

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 27. marts 2007

om tildeling af de mængder af kontrollerede stoffer, der er tilladt til væsentlige anvendelsesformål i Fællesskabet i 2007 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000

(meddelt under nummer K(2007) 1285)

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

(EØS-relevant tekst)

(2007/211/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) Det påhviler Kommissionen hvert år at opstille de væsentlige anvendelsesformål for disse kontrollerede stoffer, de mængder, der må anvendes, og de virkninger, 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, XI/15 og XV/5 er opfyldt. Montreal-protokolparternes afgørelse XVII/10 hjemler den produktion og det forbrug af det kontrollerede stof, der er opført i Montreal-protokollens bilag E, for at opfylde behovet for methylbromid til laboratorie- og analyseformål.

(5) I henhold til stk. 3 i afgørelse XII/2 truffet af parterne i Montreal-protokollen vedrørende foranstaltninger til at lette overgangen til chlorfluorcarbonfri dosisinhalatorer (MDI) har alle medlemsstaterne meddelt ⁽²⁾ FN's miljøprogram de aktive ingredienser, for hvilke chlorfluorcarboner (CFC) ikke længere er væsentlige for fremstillingen af CFC-MDI med henblik på markedsføring i Fællesskabet.

(6) Med artikel 4, stk. 4, nr. i), litra 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 til anvendelse i MDI, som markedsføres i Fællesskabet. Med artikel 4, stk. 6, i forordning (EF)

⁽¹⁾ EFT L 244 af 29.9.2000, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

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

nr. 2037/2000 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.

- (7) Kommissionen har den 22. juli 2006 offentliggjort en meddelelse ⁽¹⁾ til de virksomheder i Fællesskabets 25 medlemsstater, som har anmodet Kommissionen om at se på anvendelse af kontrollerede stoffer til væsentlige formål i Fællesskabet i 2007, og den har modtaget erklæringer om planlagte anvendelser til væsentlige formål af kontrollerede stoffer i 2007.
- (8) Med det formål at sikre, at berørte virksomheder og aktører fortsat til rette tid kan udnytte tilladelsesordningen, er det hensigtsmæssigt, at nærværende beslutning gælder fra den 1. januar 2007.
- (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 —

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 Det Europæiske Fællesskab i 2007, fastsættes til 316 257,00 ODP ⁽²⁾ -kg.

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 2007, fastsættes til 65 900,9 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 2007, fastsættes til 718,7 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 2007, fastsættes til 147 110,436 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 2007, fastsættes til 672,0 ODP-kg.

6. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe VI (methylbromid), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål i Fællesskabet i 2007, fastsættes til 150,0 ODP-kg.

7. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe VII (hydrobromfluorcarboner), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorieformål i Fællesskabet i 2007, fastsættes til 3,52 ODP-kg.

8. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe IX (bromchlormethan), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorieformål i Fællesskabet i 2007, fastsættes til 12,048 ODP-kg.

Artikel 2

Chlorfluorcarbon-dosisinhalatorer, der er opført i bilag I, må ikke markedsføres på markeder, hvor den kompetente myndighed har fastslået, at anvendelsen af chlorfluorcarbon-dosisinhalatorer ikke længere er væsentlig på disse markeder.

Artikel 3

I perioden 1. januar-31. december 2007 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.

⁽¹⁾ EUT C 171 af 22.7.2006, s. 27.

⁽²⁾ Ozonlagsnedbrydende potentiale.

- 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 methylbromid, der anvendes til kritiske laboratorie- og analyseformål, tildeles de i bilag VII anførte virksomheder.
- 7) Kvoter af hydrobromfluorcarboner til væsentlige laboratorieformål tildeles de i bilag VIII anførte virksomheder.
- 8) Kvoter af bromchlormethan til væsentlige laboratorieformål tildeles de i bilag IX anførte virksomheder.
- 9) 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 X.

Artikel 4

Denne beslutning finder anvendelse fra den 1. januar 2007, og den udløber den 31. december 2007.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til følgende virksomheder:

3M Health Care Ltd 3M House Morley Street Loughborough Leicestershire LE11 1EP Det Forenede Kongerige	Bespak Europe Ltd North Lynn Industrial Estate Bergen Way, King's Lynn Norfolk PE30 2JJ Det Forenede Kongerige
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 Det Forenede Kongerige	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 Pharmaceuticlaan 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 Det Forenede Kongerige
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	

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. marts 2007.

