

## II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

## KOMISSIO

## KOMISSIION PÄÄTÖS,

tehty 28 päivänä tammikuuta 2004,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2037/2000 mukaisesti välttämättömiin käyttötarkoituksiin sallittujen valvottavien aineiden määrien jakamisesta yhteisössä vuonna 2004**

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 103)

(Ainoastaan tanskan-, hollannin-, englannin-, suomen-, ranskan-, saksan-, italian-, portugalin-, espanjan- ja ruotsinkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(2004/209/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon otsonikerrosta heikentävistä aineista 29 päivänä kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2037/2000 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 3 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisössä on jo luovuttu kloorifluorihiilivetyjen, muiden täysin halogenoitujen kloorifluorihiilivetyjen, halonien, hiilitetrakloridin, 1,1,1-trikloorietaanin, osittain halogenoitujen bromifluorihiilivetyjen ja bromi-kloorimetaanin tuotannosta ja käytöstä.
- (2) Komission on joka vuosi päätettävä näiden valvottavien aineiden välttämättömistä käyttötarkoituksista, sallituista määristä sekä yrityksistä, jotka voivat käyttää aineita.
- (3) Otsonikerrosta heikentäviä aineita koskevan Montrealin pöytäkirjan, jäljempänä 'Montrealin pöytäkirjan', sopimuspuolten päätöksessä IV/25 määrätään perusteista, joita komissio käyttää määrittäessään välttämättömiä käyttötarkoituksia ja salliessaan sellaisen tuotannon ja kulutuksen, joka on tarpeen valvottavien aineiden välttämättömiin käyttötarkoituksiin.
- (4) Montrealin pöytäkirjan sopimuspuolten päätöksessä XV/8 sallitaan tuotanto ja kulutus, joka on tarpeen Montrealin pöytäkirjan liitteissä A, B ja C mainittujen valvottavien aineiden (II ja III ryhmässä lueteltujen aineiden) välttämättömiin laboratorio- ja analyysitarkoi-

tuksiin, jotka on lueteltu osapuolten seitsemättä kokousta koskevan kertomuksen liitteessä IV, jollei osapuolten kuudetta kokousta koskevan kertomuksen liitteessä II, Montrealin pöytäkirjan sopimuspuolten päätöksessä VII/11 ja päätöksessä XI/15 asetetuista edellytyksistä muuta johdu.

- (5) Kloorifluorihiilivetyjä sisältämättömien inhalaatiosumutteen käyttöön siirtymistä edistäviä toimenpiteitä koskevassa Montrealin pöytäkirjan sopimuspuolten kahdenentoista kokouksen päätöksessä XII/2 olevan 3 kohdan mukaisesti Itävalta, Belgia, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Irlanti, Luxemburg, Norja, Portugali, Alankomaat ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat äskettäin määrittäneet, etteivät kloorifluorihiilivedyt (CFC-yhdisteet) ole enää välttämättömiä lyhytvaikutteisten beeta-agonistien luokkaan kuuluvien tiettyjen CFC-inhalaatiosumutteen valmistukseen <sup>(2)</sup>. Asetuksen (EY) N:o 2037/2000 4 artiklan 4 kohdan i alakohdan b alakohdassa kielletään CFC-yhdisteiden käyttö ja markkinoille saattaminen, jollei tätä katsota välttämättömäksi asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa määritellyissä olosuhteissa. Nämä määräykset, joiden mukaan CFC-yhdisteiden käyttö ei ole välttämätöntä, ovat vähentäneet CFC-yhdisteiden kysyntää yhteisössä. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 2037/2000 4 artiklan 6 kohdassa kielletään CFC-inhalaatiosumutetuotteiden tuonti ja markkinoille saattaminen, jollei näiden tuotteiden sisältämiä CFC-yhdisteitä katsota välttämättömiksi asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa määritellyissä olosuhteissa.

