

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 23. februar 2005

om tildeling af de mængder af kontrollerede stoffer, der er tilladt til væsentlige anvendelsesformål i Fællesskabet i 2004 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000

(meddelt under nummer K(2005) 293)

(Kun den danske, den engelske, den estiske, den finske, den franske, den italienske, den nederlandske, den portugisiske, den slovenske, den spanske, den tjekkiske og den tyske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2005/171/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000 af 29. juni 2000 om stoffer, der nedbryder ozonlaget⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fællesskabet har allerede afviklet produktionen og forbruget af chlorfluorcarboner, andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner, haloner, tetrachlormethan, 1,1,1-trichlorethan, hydrobromfluorcarboner og bromchlormethan.
- (2) Kommissionen skal hvert år opstille de væsentlige anvendelsesformål for disse kontrollerede stoffer, de mængder, der må anvendes, og de virksomheder, som må anvende dem.
- (3) Afgørelse IV/25 vedtaget af parterne i Montreal-protokollen om stoffer, der nedbryder ozonlaget, i det følgende benævnt »Montreal-protokollen«, indeholder de kriterier, Kommissionen skal anvende, når den opstiller væsentlige anvendelsesformål, og hjemler den produktion og det forbrug, der kræves til at opfylde de væsentlige behov for kontrollerede stoffer hos hver enkelt part.
- (4) Montreal-protokolparternes afgørelse XV/8 hjemler den produktion og det forbrug, der kræves til at opfylde de væsentlige behov for kontrollerede stoffer, der er opført i Montreal-protokollens bilag A, B og C (stoffer i gruppe II og III), til laboratorie- og analyseformål som anført i bilag IV til referatet af parternes syvende møde, forudsat at betingelserne i bilag II til referatet af parternes sjette møde og i Montreal-protokolparternes afgørelse VII/11 og XI/15 er opfyldt.

- (5) I henhold til stk. 3 i afgørelse XII/2 fra det 12. møde blandt parterne i Montreal-protokollen vedrørende foranstaltninger til at lette overgangen til chlorfluorcarbonfri dosisinhalatorer (MDI) har Belgien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Grækenland, Frankrig, Irland, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Østrig, Portugal, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige for nylig meddelt FN's miljøprogram⁽²⁾, at chlorfluorcarboner (CFC) ikke længere er væsentlige for fremstillingen af specifikke CFC-MDI med korttidsvirkende beta-agonister. Med artikel 4, stk. 4, i), b), i forordning (EF) nr. 2037/2000 forebygges det, at CFC anvendes eller markedsføres, medmindre de betragtes som væsentlige på de betingelser, der er beskrevet i nævnte forordnings artikel 3, stk. 1. Denne ændring af omfanget af ikke-væsentlige anvendelser har mindsket efterspørgslen efter CFC i Fællesskabet. Med artikel 4, stk. 6, forebygges det endvidere, at CFC-MDI-produkter indføres og markedsføres, medmindre CFC-komponenten betragtes som væsentlig på de betingelser, der er beskrevet i artikel 3, stk. 1.
- (6) Kommissionen offentliggjorde den 11. juli 2003 en meddelelse⁽³⁾ til de virksomheder i Fællesskabet (EU-15), som har anmodet Kommissionen om at se på anvendelse af kontrollerede stoffer til væsentlige formål i Fællesskabet i 2004, samt den 11. maj 2004 en meddelelse til virksomheder i de ti nye medlemsstater⁽⁴⁾, og den har modtaget erklæringer om planlagte anvendelser til væsentlige formål af kontrollerede stoffer i 2004.
- (7) Kommissionens beslutning 2004/209/EF af 28. januar 2004 om tildeling af de mængder af kontrollerede stoffer, der er tilladt til væsentlige anvendelsesformål i Fællesskabet i 2004 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000⁽⁵⁾, bør ændres for at tage hensyn til de mængder af ozonlagsnedbrydende stoffer, der er nødvendige til væsentlige anvendelsesformål i de ti nye medlemsstater fra 1. maj 2004.
- (8) For at gøre lovgivningen klar og overskuelig bør beslutning 2004/209/EF erstattes.
- (9) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra det forvaltningsudvalg, der er nedsat ved artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2037/2000 —

⁽²⁾ www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml

⁽³⁾ EUT C 162 af 11.7.2003, s. 19.

⁽⁴⁾ EUT C 133 af 11.5.2004, s. 12.

⁽⁵⁾ EUT L 66 af 4.3.2004, s. 36.

⁽¹⁾ EFT L 244 af 29.9.2000, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2077/2004 (EUT L 359 af 4.12.2004, s. 28).

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe I (chlorfluorcarboner 11, 12, 113, 114 og 115), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige medicinske formål i Fællesskabet i 2004, fastsættes til 1 428 533,000 ODP (ozonlagsnedbrydende potentiale) kilogram.

2. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe I (chlorfluorcarboner 11, 12, 113, 114 og 115) og gruppe II (andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorieformål i Fællesskabet i 2004, fastsættes til 73 336,765 ODP-kg.

3. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe III (haloner), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorieformål i Fællesskabet i 2004, fastsættes til 19 268,700 ODP-kg.

4. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe IV (tetrachlormethan), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorieformål i Fællesskabet i 2004, fastsættes til 141 834,000 ODP-kg.

5. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe V (1,1,1-trichlorethan), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorieformål i Fællesskabet i 2004, fastsættes til 529 300 ODP-kg.

6. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe VII (hydrobromfluorcarboner), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorieformål i Fællesskabet i 2004, fastsættes til 3,070 ODP-kg.

7. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe IX (bromchlormethan), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorieformål i Fællesskabet i 2004, fastsættes til 13,248 ODP-kg.

Artikel 2

Chlorfluorcarbon-dosisinhalatorer (CFC-MDI), der er opført i bilag I, må ikke markedsføres på markeder, hvor det er fastsat, at CFC til disse produkter ikke er væsentlige anvendelser.

Article 3

I perioden 1. januar til 31. december 2004 gælder følgende:

1) Kvoter af chlorfluorcarboner 11, 12, 113, 114 og 115 til væsentlige medicinske anvendelsesformål tildeles de i bilag II anførte virksomheder.

2) Kvoter af chlorfluorcarboner 11, 12, 113, 114 og 115 og andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner til væsentlige laboratorieformål tildeles de i bilag III anførte virksomheder.

3) Kvoter af haloner til væsentlige laboratorieformål tildeles de i bilag IV anførte virksomheder.

4) Kvoter af tetrachlormethan til væsentlige laboratorieformål tildeles de i bilag V anførte virksomheder.

5) Kvoter af 1,1,1-trichlorethan til væsentlige laboratorieformål tildeles de i bilag VI anførte virksomheder.

6) Kvoter af hydrobromfluorcarboner til væsentlige laboratorieformål tildeles de i bilag VII anførte virksomheder.

7) Kvoter af bromchlormethan til væsentlige laboratorieformål tildeles de i bilag VIII anførte virksomheder.

8) Kvoterne af chlorfluorcarboner 11, 12, 113, 114 og 115, andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner, tetrachlormethan, 1,1,1-trichlorethan, hydrobromfluorcarboner og bromchlormethan til væsentlige anvendelsesformål er fastsat i bilag IX.

Artikel 4

Beslutning 2004/209/EF ophæves.

Henvisninger til den ophævede beslutning betragtes som henvisninger til nærværende beslutning.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til følgende virksomheder:

3M Health Care Ltd
3M House Morley Street
Loughborough
Leicestershire LE11 1EP
Det Forenede Kongerige

Aventis
London Road, Holmes Chapel
Cheshire CW4 8BE
Det Forenede Kongerige

Bespak PLC
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
PE30 2JJ — Norfolk
Det Forenede Kongerige

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
L24 9JD — Liverpool
Det Forenede Kongerige

IG Sprühtechnik GmbH
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Inyx Pharmaceuticals Ltd
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road RUNCORN
Cheshire WA7 1NU
Det Forenede Kongerige

IVAX Ltd
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Irland

Jaba Farmaceutica SA
Rua da Tapada Grande no. 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 Italia

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 Pharmaceuticaaan 3a
B-2440 Geel

Airbus France
316, route de Bayonne
F-31300 Toulouse

Agfa-Gevaert NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsels

Bie & Berntsen
Sandbækvej 7
DK-2610 Rødovre

Biosolove BV
Waalreneweg 17
5554 HA Valkenswaard
Nederland

Butterworth Laboratories Ltd
54 Waldegrave Road, Teddington
Middlesex TW11 8NY
Det Forenede Kongerige

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
Loughborough LE11 5RG
Det Forenede Kongerige

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
Det Forenede Kongerige

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 Química 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
Det Forenede Kongerige

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
FIN-00700 Helsinki

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 2005.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG I

I henhold til stk. 3 i afgørelse XII/2 fra det 12. møde blandt parterne i Montreal-protokollen vedrørende foranstaltninger til at lette overgangen til chlorfluorcarbonfri dosisinhalatorer har følgende parter truffet bestemmelse om, at idet der findes egnede CFC-frie inhalationsaerosoler, er CFC ikke længere »væsentlig« i protokollens forstand i kombination med følgende produkter:

Land \ Produkt	Salbutamol	Tebutalin	Fenoterol	Orciprenalin	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalin	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol	Beclomethason	Dexamethason	Flunisolid	Fluticason	Budesonid	Triamcinolon	Ipratropiumbromid	Oxitiropiumbromid
Østrig	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Belgien	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Tjekkiet	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Danmark	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Finland	X																		
Frankrig	X																		
Tyskland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grækenland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Irland	X																		
Luxembourg	X																		
Portugal	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Nederlandene	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Norge	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Sverige	X																		
UK	X																		

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

BILAG II

VÆSENTLIGE MEDICINSKE ANVENDELSESFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe I, som må anvendes til produktion af dosisinhalatorer (MDI) til behandling af astma og andre kroniske obstruktive lungesygdomme (KOL), tildeles:

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)

BILAG III

VÆSENTLIGE LABORATORIEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe I og II, som må anvendes til laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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 Solvents (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)

BILAG IV

VÆSENTLIGE LABORATORIEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe III, som må anvendes til laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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

BILAG V

VÆSENTLIGE LABORATORIEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe IV, som må anvendes til laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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)

BILAG VI

VÆSENTLIGE LABORATORIEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe V, som må anvendes til laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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)

BILAG VII

VÆSENTLIGE LABORATORIEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe VII, som må anvendes til laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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

*BILAG VIII***VÆSENTLIGE LABORATORIEFORMÅL**

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe IX, som må anvendes til laboratorie- og analyseformål, tildeles:

Ineos Fluor (UK)

Sigma Aldrich Chemie (DE)

Sigma Aldrich Chimie (FR)

BILAG IX

(Dette bilag offentliggøres ikke, da det indeholder fortrolige kommercielle oplysninger.)
