

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 18. prosince 2008

o přidělení množství regulovaných látek povolených pro základní použití ve Společenství pro rok 2009 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2037/2000 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

(oznámeno pod číslem K(2008) 8398)

(Pouze anglické, francouzské, italské, německé, nizozemské, slovinské a španělské znění je závazné)

(2009/52/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2037/2000 ze dne 29. června 2000 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu ⁽¹⁾, a zejména na čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Společenství postupně ukončilo výrobu a spotřebu chlorfluoruhlovodíků, jiných plně halogenovaných chlorfluoruhlovodíků, halonů, tetrachlormethanu, 1,1,1-trichlor-ethanu, hydrobromfluoruhlovodíků a bromchlormethanu.

(2) Komise musí každoročně pro tyto regulované látky stanovit základní použití, množství, která lze použít, a společnosti, které mohou dané látky používat.

(3) Rozhodnutí IV/25 smluvních stran Montrealského protokolu o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, dále jen „Montrealský protokol“, stanoví kritéria, která Komise použije pro vymezení základních použití, a povoluje smluvním stranám výrobu a spotřebu nutnou k uspokojení základních použití regulovaných látek.

(4) Smluvní strany Montrealského protokolu povolily v Evropském společenství výrobu 22 tun chlorfluoruhlovodíků (CFC) v roce 2009 pro výrobu a použití inhalátorů odměřených dávek, na které se vztahují základní použití CFS, definovaná rozhodnutím IV/25.

(5) Rozhodnutí XIX/18 smluvních stran Montrealského protokolu povoluje výrobu a spotřebu nutnou k uspokojení základních použití regulovaných látek uvedených v přílohách A, B a C (látky skupiny II a III) Montrealského protokolu pro laboratorní a analytické použití podle přílohy IV zprávy ze sedmého zasedání smluvních stran, na kterou se vztahují podmínky stanovené v příloze II zprávy ze šestého zasedání smluvních stran, jakož i rozhodnutí VII/11, XI/15 a XV/5 smluvních stran Montrealského protokolu. Rozhodnutí XVII/10 smluvních stran Montrealského protokolu povoluje výrobu a spotřebu regulovaných látek uvedených v příloze E Montrealského protokolu nutnou k uspokojení laboratorního a analytického kritického použití methylbromidu.

(6) Podle odstavce 3 rozhodnutí XII/2 smluvních stran Montrealského protokolu o opatřeních pro usnadnění přechodu na výrobu inhalátorů odměřených dávek bez chlorfluoruhlovodíků všechny členské státy oznámily Programu OSN pro životní prostředí účinné složky, pro které chlorfluoruhlovodíky již nejsou základní pro výrobu inhalátorů odměřených dávek, jež jsou určeny pro uvádění na trh v Evropském společenství.

(7) Podle čl. 4 odst. 4 bodu i) písm. b) nařízení (ES) č. 2037/2000 se mohou chlorfluoruhlovodíky používat a uvádět na trh jen v případě, že jsou považovány za nezbytné podle podmínek stanovených v čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení. Určení, že chlorfluoruhlovodíky již nejsou základní, proto snížilo poptávku po chlorfluoruhlovodících používaných v inhalátorech odměřených dávek, které se uvádějí na trh v Evropském společenství. Podle čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 2037/2000 je navíc zakázán dovoz a uvádění na trh inhalátorů odměřených dávek obsahujících chlorfluoruhlovodíky, s výjimkou výrobků, pro které je použití chlorfluoruhlovodíků základní podle podmínek stanovených v čl. 3 odst. 1.

(8) Komise zveřejnila oznámení ⁽²⁾ určené těm společnostem v členských státech, které od Komise vyžadují, aby zvážila využití regulovaných látek pro základní použití ve Společenství v roce 2009, a obdržela prohlášení o plánovaném základním použití regulovaných látek v roce 2009.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 244, 29.9.2000, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 114, 9.5.2008, s. 27.

- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem řídicího výboru zřízeného podle čl. 18 odst. 1 nařízení (ES) č. 2037/2000,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Množství regulovaných látek skupiny I (chlorfluoruhlovodíky 11, 12, 113, 114 a 115) spadajících do působnosti nařízení (ES) č. 2037/2000, které je určeno k základnímu lékařskému použití ve Společenství v roce 2009, činí 21 360,00 kg potenciálu poškozování ozonu.

