

**DECYZJA KOMISJI**

z dnia 17 kwietnia 2008 r.

**w sprawie przyznania ilości substancji kontrolowanych dopuszczonych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2008 r. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 1403)***(Jedynie teksty w językach: angielskim, duńskim, estońskim, francuskim, hiszpańskim, niderlandzkim, niemieckim, słoweńskim i włoskim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2008/409/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<sup>(1)</sup>, 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) Co roku Komisja jest zobowiązana określić niezbędne zastosowania dla tych substancji kontrolowanych, ilości, jakie mogą być stosowane, jak również przedsięwzięcia, które mogą je stosować.
- (3) Decyzja IV/25 stron Protokołu montrealskiego w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową, zwanego dalej „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 przez każdą ze stron tego protokołu.
- (4) Decyzja XIX/13 stron protokołu montrealskiego zezwala na produkcję we Wspólnocie Europejskiej w 2008 r. 200 ton chlorofluorowęglowodorów (CFC) do wytwarzania i stosowania inhalatorów ciśnieniowych (MDI), które spełniają kryteria niezbędnych zastosowań chlorofluorowęglowodorów (CFC) zgodnie z definicją sformułowaną w decyzji IV/25.
- (5) Decyzja XIX/18 stron protokołu montrealskiego zezwala na produkcję i konsumpcję niezbędną dla zaspokojenia potrzeb wynikających z niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych wymienionych w załącznikach A, B i C (substancje z grup II i III) do 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 oraz decyzji VII/11, XI/15 i XV/5 stron protokołu montrealskiego. Decyzja XVII/10 stron protokołu montrealskiego zezwala na produkcję i konsumpcję substancji kontrolowanych wymienionych w załączniku E do protokołu montrealskiego niezbędną dla zaspokojenia potrzeb wynikających z zastosowań laboratoryjnych i analitycznych bromku metylowego.
- (6) Zgodnie z ust. 3 decyzji XII/2 stron protokołu montrealskiego w sprawie środków ułatwiających przejście na inhalatory ciśnieniowe (MDI) niezawierające chlorofluorowęglowodorów, wszystkie państwa członkowskie powiadomiły<sup>(2)</sup> Program Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP) o składnikach czynnych, w przypadku których chlorofluorowęglowodory (CFC) nie są już niezbędne przy produkcji inhalatorów ciśnieniowych, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie Europejskiej.
- (7) Artykuł 4 ust. 4 ppkt (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 zatem popyt na CFC wykorzystywane w inhalatorach ciśnieniowych wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie Europejskiej. Ponadto 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 244 z 29.9.2000, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione decyzją Komisji 2007/540/WE (Dz.U. L 198 z 31.7.2007, s. 35).

<sup>(2)</sup> [www.unep.org/ozone/Information\\_for\\_the\\_Parties/3Bi\\_dec12-2-3.asp](http://www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp)

- (8) W dniu 18 lipca 2007 r. Komisja opublikowała zawiadomienie<sup>(1)</sup> skierowane do tych przedsiębiorstw w 27 państwach członkowskich, które wnoszą o rozważenie przez Komisję kwestii wykorzystania substancji kontrolowanych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2008 r. oraz otrzymała deklaracje w sprawie zamierzonych niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych w 2008 r.
- (9) W celu zapewnienia zainteresowanym przedsiębiorstwom i podmiotom gospodarczym możliwości dalszego korzystania z systemu zezwoleń w odpowiednim czasie właściwe jest, aby niniejsza decyzja była stosowana od dnia 1 stycznia 2008 r.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu zarządzającego ustanowionego na mocy art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 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, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań medycznych we Wspólnocie w 2008 r., wynosi 155 460,00 kilogramów ODP

2. Ilość substancji kontrolowanych z grupy I (chlorofluorowęglowodory 11, 12, 113, 114 oraz 115) oraz grupy II (inne całkowicie fluorowcowane chlorofluorowęglowodory) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2008 r., wynosi 56 213,60 kilograma ODP.

3. Ilość substancji kontrolowanych z grupy III (halony) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2008 r., wynosi 418,7 kilograma ODP.

4. Ilość substancji kontrolowanych z grupy IV (tetrachlorek węgla) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2008 r., wynosi 150 832,836 kilograma ODP.

5. Ilość substancji kontrolowanych z grupy V (1,1,1-trichloroetan) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych w Unii Europejskiej w 2008 r., wynosi 381,5 kilograma ODP.

6. Ilość substancji kontrolowanych z grupy VI (bromek metylowy) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2008 r., wynosi 150,00 kilogramów ODP.

7. Ilość substancji kontrolowanych z grupy VII (wodorobromofluorowęglowodory) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2008 r., wynosi 0,96 kilograma ODP.

8. Ilość substancji kontrolowanych z grupy IX (bromochlorometan) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2008 r., wynosi 13,368 kilogramów ODP.

#### Artykuł 2

Inhalatory ciśnieniowe zawierające chlorofluorowęglowodory wymienione w załączniku I nie są wprowadzane do obrotu w państwach, w których właściwy organ ustalił, że chlorofluorowęglowodory nie są niezbędne w inhalatorach ciśnieniowych na tych rynkach.

