

DECYZJA KOMISJI**z dnia 23 lutego 2005 r.****w sprawie przydziału ilości substancji regulowanych dopuszczonych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2004 r. na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr K(2005) 293)***(jedynie teksty w językach: czeskim, duńskim, niderlandzkim, angielskim, estońskim, fińskim, francuskim, niemieckim, włoskim, portugalskim, słoweńskim i hiszpańskim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2005/171/WE)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 wstrzymała już produkcję i zużycie chlorofluorowęglodorów, innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęglodorów, halonów, tetrachloru węgla, 1,1,1-trichloroetanu, wodorobromofluorowęglodorów i bromochlorometanu.
- (2) Komisja musi corocznie określać niezbędne zastosowania tych substancji regulowanych, ilości dozwolone do użycia oraz przedsiębiorstwa, które mogą ich używać.
- (3) Decyzja IV/25 stron Protokołu montrealskiego w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową, zwanego dalej „Protokołem montrealским”, ustanawia kryteria stosowane przez Komisję dla określania niezbędnych zastosowań i zezwala na produkcję i zużycie konieczne dla zaspokojenia niezbędnych zastosowań substancji regulowanych w każdej ze stron.
- (4) Decyzja XV/8 stron Protokołu montrealskiego zezwala na produkcję i zużycie konieczne dla zaspokojenia niezbędnych zastosowań substancji regulowanych wymienionych w załącznikach A, B i C (substancje z grup II i III) do Protokołu montrealskiego do zastosowań 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, decyzji VII/11 i decyzji XI/15 stron Protokołu montrealskiego.
- (5) Zgodnie z ust. 3 decyzji XII/2 podjętej na dwunastym spotkaniu stron Protokołu montrealskiego w sprawie środków ułatwiających przejście na indywidualne inhalatory ciśnieniowe (MDI) niezawierające chlorofluorowęglo-

wodorów Austria, Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Irlandia, Luksemburg, Norwegia, Portugalia, Niderlandy, Szwecja i Wielka Brytania powiadomiły Program Środowiska Narodów Zjednoczonych⁽²⁾, że chlorofluorowęglowodory (CFC) nie są już niezbędne do produkcji inhalatorów ciśnieniowych zawierających chlorofluorowęglowodory (CFC-MDI) służących do podawania krótko działających selektywnych beta-mimetyków. Artykuł 4 ust. 4 pkt i) lit. b) rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 zabrania stosowania CFC i wprowadzania ich do obrotu, chyba że są one uznane za niezbędne w warunkach opisanych w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia. Wspomniane ustalenia dotyczące braku niezbędności zmniejszyły popyt na CFC we Wspólnocie. Ponadto art. 4 ust. 6 zabrania przywozu i wprowadzania do obrotu produktów CFC-MDI, chyba, że CFC w tych produktach są uznane za niezbędne na warunkach opisanych w art. 3 ust. 1.

- (6) Dnia 11 lipca 2003 r. Komisja opublikowała zawiadomienie⁽³⁾ dla przedsiębiorstw we Wspólnocie (15) wnoszących o uwzględnienie przez Komisję stosowania substancji regulowanych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2004 r., a dnia 11 maja 2004 kolejne zawiadomienie dla przedsiębiorstw z dziesięciu nowych Państw Członkowskich⁽⁴⁾ i otrzymała oświadczenia w sprawie przewidywanych niezbędnych zastosowań substancji regulowanych w 2004 r.
- (7) Należy zmienić decyzję Komisji 2004/209/WE z dnia 28 stycznia 2004 r. w sprawie przydziału ilości substancji regulowanych dozwolonych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2004 r. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁵⁾ w celu uwzględnienia włączenia szczególnych ilości substancji zubożających warstwę ozonową wymaganych do niezbędnych zastosowań w dziesięciu nowych Państwach Członkowskich od dnia 1 maja 2004 r.
- (8) Dla zapewnienia jasności i przejrzystości prawa należy zastąpić decyzję 2004/209/WE.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu zarządzającego utworzonego na podstawie art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2037/2000,