2. Množství regulovaných látek ve skupině I (chlorfluoruhlovodíky 11, 12, 113, 114 a 115) a ve skupině II (jiné plně halogenované chlorfluoruhlovodíky) spadajících pod nařízení (ES) č. 2037/2000, které je určeno k základnímu laboratornímu a analytickému použití ve Společenství v roce 2009, činí 60 280,8 kg potenciálu poškozování ozonu.

3. Množství regulovaných látek ve skupině III (halony) spadajících pod nařízení (ES) č. 2037/2000, které je určeno k základnímu laboratornímu a analytickému použití ve Společenství v roce 2009, činí 115,7 kg potenciálu poškozování ozonu.

4. Množství regulovaných látek ve skupině IV (tetrachlormethan) spadajících pod nařízení (ES) č. 2037/2000, které je určeno k základnímu laboratornímu a analytickému použití ve Společenství v roce 2009, činí 129 390,8 kg potenciálu poškozování ozonu.

5. Množství regulovaných látek ve skupině V (1,1,1-trichlorethan) spadajících pod nařízení (ES) č. 2037/2000, které je určeno k základnímu laboratornímu a analytickému použití ve Společenství v roce 2009, činí 355,65 kg potenciálu poškozování ozonu.

6. Množství regulovaných látek ve skupině VI (methylbromid) spadajících do působnosti nařízení (ES) č. 2037/2000, které je určeno k laboratornímu a analytickému použití ve Společenství v roce 2009, činí 36,3 kg potenciálu poškozování ozonu.

7. Množství regulovaných látek ve skupině VII (hydrobromfluoruhlovodíky) spadajících pod nařízení (ES) č. 2037/2000, které je určeno k základnímu laboratornímu a analytickému použití ve Společenství v roce 2009, činí 57,96 kg potenciálu poškozování ozonu.

8. Množství regulovaných látek ve skupině IX (bromchlormethan) spadajících pod nařízení (ES) č. 2037/2000, které je určeno k základnímu laboratornímu a analytickému použití ve Společenství v roce 2009, činí 11 088 kg potenciálu poškozování ozonu.

Článek 2

Inhalátory odměřených dávek obsahující chlorfluoruhlovodíky uvedené v příloze I nejsou uváděny na trh zemí, jejichž příslušný orgán stanoví, že inhalátory odměřených dávek obsahující chlorfluoruhlovodíky nejsou pro tyto trhy základní.

Článek 3

V období od 1. ledna do 31. prosince 2009 se uplatní níže uvedená pravidla:

- 1) Kvóty pro základní lékařské použití chlorfluoruhlovodíků 11, 12, 113, 114 a 115 se přidělují společností uvedeným v příloze II.
- 2) Kvóty pro základní laboratorní a analytické použití chlorfluoruhlovodíků 11, 12, 113, 114 a 115 a jiných plně halogenovaných chlorfluoruhlovodíků se přidělují společností uvedeným v příloze III.
- 3) Kvóty pro základní laboratorní a analytické použití halonů se přidělují společností uvedeným v příloze IV.
- 4) Kvóty pro základní laboratorní a analytické použití tetrachlormethanu se přidělují společností uvedeným v příloze V.
- 5) Kvóty pro základní laboratorní a analytické použití 1,1,1-trichlorethanu se přidělují společností uvedeným v příloze VI.
- 6) Kvóty pro laboratorní a analytické kritické použití methylbromidu se přidělují společností uvedeným v příloze VII.
- 7) Kvóty pro základní laboratorní a analytické použití hydrobromfluoruhlovodíků se přidělují společností uvedeným v příloze VIII.
- 8) Kvóty pro základní laboratorní a analytické použití bromchlormethanu se přidělují společností uvedeným v příloze IX.

- 9) Kvóty pro základní použití chlorfluoruhlovodíků 11, 12, 113, 114 a 115 a jiných plně halogenovaných chlorfluoruhlovodíků, tetrachlormethanu, 1,1,1-trichlorethanu, hydrobromfluoruhlovodíků a bromchlor-methanu a kvóty pro základní laboratorní a analytické použití methylbromidu jsou uvedeny v příloze X.

Článek 4

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2009 a jeho použitelnost skončí dnem 31. prosince 2009.