#### Artykuł 3

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia 2008 r. obowiązują następujące zasady:

- 1) kontyngenty na niezbędne zastosowania medyczne dla chlorofluorowęglodorów 11, 12, 113, 114 oraz 115 przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku II;
- 2) kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla chlorofluorowęglodorów 11, 12, 113, 114 i 115 oraz innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęglodorów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku III;

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 164 z 18.7.2007, s. 37.

- 3) kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla halonów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku IV;
- 4) kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla tetrachlorku węgla przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku V;
- 5) kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla 1,1,1-trichloroetanu przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VI;
- 6) kontyngenty na krytyczne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla bromku metylowego przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VII;
- 7) kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla wodorobromofluorowęgłowodorów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VIII;
- 8) kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla bromochlorometanu przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku IX;
- 9) kontyngenty na niezbędne zastosowanie chlorofluorowęgłowodorów 11, 12, 113, 114 oraz 115, innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęgłowodorów, tetrachlorku węgla, 1,1,1-trichloroetanu, wodorobromofluorowęgłowodorów i bromochlorometanu określone są w załączniku X.

#### Artykuł 4

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.

#### Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do następujących przedsiębiorstw:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticaaan 3A° B-2440 Geel	Airbus France Service EVICS BP M6322 Route de Bayonne 316 F-31060 Toulouse Cedex 16
Bie & Berntsen Sandbækvej 7 DK-2610 Rødovre	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein
Carlo Erba Reactifs-SDS ZI de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma
CNRS — Département Galilée Observatoire de la Côte d'Azur — Siège Social Boulevard de l'Observatoire, BP 4229 F-06304 Nice Cedex 4	Eras Labo 222 RN 90 F-38330 Saint-Nazaire-les-Eymes
Harp International Gellihirion Industrial Estate Rhondda, Cynon Taff Pontypridd CF37 5SX United Kingdom	Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn
Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Straße 40 Postfach 100262 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13 The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QX United Kingdom
Laboratorio Aldo-Union SA Baronesa de Maldá 73 Espluges de Llobregat E-08950 Barcelona	LGC Standards GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel

Mallinckrodt Baker EMEA Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland	Mebrom Assenedestraat 4 B-9940 Rieme Ertvelde
Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor
Ministry of Defense Defence Fuel Lubricants and Chemicals Service/ Chemical Laboratory PO Box 10.000 1780 CA Den Helder Nederland	Panreac Química SAU Pol. Ind. Pla de la Bruguera C/Garraf 2 E-08211 Castellar del Vallès — Barcelona
Sanolabor d.d. Leskoškova 4 Ljubljana Slovenia	SICOR SpA Via Terrazzano 77 I-20017 Rho
Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau Chesnes F-38297 St-Quentin-Fallavier	Sigma Aldrich Company The Old Brickyard, New Road Gillingham SP8 4XT United Kingdom
Sigma Aldrich Laborchemikalien GmbH Wunstorfer Straße 40 D-30926 Seelze	Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim
Tazzetti Fluids SRL Corso Europa n. 600/a I-10070 Volpiano (TO)	Valeas SpA Pharmaceuticals Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano
Valvole Aerosol Research Italiana (VARI) SpA — LINDAL Group Italia Via del Pino, 10 I-23854 Olginate (LC)	VWR ISAS. 201, rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 kwietnia 2008 r.

*W imieniu Komisji*

Stavros DIMAS

*Członek Komisji*



Tabela 2

## Wdychane sterydy

Państwo	Beklometazon	Deksametazon	Flunizolid	Flutikazon	Budezonid	Triamcinolon
Austria	X	X	X	X	X	X
Belgia	X	X	X	X	X	X
Bułgaria	X	X	X	X	X	X
Cypr						
Republika Czeska	X	X	X	X	X	X
Dania	X			X		
Estonia	X	X	X	X	X	X
Finlandia	X			X		
Francja	X			X		
Niemcy	X	X	X	X	X	X
Grecja	X		X	X	X	X
Węgry	X	X	X	X	X	X
Irlandia	X			X		
Włochy	X	X	X	X	X	X
Łotwa	X	X	X	X	X	X
Litwa	X	X	X	X	X	X
Luksemburg	X	X	X	X	X	X
Malta	X			X		
Niderlandy	X	X	X	X	X	X
Polska	X	X	X	X	X	X
Portugalia	X	X	X	X	X	X
Rumunia	X	X	X	X	X	X
Słowacja	X	X	X	X	X	X
Słowenia	X	X	X	X	X	X
Hiszpania	X			X	X	
Szwecja	X			X		
Zjednoczone Królestwo				X		

