

II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 23 sierpnia 2005 r.

w sprawie przyznania ilości substancji kontrolowanych dopuszczonych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2005 r. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 333)

(Jedynie teksty w językach angielskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, hiszpańskim, niderlandzkim, niemieckim, słoweńskim, szwedzkim i włoskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2005/626/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2037/2000 z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową⁽¹⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wspólnota wycofała się już z produkcji i konsumpcji chlorofluorowęglowodorów, innych całkowicie fluorowanych chlorofluorowęglowodorów, halonów, tetrachloru węgla, 1,1,1-trichloroetanu, wodorobromofluorowęglowodoru oraz bromochlorometanu.
- (2) Każdego roku Komisja jest zobowiązana określić niezbędne zastosowania dla tych substancji kontrolowanych, ilości, w jakich mogą być stosowane, jak również i przedsięwzięcia, które mogą je stosować.
- (3) Decyzja IV/25 stron Protokołu montrealskiego w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową, dalej zwanego „Protokołem montrealским”, ustala kryteria stosowane przez Komisję przy określaniu wszelkich niezbędnych zastosowań oraz zezwala na produkcję i konsumpcję konieczną do zaspokojenia potrzeb wynikających z niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych w każdej ze stron.

- (4) Decyzja XV/8 stron Protokołu montrealskiego zezwala na produkcję i konsumpcję niezbędną do zaspokojenia potrzeb wynikających z niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych wymienionych w załącznikach A, B i C (grupa II i III substancji) Protokołu montrealskiego do celów laboratoryjnych i analitycznych wymienionych w załączniku IV do sprawozdania z siódmego spotkania stron, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku II do sprawozdania z szóstego spotkania stron, decyzja VII/11 oraz decyzja XI/15 stron Protokołu montrealskiego.

- (5) Zgodnie z ust. 3 decyzji XII/2 dwunastego spotkania stron Protokołu montrealskiego w sprawie środków ułatwiających przejście na inhalatory ciśnieniowe wolne od chlorofluorowęglowodorów, Austria, Belgia, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niderlandy, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Republika Słowacka, Słowenia, Szwecja, Węgry oraz Zjednoczone Królestwo powiadomiły Program Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska⁽²⁾, że chlorofluorowęglowodory (CFC) nie są już niezbędne przy produkcji inhalatorów ciśnieniowych zawierających czynne składniki należące do kategorii terapeutycznych „krótko działających bronchodilatatorów beta-agonistycznych”, „wdychanych sterydów” i „bronchodilatatorów antycholinergiczných”. Artykuł 4 ust. 4 pkt i) lit. b) rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 uniemożliwia stosowanie i wprowadzanie do obrotu CFC, chyba że są uznane za niezbędne zgodnie z warunkami opisanymi w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia. Powyższe ustalenia dotyczące braku niezbędności zmniejszyły zapotrzebowanie na CFC

⁽¹⁾ Dz.U. L 244 z 29.9.2000, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2077/2004 (Dz.U. L 359 z 4.12.2004, str. 28).

⁽²⁾ www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml

we Wspólnocie. Poza tym art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 uniemożliwia przywóz inhalatorów ciśnieniowych zawierających CFC oraz wprowadzenie ich do obrotu, chyba że CFC w nich zawarte są uznane za niezbędne zgodnie z warunkami opisanymi w art. 3 ust. 1.

- (6) Komisja opublikowała zawiadomienie⁽¹⁾ dnia 22 lipca 2004 r. skierowane do tych przedsiębiorstw we Wspólnocie 25 Państw Członkowskich, które wnoszą o rozważenie przez Komisję kwestii wykorzystania substancji kontrolowanych do celów niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2005 r. oraz otrzymała deklaracje w sprawie celowych niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych w 2005 r.
- (7) W celu zapewnienia zainteresowanym firmom i podmiotom gospodarczym możliwości dalszego korzystania z systemu zezwoleń w odpowiednim czasie właściwym jest, aby niniejsza decyzja była stosowana od dnia 1 stycznia 2005 r.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ustanowionego na mocy art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) 2037/2000,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Ilość substancji kontrolowanych z grupy I (chlorofluorowęglowodory 11, 12, 113, 114 oraz 115) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, które mogą mieć niezbędne zastosowanie do celów medycznych we Wspólnocie w 2005 r. wynosi 1 029 770,00 kilogramów ODP⁽²⁾.

2. Ilość substancji kontrolowanych z grupy I (chlorofluorowęglowodory 11, 12, 113, 114 oraz 115) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, które mogą mieć niezbędne zastosowanie do celów analitycznych we Wspólnocie w 2005 r. wynosi 63 081,71 kilogramów ODP.

3. Ilość substancji kontrolowanych z grupy III (halony) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, które mogą mieć niezbędne zastosowanie do celów laboratoryjnych we Wspólnocie w 2005 r., wynosi 70,705 kilogramów ODP.

4. Ilość substancji kontrolowanych z grupy IV (tetrachlorek węgla) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, które mogą mieć niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych we Wspólnocie w 2005 r. wynosi 145 240,293 kilogramów ODP.