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno těmto společnostem:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticaaan 3a B-2440 Geel	Airbus France 316, route de Bayonne F-31300 Toulouse
Carlo Erba Réactifs-SDS Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma
CNRS — Groupe de physique des solides Université Paris 7 Denis Diderot et Paris 6 Pierre et Marie Curie F-75251 Paris Cedex 5	Harp International Gellihirion Industrial Estate Rhondda, Cynon Taff Pontypridd CF37 5SX UNITED KINGDOM
Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QF UNITED KINGDOM
Institut scientifique de service public Rue du Chéra 200 B-4000 Liège	LGC Standards GmbH Mercatorstraße 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. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor	Ministry of Defense Defence Fuel Lubricants and Chemicals PO Box 10 000 1780 CA Den Helder Nederland
Panreac Química SA Pol. Ind. Pla de la Bruguera, C/Garraf, 2 E-08211 Castellar del Vallès Barcelona	Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau Chesnes F-38297 Saint-Quentin-Fallavier
Sigma Aldrich Company The Old Brickyard, New Road Gillingham SP8 4XT UNITED KINGDOM	Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze
Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim	Solvay Organics GmbH Hans-Böckler-Allee 20 D-30173 Hannover

Tazzetti Fluids SRL Corso Europa 600/a I-10088 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

V Bruselu dne 18. prosince 2008.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

[illegible]

Tabulka 2

Inhalované steroidy

Země	Beklo methason	Dexamethason	Flunisolid	Flutikason	Budesonid	Triamcinolon
Rakousko	X	X	X	X	X	X
Belgie	X	X	X	X	X	X
Bulharsko	X	X	X	X	X	X
Kypr	X	X	X	X	X	X
Česká republika	X	X	X	X	X	X
Dánsko	X	X	X	X	X	X
Estonsko	X	X	X	X	X	X
Finsko	X	X	X	X	X	X
Francie	X	X	X	X	X	X
Německo	X	X	X	X	X	X
Řecko	X	X	X	X	X	X
Maďarsko	X	X	X	X	X	X
Irsko	X			X		
Itálie	X	X	X	X	X	X
Lotyšsko	X	X	X	X	X	X
Litva	X	X	X	X	X	X
Lucembursko	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Nizozemsko	X	X	X	X	X	X
Polsko	X	X	X	X	X	X
Portugalsko	X	X	X	X	X	X
Rumunsko	X	X	X	X	X	X
Slovensko	X	X	X	X	X	X
Slovinsko	X	X	X	X	X	X
Španělsko	X	X	X	X	X	X
Švédsko	X	X	X	X	X	X
Spojené království				X		

Tabulka 3

Nesteroidní antiflogistika

Země	Kyselina kromoglyková	Nedrokromil
Rakousko	X	X
Belgie	X	X
Bulharsko	X	X
Kypr	X	X
Česká republika	X	X
Dánsko	X	X
Estonsko	X	X
Finsko	X	X
Francie	X	X
Německo	X	X
Řecko	X	X
Maďarsko	X	
Irsko		
Itálie	X	X
Lotyšsko	X	X
Litva	X	X
Lucembursko	X	
Malta		X
Nizozemsko	X	X
Polsko	X	X
Portugalsko	X	
Rumunsko	X	X
Slovensko	X	X
Slovinsko	X	X
Španělsko	X	X
Švédsko	X	X
Spojené království	X	X

Tabulka 4

Anticholinergické bronchodilátatory

Země	Ipratropium bromid	Oxitropium bromid
Rakousko	X	X
Belgie	X	X
Bulharsko	X	X
Kypr	X	X
Česká republika	X	X
Dánsko	X	X
Estonsko	X	X
Finsko	X	X
Francie	X	X
Německo	X	X
Řecko	X	X
Maďarsko	X	X
Irsko	X	X
Itálie		X
Lotyšsko	X	X
Litva	X	X
Lucembursko	X	X
Malta	X	X
Nizozemsko	X	X
Polsko	X	X
Portugalsko	X	
Rumunsko	X	X
Slovensko	X	X
Slovinsko	X	X
Španělsko	X	X
Švédsko	X	X
Spojené království	X	X

Tabulka 5

Bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem beta-sympatomimetik

Země	Formoterol	Salmeterol
Rakousko	X	X
Belgie	X	X
Bulharsko	X	X
Kypr	X	X
Česká republika	X	X
Dánsko	X	X
Estonsko	X	X
Finsko	X	X
Francie	X	X
Německo	X	X
Řecko	X	X
Maďarsko	X	X
Irsko	X	X
Itálie	X	X
Lotyšsko	X	X
Litva	X	X
Lucembursko	X	X
Malta	X	X
Nizozemsko	X	X
Polsko	X	X
Portugalsko	X	X
Rumunsko	X	X
Slovensko	X	X
Slovinsko	X	X
Španělsko	X	X
Švédsko	X	X
Spojené království	X	X