⁽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

⁽³⁾ Dz.U. C 162 z 11.7.2003, str. 19.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 133 z 11.5.2004, str. 12.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, str. 36.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Ilość substancji regulowanych z grupy I (chlorofluorowęgłowodory 11, 12, 113, 114 i 115), z zastrzeżeniem rozporządzenia (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań medycznych we Wspólnocie w 2004 r., wynosi 1 428 533,000 kilogramów ODP (potencjał zubażania ozonu).

2. Ilość substancji regulowanych z grupy I (chlorofluorowęgłowodory 11, 12, 113, 114 i 115) oraz grupy II (inne całkowicie fluorowcowane chlorofluorowęgłowodory), z zastrzeżeniem rozporządzenia (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2004 r., wynosi 73 336,765 kilogramów ODP.

3. Ilość substancji regulowanych z grupy III (halony), z zastrzeżeniem rozporządzenia (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2004 r., wynosi 19 268,700 kilogramów ODP.

4. Ilość substancji regulowanych z grupy IV (tetrachlorek węgla), z zastrzeżeniem rozporządzenia (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2004 r., wynosi 141 834,000 kilogramów ODP.

5. Ilość substancji regulowanych z grupy V (1,1,1-trójchloroetan), z zastrzeżeniem rozporządzenia (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2004 r., wynosi 529,300 kilogramów ODP.

6. Ilość substancji regulowanych z grupy VII (wodorobromofluorowęgłowodory), z zastrzeżeniem rozporządzenia (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2004 r., wynosi 3,070 kilogramów ODP.

7. Ilość substancji regulowanych z grupy IX (bromochlorometan), z zastrzeżeniem rozporządzenia (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2004 r., wynosi 13,248 kilogramów ODP.

Artykuł 2

Inhalatory ciśnieniowe z zawierające chlorofluorowęgłowodory (CFC-MDI), wymienione w załączniku I, nie mogą być wprowadzone

do obrotu na rynkach, które określiły chlorofluorowęgłowodory jako niezbędne niezbędnymi dla tych produktów.

Artykuł 3

W okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2004 r. stosuje się następujące zasady:

- 1) kontyngent na chlorofluorowęgłowodory 11, 12, 113, 114 i 115 dla niezbędnych zastosowań medycznych przydziela się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku II;
- 2) kontyngent na chlorofluorowęgłowodory 11, 12, 113, 114 i 115 oraz inne całkowicie fluorowcowane chlorofluorowęgłowodory do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych przydziela się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku III;
- 3) kontyngent na halony do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych przydziela się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku IV;
- 4) kontyngent na tetrachlorek węgla do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych przydziela się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku V;
- 5) kontyngent na 1,1,1-trichloroetan do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych przydziela się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VI;
- 6) kontyngent na wodorobromofluorowęgłowodory do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych przydziela się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VII;
- 7) kontyngent na bromochlorometan do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych przydziela się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VIII;
- 8) kontyngent na chlorofluorowęgłowodory 11, 12, 113, 114 i 115, inne całkowicie fluorowcowane chlorofluorowęgłowodory, tetrachlorek węgla, 1,1,1-trichloroetan, wodorobromofluorowęgłowodory oraz bromochlorometan do niezbędnych zastosowań są określone w załączniku IX.

Artykuł 4

Uchyła się decyzję 2004/209/WE.