<sup>(1)</sup> EYVL L 244, 29.9.2000, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella 1804/2003 (EUVL L 265, 16.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> [www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml](http://www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml)

- (6) Komissio on julkaissut ilmoituksen<sup>(1)</sup> niille Euroopan yhteisössä toimiville yrityksille, jotka hakevat komissiolta lupaa käyttää valvottuja aineita välttämättömiin käyttötarkoituksiin yhteisössä vuonna 2004, ja komissio on saanut ilmoituksia valvottujen aineiden aiotusta välttämättömästä käytöstä vuonna 2004.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 2037/2000 18 artiklalla perustetun hallintokomitean lausunnon mukaisia,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

1. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty I ryhmässä luettujen valvottujen aineiden (kloorifluorihiihivedyt 11, 12, 113, 114 ja 115) määrä, jonka vuonna 2004 saa käyttää välttämättömiin lääketieteellisiin tarkoituksiin yhteisössä, on 1 428 553,000 ODP-kiloa (otsonia tuhoavalla ominaisvaikutuksella painotettu määrä kilogrammoissa).
2. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty I ryhmässä luettujen valvottujen aineiden (kloorifluorihiihivedyt 11, 12, 113, 114 ja 115) ja II ryhmässä luettujen valvottujen aineiden (muut täysin halogenoidut kloorifluorihiihivedyt) määrä, jonka vuonna 2004 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 63 198,365 ODP-kiloa.
3. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty III ryhmässä luettujen valvottujen aineiden (halonit) määrä, jonka vuonna 2004 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 19 268,700 ODP-kiloa.
4. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty IV ryhmässä luettujen valvottujen aineiden (hiilitetrakloridi) määrä, jonka vuonna 2004 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 141 694,630 ODP-kiloa.
5. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty V ryhmässä luettujen valvottujen aineiden (1,1,1-trikloorietaani) määrä, jonka vuonna 2004 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin Euroopan yhteisössä, on 525,800 ODP-kiloa.
6. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty VII ryhmässä luettujen valvottujen aineiden (osittain halogenoidut bromifluorihiihivedyt) määrä, jonka vuonna 2004 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 3,070 ODP-kiloa.
7. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty IX ryhmässä luettujen valvottujen aineiden (bromikloorimetaani) määrä, jonka vuonna 2004 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 13,248 ODP-kiloa.

*2 artikla*

Liitteessä I mainittuja kloorifluorihiihivetyjä sisältäviä inhalaatio-sumutteita ei saa saattaa markkinoille maissa, jotka ovat määrittäneet, ettei kloorifluorihiihivetyjen käyttö ole välttämätöntä kyseisten tuotteiden valmistukseen.

*3 artikla*

1 päivän tammikuuta 2004 ja 31 päivän joulukuuta 2004 välisenä aikana sovelletaan seuraavia sääntöjä:

1. Kloorifluorihiihivetyjen 11, 12, 113, 114 ja 115 kiintiöt välttämätöntä lääketieteellistä käyttöä varten myönnetään liitteessä II luettuluille yrityksille.
2. Kloorifluorihiihivetyjen 11, 12, 113, 114 ja 115 ja muiden täysin halogenoitujen kloorifluorihiihivetyjen kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä III luettuluille yrityksille.
3. Halonien kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä IV luettuluille yrityksille.
4. Hiilitetrakloridin kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä V luettuluille yrityksille.
5. 1,1,1-trikloorietaanin kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä VI luettuluille yrityksille.
6. Osittain halogenoitujen bromifluorihiihivetyjen kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä VII luettuluille yrityksille.
7. Bromikloorimetaanin kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä VIII luettuluille yrityksille.
8. Kloorifluorihiihivetyjen 11, 12, 113, 114 ja 115, muiden täysin halogenoitujen kloorifluorihiihivetyjen, hiilitetrakloridin, 1,1,1-trikloorietaanin, osittain halogenoitujen bromifluorihiihivetyjen ja bromikloorimetaanin tuontikiintiöt ovat liitteen IX mukaiset.