5. Ilość substancji kontrolowanych z grupy V (1,1,1-trichloroetan) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, które mogą mieć niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych w Unii Europejskiej w 2005 r. wynosi 815,30 kilogramów ODP.

6. Ilość substancji kontrolowanych z grupy VII (wodorobromofluorowęglowodory) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, które mogą mieć niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych we Wspólnocie w 2005 r. wynosi 3,04 kilogramy ODP.

7. Ilość substancji kontrolowanych z grupy IX (bromochlorometan) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, które mogą mieć niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych we Wspólnocie w 2005 r. wynosi 12,048 kilogramów ODP.

Artykuł 2

Inhalatory ciśnieniowe zawierające chlorofluorowęglowodory wymienione w załączniku I nie są wprowadzane do obrotu tam, gdzie ustalono, że CFC są zbędne w tych produktach.

Artykuł 3

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia 2005 r. obowiązują następujące zasady:

- 1) kontyngenty na niezbędne zastosowania do celów medycznych dla chlorofluorowęglowodórów 11, 12, 113, 114 oraz 115 przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku II;
- 2) kontyngenty na niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych dla chlorofluorowęglowodórów 11, 12, 113, 114 i 115 oraz innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęglowodórów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku III;
- 3) kontyngenty na niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych dla halonów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku IV;
- 4) kontyngenty na niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych dla tetrachloru węgla przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku V;
- 5) kontyngenty na niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych dla 1,1,1-trichloroetanu przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VI;
- 6) kontyngenty na niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych dla wodorobromofluorowęglowodórów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VII;
- 7) kontyngenty na niezbędne zastosowania do celów laboratoryjnych dla bromochlorometanu przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VIII;
- 8) kontyngenty na niezbędne zastosowanie chlorofluorowęglowodórów 11, 12, 113, 114 oraz 115, innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęglowodórów określone są w załączniku IX.

⁽¹⁾ Dz.U. C 187 z 22.7.2004, str. 24.

⁽²⁾ Ozone-depleting Potential (potencjał zubożający warstwę ozonową).

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do następujących przedsiębiorstw:

| | |
|---|---|
| 3M Health Care Ltd 3M House Morley Street Loughborough Leicestershire LE11 1EP United Kingdom | Aventis London Road, Holmes Chapel Cheshire CW4 8BE United Kingdom |
| Bespak PLC North Lynn Industrial Estate King's Lynn PE30 2JJ — Norfolk United Kingdom | Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein |
| Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma | GlaxoSmithKline Speke Boulevard Speke L24 9JD — Liverpool United Kingdom |
| IG Sprühtechnik GmbH Im Hemmet 1 D-79664 Wehr | Inyx Pharmaceuticals Ltd Astmoor Industrial Estate 9 Arkwright Road RUNCORN Cheshire WA7 1NU United Kingdom |
| GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA Siedziba w Poznaniu ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland | IVAX Ltd Unit 301 Industrial Park Waterford Ireland |
| Laboratorio Aldo Union SA Baronesa de Maldá, 73 Espluges de Llobregat E-08950 Barcelona | SICOR S.p.A Via Terrazzano 77 I-20017 Rho (MI) |
| Valeas SpA Pharmaceuticals Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano | Valois SA 50, avenue de l'Europe F-78160 Marly Le Roi |
| Valvole Aerosol Research Italiana (VARI) Spa — LINDAL Group Italia Via del Pino, 10 Olginate (LC) I-23854 | Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticaaan 3a B-2440 Geel |
| Agfa-Gevaert NV Septestraat 27 B-2640 Mortsel | Bie & Berntsen Sandbækvej 7 DK-2610 Rødovre |
| Biosolove BV Waalreneweg 17 5554 HA Valkenswaard Nederland | Carl Roth GmbH Schoemperlenstraße 3—5 D-76185 Karlsruhe |
| Elcom Group Okružní 988 CZ-735 14 Orlová-Lutyně | Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn |
| Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 100262 D-30918 Seelze | Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QF United Kingdom |
| Institut scientifique de service public (ISSeP) Rue du Chéra, 200 B-4000 Liège | Katholieke Universiteit Leuven Krakenstraat 3 B-3000 Leuven |

| | |
|--|---|
| LGC Promochem GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel | Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland |
| Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt | Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor |
| Ministry of Defense Directorate Material RNLNavy PO Box 2070 2500 ES The Hague Nederland | Panreac Quimica SA Riera de Sant Cugat, 1 E-08110 Montcada I Reixac (Barcelona) |
| Rohs Chemie GmbH Berliner Str. 54 D-53819 Neunkirchen-Seelscheid | Sanolabor d.d. Leskovškova 4 SI-1000 Ljubljana |
| SDS Solvants, Documentation, Synthèses SA Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin | Sigma Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim |
| Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle-d'Abeau Chesne F-38297 Saint-Quentin-Fallavier | Sigma Aldrich Company Ltd The Old Brickyard New Road Gillingham SP8 4XT United Kingdom |
| Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40, Postfach 100262 D-30918 Seelze | VWR I.S.A.S. 201 rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois |
| YA-Kemia Oy — Sigma-Aldrich Finland Teerisuonkujä 4 FI-00700 Helsinki | |