Odwołania do uchylonej decyzji są rozumiane jako odwołania do niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja jest skierowana do następujących przedsiębiorstw:

3M Health Care Ltd
3M House Morley Street
Loughborough
Leicestershire LE11 1EP
Zjednoczone Królestwo

Aventis
London Road, Holmes Chapel
Cheshire CW4 8BE
Zjednoczone Królestwo

Bespak PLC
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
PE30 2JJ - Norfolk
Zjednoczone Królestwo

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
Liverpool L24 9JD
Zjednoczone Królestwo

IG Sprühtechnik GmbH
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Inyx Pharmaceuticals Ltd
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road Runcorn
Cheshire WA7 1NU
Zjednoczone Królestwo

IVAX Ltd
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Irlandia

Jaba Farmaceutica SA
Rua da Tapada Grande no. 2
P-Abrunheira, 2710-089, Sintra

Laboratorio Aldo Union SA
Baronesa de Maldá 73
Espluges de Llobregat
E-08950 Barcelona

Otsuka Pharmaceuticals(E)
Provenca, 388
E-08025 Barcelona

SICOR SpA
Via Terrazzano 77
I-20017 RHO Mediolan

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist Op Den Berg

Valvole Aerosol Research Italiana
(VARI) Spa - LINDAL Group Italia
Via del Pino, 10
Olginate (LC)
I-23854 Włochy

Valeas S.p.A. Pharmaceuticals
Via Vallisneri, 10
I-20133 Mediolan

Valois SA
50 avenue de l'Europe
F-78160 Marly Le Roi

Acros Organics bvba
Janssen Pharmaceuticaaan 3a
B-2440 Geel

Airbus France
route de Bayonne 316
F-31300 Toulouse

Agfa- Gevaert NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsel

Bie & Berntsen
Sandbaekvej 7
DK-2610 Roedovre

Biosolove BV
Waalreneweg 17
5554 HA Valkenswaard
Niderlandy

Butterworth Laboratories Ltd
54 Waldegrave Road, Teddington
Middlesex TW11 8NY
Zjednoczone Królestwo

Carl Roth GmbH
Schoemperlenstr. 1-5
D-76185 Karlsruhe

Elcom Group
Okružní 988
CZ-735 14 Orlová – Lutyně

Environnement SA
111 Bd Robespierre, BP 4513
F-78304 Poissy

Fisher Scientific
Bishop Meadow Road
LE11 5RG Loughborough
Zjednoczone Królestwo

Health Protection Inspectorate-Laboratories
Paldiski mnt 81
EE-10617 Tallinn

Honeywell Specialty Chemicals
Wunstorfer Strasse 40
Postfach 100262
D-30918 Seelze

Institut Scientifique de Service Public (ISSeP)
Rue du Chéra 200
B-4000 Liège

Institut E. Malvoz (B)
Quai du Barbou, 4
B-4000 Liège

Ineos Fluor Ltd
PO Box 13, The Heath
Runcorn Cheshire WA7 4QF
Zjednoczone Królestwo

Katholieke Universiteit Leuven
Krakenstraat 3
B-3000 Leuven

Laboratoires Sérobiologiques
3 rue de Seichamps
F-54425 Pulnoy

LGC Promochem GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel

Mallinckrodt Baker BV
Teugseweg 20
7418 AM Deventer
Holandia

Merck KgaA
Frankfurter Strasse 250
D-64271 Darmstadt

Mikro+Polo d.o.o.
Lackova 78
SLO-2000 Maribor

Panreac Quimica SA
Riera de Sant Cugat 1
E-08110 Montcada I Reixac (Barcelona)

Rohs Chemie GmbH
Berliner Str. 54
D-53819 Neunkirchen-Seelsheid

Sanolabor d.d.
Leskoškova 4
SLO-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 Chesnes
F-38297 St-Quentin-Fallavier

Sigma Aldrich Company Ltd
The Old Brickyard
New Road Gillingham SP8 4XT
Zjednoczone Królestwo

Sigma Aldrich Laborchemikalien
Wunstorfer Strasse 40, Postfach 100262
D-30918 Seelze

VWR I.S.A.S.
201 rue Carnot
F-94126 Fontenay-sous-bois

University Of Technology Vienna
Institut of Industrial Electronics and Material Science
Gusshausstrasse 27-29
A-1040 Wien