Tabela 3

## Niesteroidowe środki przeciwzapalne

Państwo	Kromoglikan sodu	Nedrokromil				
Austria	X	X				
Belgia	X	X				
Bułgaria	X	X				
Cypr	X	X				
Republika Czeska	X	X				
Dania	X	X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francja	X	X				
Niemcy	X	X				
Grecja	X	X				
Węgry	X					
Irlandia						
Włochy	X	X				
Łotwa	X	X				
Litwa	X	X				
Luksemburg	X					
Malta		X				
Niderlandy	X	X				
Polska	X	X				
Portugalia	X					
Rumunia	X	X				
Słowacja	X	X				
Słowenia	X	X				
Hiszpania		X				
Szwecja	X	X				
Zjednoczone Królestwo	X	X				

Tabela 4

**Bronchodilatory antycholinergiczne**

Państwo	Bromek ipratropium	Bromek oksytropium				
Austria	X	X				
Belgia	X	X				
Bułgaria	X	X				
Cypr	X	X				
Republika Czeska	X	X				
Dania	X	X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francja						
Niemcy	X	X				
Grecja	X	X				
Węgry	X	X				
Irlandia	X	X				
Włochy						
Łotwa	X	X				
Litwa	X	X				
Luksemburg	X	X				
Malta	X	X				
Niderlandy	X	X				
Polska	X	X				
Portugalia	X					
Rumunia	X	X				
Słowacja	X	X				
Słowenia	X	X				
Hiszpania	X	X				
Szwecja	X	X				
Zjednoczone Królestwo	X	X				



Tabela 5

**Długodziałające bronchodilatory beta-agonistyczne**

Państwo	Formoterol	Salmeterol				
Austria	X	X				
Belgia	X	X				
Bułgaria	X	X				
Cypr	X					
Republika Czeska	X	X				
Dania		X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francja	X	X				
Niemcy	X	X				
Grecja						
Węgry	X	X				
Irlandia	X	X				
Włochy	X	X				
Łotwa	X	X				
Litwa	X	X				
Luksemburg	X	X				
Malta	X	X				
Niderlandy	X	X				
Polska	X	X				
Portugalia	X	X				
Rumunia	X	X				
Słowacja	X	X				
Słowenia	X	X				
Hiszpania		X				
Szwecja	X	X				
Zjednoczone Królestwo	X	X				

Tabela 6

## Połączenia składników czynnych w pojedynczym MDI

Państwo						
Austria	X Wszystkie produkty					
Belgia	X Wszystkie produkty					
Bułgaria	X Wszystkie produkty					
Cypr						
Republika Czeska	X Wszystkie produkty					
Dania	X Wszystkie produkty					
Estonia						
Finlandia	X Wszystkie produkty					
Francja	X Wszystkie produkty					
Niemcy	X Wszystkie produkty					
Grecja	X Wszystkie produkty					
Węgry	X Wszystkie produkty					
Irlandia						
Włochy	Budezonid + Fenoterol	Flutikazon + Salmeterol				
Łotwa	X Wszystkie produkty					
Litwa	X Wszystkie produkty					
Luksemburg	X Wszystkie produkty					
Malta	X Wszystkie produkty					
Niderlandy	X Wszystkie produkty					
Polska	X Wszystkie produkty					
Portugalia	X Wszystkie produkty					
Rumunia	X Wszystkie produkty					
Słowacja	X Wszystkie produkty					
Słowenia	X Wszystkie produkty					
Hiszpania						
Szwecja	X Wszystkie produkty					
Zjednoczone Królestwo						

Źródło: [www.unep.org/ozone/Information\\_for\\_the\\_Parties/3Bi\\_dec12-2-3.asp](http://www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp)

## ZAŁĄCZNIK II

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA MEDYCZNE**

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

Boehringer Ingelheim GmbH (DE)  
Chiesi Farmaceutici SpA (IT)  
Laboratorio Aldo Union S.A. (ES)  
SICOR SpA (IT)  
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)  
(VARI) Spa – LINDAL Group Italia (IT)

## ZAŁĄCZNIK III

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy I i II, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Bie & Berntsen (DK)  
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)  
CNRS – Département Galilée (FR)  
Harp International (UK)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Ineos Fluor (UK)  
LGC Standards (DE)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro + Polo (SI)  
Panreac Quimica (ES)  
Sanolabor (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)  
Tazzetti Fluids (IT)  
VWR I S A S (FR)

## ZAŁĄCZNIK IV

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy III, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Airbus France (FR)  
Eras Labo (FR)  
Ineos Fluor (UK)  
Ministry of Defense (NL)

## ZAŁĄCZNIK V

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE**

Kontyngenty na substancje regulowane z grupy IV, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Acros Organics (BE)  
Bie & Berntsen (DK)  
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)  
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro + Polo (SI)  
Panreac Quimica (ES)  
Sanolabor d.d. (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)  
VWR I S A S (FR)

## ZAŁĄCZNIK VI

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy V, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Acros Organics (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Merck KgaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

## ZAŁĄCZNIK VII

**KRYTYCZNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE I ANALITYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy VI, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Mebrom NV (BE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

## ZAŁĄCZNIK VIII

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy VII, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Ineos Fluor (UK)
------------------

## ZAŁĄCZNIK IX

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy IX, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Company (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)
---

## ZAŁĄCZNIK X

[Załącznik ten nie jest publikowany, ponieważ zawiera poufne informacje handlowe].

---