Tabulka 6

Kombinace účinných složek v jediném inhalátoru odměřených dávek

Země		
Rakousko	X všechny výrobky	
Belgie	X všechny výrobky	
Bulharsko	X všechny výrobky	
Kypr		
Česká republika	X všechny výrobky	
Dánsko	X všechny výrobky	
Estonsko		
Finsko	X všechny výrobky	
Francie	X všechny výrobky	
Německo	X všechny výrobky	
Řecko		
Maďarsko	X všechny výrobky	
Irsko		
Itálie	Budesonid + Fenoterol	Flutikason + Salmeterol
Lotyšsko	X všechny výrobky	
Litva	X všechny výrobky	
Lucembursko	X všechny výrobky	
Malta	X všechny výrobky	
Nizozemsko	X všechny výrobky	
Polsko	X všechny výrobky	
Portugalsko	X všechny výrobky	
Rumunsko	X všechny výrobky	
Slovensko	X všechny výrobky	
Slovinsko	X všechny výrobky	
Španělsko		
Švédsko	X všechny výrobky	
Spojené království		

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

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ LÉKAŘSKÉ POUŽITÍ

Kvóty pro regulované látky ve skupině I, které jsou určeny na výrobu inhalátorů odměřených dávek používaných při léčbě astmatu a jiných chronických obstrukčních plicních chorob, jsou přiděleny těmto společnostem:

Chiesi Farmaceutici SpA (IT)
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)
(VARI) SpA — LINDAL Group Italia (IT)

PŘÍLOHA III

ZÁKLADNÍ LABORATORNÍ A ANALYTICKÉ POUŽITÍ

Kvóty pro regulované látky ve skupinách I a II, které jsou určeny pro základní laboratorní a analytické použití, jsou přiděleny těmto společnostem:

Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)
CNRS — Groupe de physique des solides (FR)
Harp International (UK)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
LGC Standards (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Tazzetti Fluids (IT)

PŘÍLOHA IV

ZÁKLADNÍ LABORATORNÍ A ANALYTICKÉ POUŽITÍ

Kvóty pro regulované látky ve skupině III, které jsou určeny pro základní laboratorní a analytické použití, jsou přiděleny těmto společnostem:

Airbus France (FR)
Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defence (NL)

PŘÍLOHA V

ZÁKLADNÍ LABORATORNÍ A ANALYTICKÉ POUŽITÍ

Kvóty pro regulované látky ve skupině IV, které jsou určeny pro základní laboratorní a analytické použití, jsou přiděleny těmto společnostem:

Acros Organics (BE)
Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Institut Scientifique du Service Public (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
VWR ISAS (FR)

PŘÍLOHA VI

ZÁKLADNÍ LABORATORNÍ A ANALYTICKÉ POUŽITÍ

Kvóty pro regulované látky ve skupině V, které jsou určeny pro základní laboratorní a analytické použití, jsou přiděleny těmto společnostem:

Acros Organics (BE)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

PŘÍLOHA VII

LABORATORNÍ A ANALYTICKÉ KRITICKÉ POUŽITÍ

Kvóty pro regulované látky ve skupině VI, které jsou určeny pro laboratorní a analytické kritické použití, jsou přiděleny těmto společnostem:

Sigma Aldrich Chimie (FR) Sigma Aldrich Company (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)
--

PŘÍLOHA VIII

ZÁKLADNÍ LABORATORNÍ A ANALYTICKÉ POUŽITÍ

Kvóty pro regulované látky ve skupině VII, které jsou určeny pro základní laboratorní a analytické použití, jsou přiděleny těmto společnostem:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE) Solvay Organics (DE)

PŘÍLOHA IX

ZÁKLADNÍ LABORATORNÍ A ANALYTICKÉ POUŽITÍ

Kvóty pro regulované látky ve skupině IX, které jsou určeny pro základní laboratorní a analytické použití, jsou přiděleny těmto společnostem:

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

PŘÍLOHA X

Tato příloha obsahuje důvěrné obchodní informace, a proto se nezveřejňuje.