På Kommissionens vegne
Stavros DIMAS
Medlem af Kommissionen

Tabel 2

Inhalationssteroider

Land	Beclomethason	Dexamethason	Flunisolid	Fluticason	Budesonid	Triamcinolon
Østrig	X	X	X	X	X	X
Belgien	X	X	X	X	X	X
Cypern						
Den Tjekkiske Republik	X	X	X	X	X	X
Danmark	X			X		
Estland	X	X	X	X	X	X
Finland	X			X		
Frankrig	X			X		
Tyskland	X	X	X	X	X	X
Grækenland						
Ungarn	X	X	X	X	X	X
Irland	X			X		
Italien	X	X	X	X	X	X
Letland	X	X	X	X	X	X
Litauen	X	X	X	X	X	X
Luxembourg	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Polen						
Portugal	X			X	X	
Nederlandene	X	X	X	X	X	X
Norge						
Slovakiet	X	X	X	X	X	X
Slovenien	X	X	X	X	X	X
Spanien	X			X		
Sverige	X			X		
Det Forenede Kongerige				X		

Tabel 3

Nonsteroid antiinflammatoriske midler

Land	Cromoglicinsyre	Nedrocromil				
Østrig	X	X				
Belgien	X	X				
Cypern	X	X				
Den Tjekkiske Republik	X	X				
Danmark	X	X				
Estland	X	X				
Finland	X	X				
Frankrig	X	X				
Tyskland	X	X				
Grækenland	X	X				
Ungarn	X					
Irland						
Italien	X	X				
Letland	X	X				
Litauen	X	X				
Luxembourg	X					
Malta	X	X				
Polen						
Portugal	X					
Nederlandene	X	X				
Norge						
Slovakiet	X	X				
Slovenien	X	X				
Spanien		X				
Sverige	X	X				
Det Forenede Kongerige						

Tabel 4

Anticholinerge bronkodilatorer

Land	Ipratropiumbromid	Oxotropiumbromid				
Østrig	X	X				
Belgien	X	X				
Cypern	X	X				
Den Tjekkiske Republik	X	X				
Danmark	X	X				
Estland	X	X				
Finland	X	X				
Frankrig						
Tyskland	X	X				
Grækenland	X	X				
Ungarn	X	X				
Irland	X	X				
Italien						
Letland	X	X				
Litauen	X	X				
Luxembourg	X	X				
Malta	X	X				
Nederlandene	X	X				
Polen						
Portugal	X					
Norge						
Slovakiet	X	X				
Slovenien	X	X				
Spanien	X	X				
Sverige	X	X				
Det Forenede Kongerige	X	X				

Tabel 5

Langtidsvirkende bronkodilaterende beta-agonister

Land	Formoterol	Salmeterol				
Østrig	X	X				
Belgien	X	X				
Cypern	X					
Den Tjekkiske Republik	X	X				
Danmark						
Estland	X	X				
Finland	X	X				
Frankrig	X	X				
Tyskland	X	X				
Grækenland						
Ungarn	X	X				
Irland	X	X				
Italien	X	X				
Letland	X	X				
Litauen	X	X				
Luxembourg	X	X				
Malta	X	X				
Nederlandene	X					
Polen						
Portugal						
Norge						
Slovakiet	X	X				
Slovenien	X	X				
Spanien		X				
Sverige	X	X				
Det Forenede Kongerige						

Tabel 6

Kombinationer af aktive ingredienser i en enkelt MDI

Land						
Østrig	X Alle produkter					
Belgien	X Alle produkter					
Cypern						
Den Tjekkiske Republik	X Alle produkter					
Danmark						
Estland						
Finland	X Alle produkter					
Frankrig	X Alle produkter					
Tyskland	X Alle produkter					
Grækenland						
Ungarn	X Alle produkter					
Irland						
Italien	Budenosid + Fenoterol	Fluticason + Salmeterol				
Letland	X Alle produkter					
Litauen	X Alle produkter					
Luxembourg	X Alle produkter					
Malta	X Alle produkter					
Nederlandene						
Polen						
Portugal						
Norge						
Slovakiet	X Alle produkter					
Slovenien	X Alle produkter					
Spanien						
Sverige	X Alle produkter					
Det Forenede Kongerige						

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

*BILAG II***Væsentlige medicinske anvendelsesformål**

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

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)

*BILAG III***Væsentlige laboratorieformål**

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

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)

BILAG IV

Væsentlige laboratorieformål

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

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

BILAG V

Væsentlige laboratorieformål

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

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)

BILAG VI

Væsentlige laboratorieformål

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

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)

*BILAG VII***Anvendelser til kritiske laboratorie- og analyseformål**

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

Mebrom NV (BE) Sigma Aldrich Logistik (DE)

*BILAG VIII***Væsentlige laboratorieformål**

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

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chimie (FR)

*BILAG IX***Væsentlige laboratorieformål**

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

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)

BILAG X

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