BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 23 februari 2005

betreffende de toewijzing van de hoeveelheden gereguleerde stoffen waarvan het gebruik in de Gemeenschap in 2004 voor essentiële toepassingen is toegestaan krachtens Verordening (EG) nr. 2037/2000 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2005) 293)

(Slechts de tekst in de Deense, Duitse, Engelse, Estse, Finse, Franse, Italiaanse, Nederlandse, Portugese, Sloveense, Spaanse en Tsjechische taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2005/171/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2037/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2000 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen [1], inzonderheid op artikel 3, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Gemeenschap heeft reeds besloten de productie en het verbruik van chloorfluorkoolstoffen, andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen, halonen, tetrachloorkoolstof, 1,1,1-trichloorethaan, broomfluorkoolwaterstoffen en broomchloormethaan uit te bannen.

(2) Ieder jaar dient de Commissie te bepalen wat de essentiële toepassingen van deze gereguleerde stoffen zijn, welke hoeveelheden mogen worden gebruikt en welke bedrijven ze mogen gebruiken.

(3) Besluit IV/25 van de partijen bij het Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken, hierna „het Protocol van Montreal" genoemd, bepaalt de criteria die door de Commissie bij de vaststelling van de essentiële toepassingen worden gehanteerd en geeft toestemming voor de productie en het verbruik van de hoeveelheden gereguleerde stoffen die nodig zijn om te voorzien in essentiële toepassingen van die stoffen op het grondgebied van elke partij.

(4) Besluit XV/8 van de partijen bij het Protocol van Montreal staat de productie en het verbruik toe van de hoeveelheden in de bijlagen A, B en C (stoffen van de groepen II en III) van het Protocol van Montreal vermelde gereguleerde stoffen die nodig zijn om te voorzien in essentiële toepassingen van die stoffen in het kader van analytische en laboratoriumtoepassingen zoals opgesomd in bijlage IV van het verslag over de zevende vergadering der partijen, zulks onder de in bijlage II van het verslag over de zesde vergadering der partijen, Besluit VII/11 en Besluit XI/15 van de partijen bij het Protocol van Montreal omschreven voorwaarden.

(5) Overeenkomstig punt 3 van Besluit XII/2 van de twaalfde vergadering der partijen bij het Protocol van Montreal betreffende maatregelen om de overgang naar dosisinhalatoren (MDI's) zonder chloorfluorkoolstoffen te vergemakkelijken hebben België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden het UNEP (Milieuprogramma van de Verenigde Naties) [2] ervan in kennis gesteld dat chloorfluorkoolstoffen (CFK's) niet langer essentieel zijn voor de vervaardiging van CFK-MDI's met specifieke kort werkende beta-agonisten. Krachtens artikel 4, lid 4, onder i), punt b), van Verordening (EG) nr. 2037/2000 mogen CFK's niet worden gebruikt en niet op de markt worden gebracht, tenzij ze onder de in artikel 3, lid 1, van die verordening beschreven voorwaarden als essentieel worden beschouwd. Doordat deze landen bepaald hebben dat CFK's in dit geval niet essentieel zijn, is de vraag naar CFK's in de Gemeenschap afgenomen. Bovendien wordt in artikel 4, lid 6, bepaald dat CFK-MDI's niet mogen worden ingevoerd of op de markt mogen worden gebracht, tenzij de CFK's in deze producten onder de in artikel 3, lid 1, beschreven voorwaarden als essentieel worden beschouwd.

(6) De Commissie heeft op 11 juli 2003 een kennisgeving [3] gepubliceerd die gericht was tot de in de Gemeenschap (15) gevestigde bedrijven die van de Commissie toestemming wensen te krijgen voor het gebruik in 2004 van in de Gemeenschap gereguleerde stoffen voor essentiële toepassingen, welke op 11 mei 2004 [4] gevolgd werd door een kennisgeving die gericht was tot bedrijven in de tien nieuwe lidstaten, en zij heeft verklaringen ontvangen met betrekking tot geplande essentiële toepassingen van gereguleerde stoffen in 2004.

(7) Beschikking 2004/209/EG van de Commissie van 28 januari 2004 betreffende de toewijzing van de hoeveelheden gereguleerde stoffen waarvan het gebruik in de Gemeenschap in 2004 voor essentiële toepassingen is toegestaan krachtens Verordening (EG) nr. 2037/2000 van het Europees Parlement en de Raad [5] dient te worden aangepast teneinde rekening ermee te houden dat in de tien nieuwe lidstaten die op 1 mei 2004 zijn toegetreden specifieke hoeveelheden ozonafbrekende stoffen voor essentiële toepassingen nodig zijn.

(8) Omwille van de juridische duidelijkheid en transparantie dient Beschikking 2004/209/EG daarom te worden vervangen.

(9) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het krachtens artikel 18, lid 1, van Verordening (EG) nr. 2037/2000 ingestelde beheerscomité,

[1] PB L 244 van 29.9.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2077/2004 van de Commissie (PB L 359 van 4.12.2004, blz. 28).

[2] http://www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml

[3] PB C 162 van 11.7.2003, blz. 19.

[4] PB C 133 van 11.5.2004, blz. 12.

[5] PB L 66 van 4.3.2004, blz. 36.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

1. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep I (chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële medische toepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 1 428 533,000 ODP-kg (ozone depletion potential).

2. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep I (chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115) en groep II (andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 73 336,765 ODP-kg.

3. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep III (halonen) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 19 268,700 ODP-kg.

4. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep IV (tetrachloorkoolstof) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 141 834,000 ODP-kg.

5. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep V (1,1,1-trichloorethaan) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 529,300 ODP-kg.

6. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep VII (broomfluorkoolwaterstoffen) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 3,070 ODP-kg.

7. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep IX (broomchloormethaan) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 13,248 ODP-kg.

Artikel 2

De in bijlage I vermelde chloorfluorkoolstof-houdende dosisinhalatoren (CFK-MDI's) mogen niet op de markt worden gebracht, wanneer voor deze markt is bepaald dat CFK's voor deze producten niet essentieel zijn.

Artikel 3

Gedurende het tijdvak van 1 januari tot en met 31 december 2004 gelden de volgende bepalingen:

1) De quota voor essentiële medische toepassingen van de chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115 worden toegewezen aan de in bijlage II vermelde ondernemingen.

2) De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van de chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115 en andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen worden toegewezen aan de in bijlage III vermelde ondernemingen.

3) De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van halonen worden toegewezen aan de in bijlage IV vermelde ondernemingen.

4) De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van tetrachloorkoolstof worden toegewezen aan de in bijlage V vermelde ondernemingen.

5) De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van 1,1,1-trichloorethaan worden toegewezen aan de in bijlage VI vermelde ondernemingen.

6) De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van broomfluorkoolwaterstoffen worden toegewezen aan de in bijlage VII vermelde ondernemingen.

7) De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van broomchloormethaan worden toegewezen aan de in bijlage VIII vermelde ondernemingen.

8) De quota voor essentiële toepassingen van de chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115, andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen, tetrachloorkoolstof, 1,1,1-trichloorethaan, broomfluorkoolwaterstoffen en broomchloormethaan worden vermeld in bijlage IX.

Artikel 4

Beschikking 2004/209/EG wordt hierbij ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken beschikking worden beschouwd als verwijzingen naar de onderhavige beschikking.

Artikel 5

Deze beschikking is gericht tot de volgende ondernemingen:

3M Health Care Ltd
3M House Morley Street
Loughborough
Leicestershire LE11 1EP
Verenigd Koninkrijk

Aventis
London Road, Holmes Chapel
Cheshire CW4 8BE
Verenigd Koninkrijk

Bespak PLC
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
Norfolk PE30 2JJ
Verenigd Koninkrijk

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
Verenigd Koninkrijk

IG Sprühtechnik GmbH
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Inyx Pharmaceuticals Ltd
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road Runcorn
Cheshire WA7 1NU
Verenigd Koninkrijk

IVAX Ltd
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Ireland

Jaba Farmaceutica SA
Rua da Tapada Grande, 2
P-2710-089 Abrunheira, 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 Milano

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 Italië

Valeas SpA Pharmaceuticals
Via Vallisneri, 10
I-20133 Milano

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

Acros Organics bvba
Janssen Pharmaceuticalaan 3a
B-2440 Geel

Airbus France
316 route de Bayonne
F-31300 Toulouse

Agfa- Gevaert NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsel

Bie & Berntsen
Sandbaekvej 7
DK-2610 Roedovre

Biosolove BV
Waalreseweg 17
5554 HA Valkenswaard
Nederland

Butterworth Laboratories Ltd
54 Waldegrave Road, Teddington
Middlesex TW11 8NY
Verenigd Koninkrijk

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

Elcom Group
Okružní 988
CZ-735 14 Orlová — Lutyně

Environnement SA
111 Bld Robespierre
BP 4513
F-78304 Poissy

Fisher Scientific
Bishop Meadow Road
Loughborough LE11 5RG
Verenigd Koninkrijk

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
Verenigd Koninkrijk

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
Nederland

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
Verenigd Koninkrijk

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

Gedaan te Brussel, 23 februari 2005.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Overeenkomstig punt 3 van Besluit XII/2 van de twaalfde vergadering der partijen bij het Protocol van Montreal betreffende maatregelen om de overgang naar dosisinhalatoren (MDI's) zonder chloorfluorkoolstoffen te vergemakkelijken hebben de volgende partijen bepaald dat CFK's, vanwege de beschikbaarheid van geschikte MDI's zonder CFK's, in combinatie met de volgende stoffen niet langer als „essentieel" krachtens het Protocol kunnen worden aangemerkt:

Land \ Product	Salbutamol	Terbutaline	Fenoterol	Orciprenaline	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenaline	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol	Beclomethasone	Dexamethasone	Flunisolide	Fluticasone	Budesonide	Triamcinolone	Ipratropium bromide	Oxitropium Bromide
België	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Denemarken	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Duitsland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Finland	X																		
Frankrijk	X																		
Griekenland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Ierland	X																		
Luxemburg	X																		
Nederland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Noorwegen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Oostenrijk	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Portugal	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Tsechië	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Verenigd Koninkrijk	X																		
Zweden	X																		

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

BIJLAGE II

ESSENTIËLE MEDISCHE TOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van groep I die mogen worden gebruikt bij de productie van dosisinhalatoren (MDI's) voor de behandeling van astma en andere chronische obstructieve longaandoeningen (COPD), worden toegewezen aan:

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)

BIJLAGE III

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van de groepen I en II die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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)

BIJLAGE IV

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van groep III die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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

BIJLAGE V

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van groep IV die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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)

BIJLAGE VI

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van groep V die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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)

BIJLAGE VII

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van groep VII die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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

BIJLAGE VIII

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van groep IX die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)

BIJLAGE IX

(Deze bijlage wordt niet gepubliceerd omdat zij vertrouwelijke commerciële informatie bevat.)