YA-Kemia Oy – Sigma-Aldrich Finland
Teerisuonkuja 4
FI-00700 Helsinki

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 lutego 2005 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Zgodnie z ust. 3 decyzji XII/2 podjętej na dwunastym spotkaniu stron Protokołu montrealskiego w sprawie środków ułatwiających przejście na inhalatory ciśnieniowe niezawierające chlorofluorowęglowodorów (MDI) następujące strony ustaliły, że z uwagi na istnienie odpowiednich MDI niezawierających chlorofluorowęglowodorów chlorofluorowęglowodory nie są już klasyfikowane jako „niezbędne” zgodnie z Protokołem w połączeniu z następującymi produktami:

Państwo	Produkt																		
	Salbutamol	Terbutalin	Fenoterol	Orciprenalin	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalin	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol	Beklometazon	Dexametazon	Flunisolid	Fluticason	Budezonid	Triamcinolon	Bromek ipratropium	Bromek oxitropium
Austria	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Belgia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Czechy	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Dania	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Finlandia	X																		
Francja	X																		
Niemcy	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grecja	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Irlandia	X																		
Luksemburg	X																		
Portugalia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Niderlandy	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Norwegia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Szwecja	X																		
Zjednoczone Królestwo	X																		

Źródło: www.unep.org/ozone/dec12-2-3.pdf

ZAŁĄCZNIK II

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA MEDYCZNE

Kontyngenty na substancje regulowane z grupy I, które można stosować do produkcji inhalatorów ciśnieniowych (MDI) służących do leczenia astmy i innych przewlekłych obturacyjnych chorób płuc, przydziela się następującym podmiotom:

3M (UK)
Aventis (UK)
Bespak (UK)
Boehringer Ingelheim (DE)
Chiesi (IT)
Glaxo Smith Kline (UK)
IG Sprühtechnik (DE)
Inyx Pharmaceuticals (UK)
IVAX (IE)
Jaba Farmaceutica (PT)
Lab. Aldo-Union (ES)
Otsuka Pharmaceuticals (ES)
Sicor (IT)
Schering-Plough (BE)
V.A.R.I. (IT)
Valeas (IT)
Valois (FR)

ZAŁĄCZNIK III

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE

Kontyngenty na substancje regulowane z grup I i II, które można używać do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przydziela się następującym podmiotom:

Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Butterworth Laboratories (UK)
Biosolve (NL)
Carl Roth (DE)
Elcom Group (CZ)
Environnement SA (FR)
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)
University Of Technology Vienna (AT)
Ya Kemia Oy – Sigma Aldrich (FI)

ZAŁĄCZNIK IV

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE

Kontyngenty na substancje regulowane z grupy III, które można używać do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przydziela się następującym podmiotom:

Airbus France (FR)
Butterworth Laboratories (UK)
Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

ZAŁĄCZNIK V

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE

Kontyngenty na substancje regulowane z grupy IV, które można używać do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przydziela się następującym podmiotom:

Acros Organics (BE)
Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Butterworth Laboratories (UK)
Fisher Scientific (UK)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Institut E. Malvoz (BE)
Institut Scientifique de Service Public (ISSEP) (BE)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Laboratoires Sérologiques (FR)
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 LABORATORYJNE

Kontyngenty na substancje regulowane z grupy V, które można używać do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przydziela się następującym podmiotom:

Acros Organics (BE)
Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

ZAŁĄCZNIK VII

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE

Kontyngenty na substancje regulowane z grupy VII, które można używać do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przydziela się następującym podmiotom:

Acros Organics (BE)
Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

ZAŁĄCZNIK VIII

NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE

Kontyngenty na substancje regulowane z grupy IX, które można używać do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przydziela się następującym podmiotom:

Ineos Fluor (UK)

Sigma Aldrich Chemie (DE)

Sigma Aldrich Chimie (FR)

ZAŁĄCZNIK IX

(Ten załącznik nie jest publikowany, ponieważ zawiera poufne informacje handlowe.)
