om skydd mot farliga ämnen och beredningar (RO 2015 1903), senast ändrad den 22 mars 2017 (RO 2017 2593)
103. Stadga av den 18 maj 2005 om biocidprodukter (RO 2005 2821), senast ändrad den 28 mars 2017 (RO 2017 2441)
104. Förordning av den 12 maj 2010 om tillståndsgivning för växtskyddsmedel (RO 2010 2331), senast ändrad den 22 mars 2017 (RO 2017 2593)
105. Förbundslag av den 15 december 2000 om läkemedel och medicintekniska produkter (RO 2001 2790), senast ändrad den 21 juni 2013 (RO 2013 4137)
106. Stadga av den 17 oktober 2001 om läkemedel (RO 2001 3420), senast ändrad den 23 mars 2016 (RO 2016 1171)"

I avsnitt III, Utseende myndigheter, ska kontaktuppgifterna för Europeiska unionens tillsynsmyndigheter utgå och ersättas med följande:

"För Europeiska unionen:

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

KAPITEL 16

BYGGPRODUKTER

I avsnitt I (Lagar och andra författningar, bestämmelser som avses i artikel 1.2) ska den första hänvisningen till Europeiska unionens bestämmelser utgå och ersättas med följande:

- 1) "Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5), senast ändrat genom kommissionens delegerade förordning (EU) nr 574/2014 av den 21 februari 2014 (EUT L 159, 28.5.2014, s. 41), samt kommissionens genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt den förordningen till och med den 1 december 2016 (nedan tillsammans kallade *förordning (EU) nr 305/2011*)"

I avsnitt I (Lagar och andra författningar, bestämmelser som avses i artikel 1.2) ska hänvisningen till följande av Europeiska unionens bestämmelser utgå:

- ”Europeiska unionen
8. Kommissionens beslut 96/581/EG av den 24 juni 1996 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande geotextilier (EGT L 254, 8.10.1996, s. 59)
 16. Kommissionens beslut 97/464/EG av den 27 juni 1997 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggprodukter för avloppsvatten (EGT L 198, 25.7.1997, s. 33)
 48. Kommissionens beslut 2000/147/EG av den 8 februari 2000 om genomförandet av rådets direktiv 89/106/EEG beträffande klassificering av byggprodukter med avseende på deras reaktion vid brandpåverkan (EGT L 50, 23.2.2000, s. 14)”

I avsnitt I (Lagar och andra författningar, bestämmelser som avses i artikel 1.2) ska hänvisningen till de schweiziska bestämmelserna utgå och ersättas med följande text:

- ”Schweiz
100. Förbundslag av den 21 mars 2014 om byggprodukter (RO 2014 2867)
 101. Stadga av den 27 augusti 2014 om byggprodukter (RO 2014 2887)
 102. Stadga av den 10 september 2014 från förbundsmyndigheten för bygg- och logistiksektorerna om utseende av europeiska genomförandeakter och delegerade akter avseende byggprodukter, senast ändrad den 24 maj 2016 (RO 2016 1413)
 103. Stadga av den 17 juni 1996 om det schweiziska ackrediteringssystemet och om utseende av provningslaboratorier och organ för bedömning av överensstämmelse (RO 1996 1904), senast ändrad den 25 november 2015 (RO 2016 261)
 104. Avtal av den 23 oktober 1998 mellan kantonerna om undanröjande av tekniska handels hinder (RO 2003 270)”

I avsnitt V ska punkt 1 (Ändringar av lagar och andra författningar i avsnitt I) utgå och ersättas med följande text:

”1. Ändringar av lagar och andra författningar i avsnitt I

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12.2 i detta avtal ska Europeiska unionen till Schweiz anmäla kommissionens genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt förordning (EU) nr 305/2011 efter den 1 december 2016, så snart de har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Schweiz ska utan dröjsmål anmäla relevanta ändringar av den schweiziska lagstiftningen till Europeiska unionen.”

KAPITEL 18

BIOCIDPRODUKTER

I avsnitt I (Lagar och andra författningar, bestämmelser som avses i artikel 1.2) ska hänvisningen till Europeiska unionens respektive Schweiz bestämmelser utgå och ersättas med följande text:

- ”Europeiska unionen
1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 334/2014 av den 11 mars 2014 (EUT L 103, 5.4.2014, s. 22), samt genomförandeakter och delegerade akter som kommissionen antagit enligt denna förordning fram till den 3 december 2015

Schweiz

100. Förbundslag av den 15 december 2000 om skydd mot farliga ämnen och preparat (RO 2004 4763), senast ändrad den 13 juni 2006 (RO 2006 2197)
 101. Förbundslag av den 7 oktober 1983 om miljöskydd (RO 1984 1122), senast ändrad den 1 augusti 2010 (RO 2010 3233)
 102. Stadga av den 18 maj 2005 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (RO 2005 2821), senast ändrad den 1 september 2015 (RO 2015 2803) (nedan kallad *stadgan om biocidprodukter*)
 103. Stadga av den 15 augusti 2014 om tillämpningsföreskrifter för stadgan om biocidprodukter, utfärdad av förbundsriksministeriet (RO 2014 2755), senast ändrad den 15 september 2015 (RO 2015 3073)”
-

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV