

КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 27 март 2007 година

относно разпределението на количествата контролирани вещества, чието използване за неотложни нужди в Общността през 2007 г. е разрешено съгласно Регламент (ЕО) № 2037/2000 на Европейския парламент и Съвета

(нотифицирано под номер С(2007) 1285)

(само текстовете на английски, датски, естонски, испански, италиански, немски, нидерландски, словенски и френски език са автентични)

(Текст от значение за ЕИП)

(2007/211/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2037/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 2000 г. относно веществата, които нарушават озоновия слой ⁽¹⁾, и по-точно член 3, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Общността вече постепенно преустанови производството и потреблението на хлорфлуорвъглеродороди, други напълно халогенирани хлорфлуорвъглеродороди, халони, тетрахлометан, 1,1,1-трихлоретан, хидробромфлуорвъглеродород и бромохлорметан.

(2) Всяка година Комисията е длъжна да определи неотложните нужди от тези контролирани вещества, количествата, които могат да бъдат използвани, както и имащите право да ги използват фирми.

(3) Решение IV/25 на страните по Монреалския протокол за веществата, които разрушават озоновия слой, наричан по-нататък в текста Монреалския протокол, установява критериите, въз основа на които Комисията определя неотложните нужди и разрешава необходимото производство и потребление, за да се отговори на неотложните нужди от контролираните вещества във всяка страна по протокола.

(4) Решение XV/8 на страните по Монреалския протокол разрешава необходимото производство и потребление за неотложните нужди от посочените в приложения А, Б и В (вещества от група II и III) на Монреалския протокол контролирани вещества за лабораторни и аналитични нужди, определени в приложение IV към доклада на Седмата среща на страните, при спазване на условията, определени в приложение II към доклада на Шестата среща на страните, както и в Решения VII/11, XI/15 и XV/5 на страните по Монреалския протокол. Решение XVII/10 на страните по Монреалския протокол разрешава производството и потреблението на посочените в приложение Д на Монреалския протокол контролирани вещества, които са необходими за лабораторните и аналитични нужди от метилбромид.

(5) В съответствие с параграф 3 от Решение XII/2 на страните по Монреалския протокол относно мерките за подпомагане на прехода към дозиращи инхалатори (ДИ) без хлорфлуорвъглеродороди, всички държави-членки уведомиха ⁽²⁾ Програмата за околна среда на Обединените нации за активните съставки, за които хлорфлуорвъглеродородите (ХФВ) не са повече от основно значение за производството на ХФВ-ДИ, предназначени за пускане на пазара на Европейската общност.

(6) Член 4, параграф 4, и), буква б) от Регламент (ЕО) № 2037/2000 прекратява използването и пускането на пазара на ХФВ, освен ако не са предназначени за неотложни нужди по силата на описаните в член 3, параграф 1 от този регламент условия. Определянето на неотложните нужди намали следователно търсенето на ХФВ за използване в ДИ, които се пускат на пазара на Европейската общност. Освен това член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 2037/2000 прекратява вноса и

⁽¹⁾ ОВ L 244, 29.9.2000 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

⁽²⁾ www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp

пускането на пазара на ДИ, съдържащи ХФВ, освен ако ХФВ в тези продукти не са предназначени за неотложни нужди по силата на описаните в член 3, параграф 1 условия.

- (7) Комисията публикува известие⁽¹⁾ на 22 юли 2006 г. до онези фирми в Общността на 25-те държави-членки, които искат разглеждане от Комисията на употребата на контролирани вещества за неотложни нужди в Общността през 2007 г., и получи заявленията относно предвижданите неотложни нужди от контролирани вещества за 2007 г.
- (8) Целесъобразно е настоящото решение да се прилага от 1 януари 2007 г., за да могат заинтересованите фирми и оператори да продължат да се ползват своевременно от системата на лицензиите.
- (9) Предвидените в настоящото решение мерки са в съответствие със становището на Управителния комитет, създаден с член 18, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 2037/2000,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. Количеството контролирани вещества от група I (хлорфлуорвъглеродороди 11, 12, 113, 114 и 115), предмет на Регламент (ЕО) № 2037/2000, което може да бъде използвано за неотложни медицински нужди в Общността през 2007 г., е 316 257,00 ОРП⁽²⁾ килограма.
2. Количеството контролирани вещества от група I (хлорфлуорвъглеродороди 11, 12, 113, 114 и 115) и група II (други напълно халогенирани хлорфлуорвъглеродороди), предмет на Регламент (ЕО) № 2037/2000, което може да бъде използвано за неотложни лабораторни нужди в Общността през 2007 г., е 65 900,9 ОРП килограма.
3. Количеството контролирани вещества от група III (халони), предмет на Регламент (ЕО) № 2037/2000, което може да бъде използвано за неотложни лабораторни нужди в Общността през 2007 г., е 718, 7 ОРП килограма.
4. Количеството контролирани вещества от група IV (тетрахлорметан), предмет на Регламент (ЕО) № 2037/2000, което може да бъде използвано за неотложни лабораторни нужди в Общността през 2007 г., е 147 110,436 ОРП килограма.

⁽¹⁾ ОВ С 171, 22.7.2006 г., стр. 27.

⁽²⁾ Озоноразрушаващ потенциал (ОРП).

5. Количеството контролирани вещества от група V (1,1,1-трихлоретан), предмет на Регламент (ЕО) № 2037/2000, което може да бъде използвано за неотложни лабораторни нужди в Общността през 2007 г., е 672,0 ОРП килограма.

6. Количеството контролирани вещества от група VI (метилбромид), предмет на Регламент (ЕО) № 2037/2000, което може да бъде използвано за лабораторни и аналитични нужди в Общността през 2007 г., е 150,0 ОРП килограма.

7. Количеството контролирани вещества от група VII (хидробромфлуорвъглеродороди), предмет на Регламент (ЕО) № 2037/2000, което може да бъде използвано за неотложни лабораторни нужди в Общността през 2007 г., е 3,52 ОРП килограма.

8. Количеството контролирани вещества от група IX (бромхлорметан), предмет на Регламент (ЕО) № 2037/2000, което може да бъде използвано за неотложни лабораторни нужди в Общността през 2007 г., е 12,048 ОРП килограма.

Член 2

Пускането на пазара на дозиращи инхалатори, съдържащи определените в приложение I хлорфлуорвъглеродороди, е забранено, когато компетентният орган счита, че употребата на хлорфлуорвъглеродороди в ДИ за тези пазари не представлява неотложна нужда.

Член 3

От 1 януари до 31 декември 2007 г. следните правила се прилагат:

1. Разпределението на квотите за неотложни медицински нужди от хлорфлуорвъглеродороди 11, 12, 113, 114 и 115 е между фирмите, които са посочени в приложение II.
2. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни нужди от хлорфлуорвъглеродороди 11, 12, 113, 114 и 115 и други напълно халогенирани хлорфлуорвъглеродороди е между фирмите, които са посочени в приложение III.
3. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни нужди от халони е между фирмите, които са посочени в приложение IV.

4. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни нужди от тетрахлорметан е между фирмите, които са посочени в приложение V.
5. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни нужди от 1,1,1-трихлоретан е между фирмите, които са посочени в приложение VI.
6. Разпределението на квотите за критични лабораторни и аналитични нужди от метилбромид е между фирмите, които са посочени в приложение VII.
7. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни нужди от хидробромфлуорвъглеродороди е между фирмите, които са посочени в приложение VIII.
8. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни нужди от бромохлорметан е между фирмите, които са посочени в приложение IX.
9. Квотите за неотложни нужди на хлорфлуорвъглеродороди 11, 12, 113, 114 и 115, други напълно халогенирани хлорфлуорвъглеродороди, тетрахлорметан, 1,1,1-трихлоретан, хидробромфлуорвъглеродороди и бромохлорметан, са посочени в приложение X.

Член 4

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2007 г. до 31 декември 2007 г.

Член 5

Адресати на настоящото решение са следните предприятия:

3M Health Care Ltd 3M House Morley Street Loughborough Leicestershire LE11 1EP United Kingdom	Bespak Europe Ltd North Lynn Industrial Estate Bergen Way, King's Lynn Norfolk PE30 2JJ United Kingdom
Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma (PR)
Inyx Pharmaceuticals Ltd Astmoor Industrial Estate 9 Arkwright Road Runcorn Cheshire WA7 1NU United Kingdom	IVAX Ltd Unit 301, Waterford Industrial Estate Waterford, Ireland
Laboratorio Aldo Union S.A. Baronesa de Maldá 73 Esplugues de Llobregat E-08950 Barcelona	SICOR SpA Via Terrazzano 77 I-20017 Rho (MI)
Valeas SpA Pharmaceuticals Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano (MI)	Valvole Aerosol Research Italiana (VARI) SpA — LINDAL Group Italia Via del Pino, 10 I-23854 Olginate (LC)
Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticalaan 3a B-2440 Geel	Airbus France 316, route de Bayonne F-31300 Toulouse
Bie & Berntsen A-S Transformervej 8 DK-2730 Herlev	Carlo Erba Reactifs-SDS Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin
Eras Labo 222, RN 90 F-38330 Saint-Nazaire-les-Eymes	Harp International Gellihirion Industrial Estate, Rhondda, Cynon Taff, UK-Pontypridd CF37 5SX
Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn	Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze

Institut scientifique de service public (ISSeP) Rue du Chéra, 200 B-4000 Liège	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn, Cheshire WA7 4QF United Kingdom
LGC Promochem GmbH Mercatorstr. 51 D-46485 Wesel	Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland
Mebrom NV Assenedestraat 4 B-9940 Rieme Ertvelde	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt
Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska 22 SI-2000 Maribor	Ministry of Defense Directorate Material RNL Navy P.O. Box 2070 2500 ES The Hague Nederland
Panreac Química S.A. Pol. Ind. Pla de la Bruguera C/ Garraf 2 E-08211 Castellar del Vallès, Barcelona	Sanolabor d.d. Leskoškova 4 SI-1000 Ljubljana
Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau-Chesnes F-38297 Saint-Quentin-Fallavier	Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze
Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim	Tazzetti Fluids Srl Corso Europa, 600/a I-10088 Volpiano (TO)
VWR I.S.A.S. 201, rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois	

Съставено в Брюксел на 27 март 2007 година.

За Комисията
Stavros DIMAS
Член на Комисията

Таблица 2

Инхалаторни стероиди

Страна	Беклометазон	Дексаметазон	Флунизолид	Флутиказон	Будезонид	Триамцинолон
Австрия	X	X	X	X	X	X
Белгия	X	X	X	X	X	X
Кипър						
Чешка република	X	X	X	X	X	X
Дания	X			X		
Естония	X	X	X	X	X	X
Финландия	X			X		
Франция	X			X		
Германия	X	X	X	X	X	X
Гърция						
Унгария	X	X	X	X	X	X
Ирландия	X			X		
Италия	X	X	X	X	X	X
Латвия	X	X	X	X	X	X
Литва	X	X	X	X	X	X
Люксембург	X	X	X	X	X	X
Малта				X	X	
Полша						
Португалия	X			X	X	
Нидерландия	X	X	X	X	X	X
Норвегия						
Словакия	X	X	X	X	X	X
Словения	X	X	X	X	X	X
Испания	X			X		
Швеция	X			X		
Обединено кралство				X		

Таблица 3

Нестероидни противовъзпалителни

Страна	Кромогликонова киселина	Недрокромил				
Австрия	X	X				
Белгия	X	X				
Кипър	X	X				
Чешка република	X	X				
Дания	X	X				
Естония	X	X				
Финландия	X	X				
Франция	X	X				
Германия	X	X				
Гърция	X	X				
Унгария	X					
Ирландия						
Италия	X	X				
Латвия	X	X				
Литва	X	X				
Люксембург	X					
Малта	X	X				
Полша						
Португалия	X					
Нидерландия	X	X				
Норвегия						
Словакия	X	X				
Словения	X	X				
Испания		X				
Швеция	X	X				
Обединено кралство						

Таблица 4

Антихолинергични бронходилататори

Страна	Ипратропиев бромид	Окситропиев бромид				
Австрия	X	X				
Белгия	X	X				
Кипър	X	X				
Чешка република	X	X				
Дания	X	X				
Естония	X	X				
Финландия	X	X				
Франция						
Германия	X	X				
Гърция	X	X				
Унгария	X	X				
Ирландия	X	X				
Италия						
Латвия	X	X				
Литва	X	X				
Люксембург	X	X				
Малта	X	X				
Нидерландия	X	X				
Полша						
Португалия	X					
Норвегия						
Словакия	X	X				
Словения	X	X				
Испания	X	X				
Швеция	X	X				
Обединено кралство	X	X				

Таблица 5

Бета-агонисти бронходилататори с продължително действие

Страна	Формотерол	Салметерол				
Австрия	X	X				
Белгия	X	X				
Кипър	X					
Чешка република	X	X				
Дания						
Естония	X	X				
Финландия	X	X				
Франция	X	X				
Германия	X	X				
Гърция						
Унгария	X	X				
Ирландия	X	X				
Италия	X	X				
Латвия	X	X				
Литва	X	X				
Люксембург	X	X				
Малта	X	X				
Нидерландия	X					
Полша						
Португалия						
Норвегия						
Словакия	X	X				
Словения	X	X				
Испания		X				
Швеция	X	X				
Обединено кралство						

Таблица 6

Комбинации от активни съставки в един дозиращ инхалатор

Страна						
Австрия	X Всички продукти					
Белгия	X Всички продукти					
Кипър						
Чешка република	X Всички продукти					
Дания						
Естония						
Финландия	X Всички продукти					
Франция	X Всички продукти					
Германия	X Всички продукти					
Гърция						
Унгария	X Всички продукти					
Ирландия						
Италия	Буденозид + фенотерол	Флутиказон + салметерол				
Латвия	X Всички продукти					
Литва	X Всички продукти					
Люксембург	X Всички продукти					
Малта	X Всички продукти					
Нидерландия						
Полша						
Португалия						
Норвегия						
Словакия	X Всички продукти					
Словения	X Всички продукти					
Испания						
Швеция	X Всички продукти					
Обединено кралство						

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Неотложни медицински нужди

Квотите от контролирани вещества от група I, които могат да бъдат използвани за производството на дозиращи инхалатори (ДИ) за лечение на астма и други хронични обструктивни заболявания (ХОЗ), се отпускат на:

3 M Health Care Ltd (UK)
Bespak Europe Ltd (UK)
Boehringer Ingelheim GmbH (DE)
Chiesi Farmaceutici SpA (IT)
Inyx Pharmaceuticals Ltd (UK)
Ivax Ltd (IE)
Laboratorio Aldo Union SA (ES)
SICOR SpA (IT)
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)
Valvole Aerosol Research Italiana (VARI)
SpA — LINDAL Group Italia (IT)

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Неотложни лабораторни нужди

Квотите от контролирани вещества от групи I и II, които могат да бъдат използвани за лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Acros Organics bvba (BE)
Bie & Berntsen A-S (DK)
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)
Harp International (UK)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
LGC Promochem (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro+Polo d.o.o. (SI)
Panreac Química S.A. (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Tazzetti Fluids (IT)
VWR I.S.A.S. (FR)

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Неотложни лабораторни нужди

Квотите от контролирани вещества от група III, които могат да бъдат използвани за лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Неотложни лабораторни нужди

Квотите от контролирани вещества от група IV, които могат да бъдат използвани за лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Acros Organics (BE)
Bie & Berntsen A-S (DK)
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Institut scientifique de service public (ISSEP) (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro+Polo d.o.o. (SI)
Panreac Química S.A. (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Неотложни лабораторни нужди

Квотите от контролирани вещества от група V, които могат да бъдат използвани за лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Acros Organics (BE)
Bie & Berntsen A-S (DK)
Merck KGaA (DE)
Mikro+Polo d.o.o. (SI)
Panreac Química S.A. (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Критични лабораторни и аналитични нужди

Квотите от контролирани вещества от група VI, които могат да бъдат използвани за критични лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Mebrom NV (BE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Неотложни лабораторни нужди

Квотите от контролирани вещества от група VII, които могат да бъдат използвани за лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

Неотложни лабораторни нужди

Квотите от контролирани вещества от група IX, които могат да бъдат използвани за лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ПРИЛОЖЕНИЕ X

Това приложение няма да бъде публикувано, тъй като съдържа конфиденциална търговска информация.