Artykuł 5

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2005 r. Niniejsza decyzja wygasa z dniem 31 grudnia 2005.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 sierpnia 2005 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Zgodnie z ust. 3 decyzji XII/2 dwunastego spotkania stron Protokołu montrealskiego w sprawie środków ułatwiających przejście na inhalatory ciśnieniowe wolne od chlorofluorowęglodorów, następujące państwa ustaliły, iż dzięki obecności odpowiednich inhalatorów ciśnieniowych wolnych od CFC, CFC nie kwalifikują się już jako „niezbędne” zgodnie z Protokołem w przypadku, gdy są połączone z następującymi aktywnymi składnikami.

| Kraj | Salbutamol | Terbutalina | Fenoterol | Orcyprenalina | Reproterol | Carbuterol | Heksoprenalina | Pnbuterol | Klenbuterol | Bitolterol | Prokaterol | Beklametazon | Deksametazon | Flunizolid | Flutkazon | Budezonid | Triamcinolon | Bromek ipratropium | Bromek oksytropium |
|-----------------------|------------|-------------|-----------|---------------|------------|------------|----------------|-----------|-------------|------------|------------|--------------|--------------|------------|-----------|-----------|--------------|--------------------|--------------------|
| Austria | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Belgia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Cypr | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Republika Czeska | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Dania | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Estonia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Finlandia | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Francja | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemcy | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Grecja | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Węgry | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Irlandia | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Łotwa | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Litwa | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Luksemburg | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polska | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Portugalia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Niderlandy | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Norwegia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Republika Słowacka | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Słowenia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Hiszpania | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Szwecja | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zjednoczone Królestwo | ✓ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Źródło: www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp

ZAŁĄCZNIK II

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA DO CELÓW MEDYCZNYCH

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy I, które mogą być wykorzystywane przy produkcji inhalatorów ciśnieniowych stosowanych w leczeniu astmy i przewlekłych chorób płuc, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

| |
|------------------------------------|
| 3M Health Care (UK) |
| Aventis (UK) |
| Bespak (UK) |
| Boehringer Ingelheim (DE) |
| Chiesi (IT) |
| Glaxo Smith Kline (ES, FR, PL, UK) |
| IG Sprühtechnik (DE) |
| Inyx Pharmaceuticals (UK) |
| IVAX (IE) |
| Laboratorio Aldo-Unión (ES) |
| Sicor (IT) |
| V.A.R.I. (IT) |
| Valeas (IT) |
| Valois (FR) |

ZAŁĄCZNIK III

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA DO CELÓW LABORATORYJNYCH

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy I i II, które mogą mieć zastosowanie do celów laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Carl Roth (DE)
Elcom Group (CZ)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
LGC Promochem (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
SDS Solvants (FR)
Sanolabor (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

ZAŁĄCZNIK IV

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA DO CELÓW LABORATORYJNYCH

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy I i II, które mogą mieć zastosowanie do celów laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defense (NL)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

ZAŁĄCZNIK V

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA DO CELÓW LABORATORYJNYCH

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy IV, które mogą mieć zastosowanie do celów laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

Acros Organics (BE)
Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Institut Scientifique de Service Public (ISSEP) (BE)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Rohs Chemie (DE)
SDS Solvants (FR)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
VWR I.S.A.S. (FR)
YA-Kemia Oy (FI)

ZAŁĄCZNIK VI

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA DO CELÓW LABORATORYJNYCH

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy V, które mogą mieć zastosowanie do celów laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

| |
|-------------------------------------|
| Acros Organics (BE) |
| Bie & Berntsen (DK) |
| Katholieke Universiteit Leuven (BE) |
| Mallinckrodt Baker (NL) |
| Merck KGaA (DE) |
| Mikro + Polo (SI) |
| Panreac Química (ES) |
| Sanolabor d.d. (SI) |
| Sigma Aldrich Chemie (DE) |
| Sigma Aldrich Chimie (FR) |
| Sigma Aldrich Company (UK) |
| VWR I.S.A.S. (FR) |
| YA-Kemia Oy (FI) |

ZAŁĄCZNIK VII

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA DO CELÓW LABORATORYJNYCH

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy VII, które mogą mieć zastosowanie do celów laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

| |
|----------------------------|
| Ineos Fluor (UK) |
| Sigma Aldrich Chimie (FR) |
| Sigma Aldrich Company (UK) |

ZAŁĄCZNIK VIII

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA DO CELÓW LABORATORYJNYCH

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy IX, które mogą mieć zastosowanie do celów laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

| |
|---|
| Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chemie (DE) |
|---|

ZAŁĄCZNIK IX

(Załącznik ten nie jest publikowany, ponieważ zawiera poufne informacje handlowe.)