*4 artikla*

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

3M Health Care Ltd  
3M House Morley Street  
Loughborough  
Leicestershire LE11 1EP  
United Kingdom

Bespak PLC  
North Lynn Industrial Estate  
King's Lynn  
Norfolk PE30 2JJ  
United Kingdom

Chiesi Farmaceutici SpA  
Via Palermo 26/A  
I-43100 Parma

IG Sprühtechnik GmbH  
Im Hemmet 1  
D-79664 Wehr

<sup>(1)</sup> EUVL C 162, 11.7.2003, s. 19.

Jaba Farmaceutica SA  
Rua da Tapada Grande n.º 2  
P-2710-089 Abrunheira, Sintra

Inyx Pharmaceuticals Ltd  
Astmoor Industrial Estate  
9 Arkwright Road  
Runcorn  
Cheshire WA7 1NU  
United Kingdom

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist Op Den Berg

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)

Acros Organics bvba  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a  
B-2440 Geel

Biosolove BV  
Waalreneweg 17  
5554 HA Valkenswaard  
Nederland

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

Fisher Scientific  
Bishop Meadow Road  
LE11 5RG Loughborough  
United Kingdom

Honeywell Specialty Chemicals  
Wunstorfer Straße 40  
Postfach 100262  
D-30918 Seelze

Katholieke Universiteit Leuven  
Krakenstraat 3  
B-3000 Leuven

LGC Promochem GmbH  
Mercatorstr. 51  
D-46485 Wesel

Panreac Quimica SA  
Riera de Sant Cugat 1  
E-08110 Montcada I Reixac (Barcelona)

Rohs Chemie GmbH  
Berliner Str. 54  
D-53819 Neunkirchen-Seelsheid

Sigma Aldrich Chemie GmbH  
Riedstraße 2  
D-89555 Steinheim

Sigma Aldrich Company Ltd  
The Old Brickyard  
New Road  
Gillingham SP8 4XT  
United Kingdom

VWR ISAS  
201 rue Carnot  
F-94126 Fontenay-sous-Bois

Airbus France  
route de Bayonne 316  
F-31300 Toulouse

University of Technology Vienna  
Institute of Industrial Electronics and Material Science  
Gusshausstraße 27-29  
A-1040 Wien

Aventis  
London Road, Holmes Chapel  
Cheshire CW4 8BE  
United Kingdom

Boehringer Ingelheim GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein

GlaxoSmithKline  
Speke Boulevard  
Speke  
Liverpool L24 9JD  
United Kingdom

IVAX Ltd  
Unit 301 Industrial Park  
Waterford  
Ireland

Laboratorio Aldo Unión 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

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

Mallinckrodt Baker BV  
Teugseweg 20  
7418 AM Deventer  
Nederland

Agfa-Gevaert NV  
Septestraat 27  
B-2640 Mortsel

Bie & Berntsen  
Sandbækvej 7  
DK-2610 Rødovre

Butterworth Laboratories Ltd  
54 Waldegrave Road,  
Teddington  
Middlesex TW11 8NY  
United Kingdom

Environnement SA  
111 Bd Robespierre, BP 4513  
F-78304 Poissy

Ineos Fluor Ltd  
PO Box 13, The Heath  
Runcorn  
Cheshire WA7 4QF  
United Kingdom

Laboratoires Sérobiologiques  
3 rue de Seichamps  
F-54425 Pulnoy

Merck KgaA  
Frankfurter Straße 250  
D-64271 Darmstadt

Institut Scientifique de Service Public (ISSEP)  
Rue du Chéra 200  
B-4000 Liège

SDS Solvants, Documentation, Synthèses SA  
ZI de Valdonne, BP 4  
F-13124 Peypin

Sigma Aldrich Chimie SARL  
80 rue de Luzais  
L'isle d'abeau Chesnes  
F-38297 St Quentin Fallavier

Sigma Aldrich Laborchemikalien  
Wunstorfer Straße 40  
Postfach 100262  
D-30918 Seelze

YA-Kemia Oy — Sigma Aldrich Finland  
Teerisuonkuja 4  
FIN-00700 Helsinki

Institut E. Malvoz (B)  
Quai du Barbou, 4  
B-4000 Liège

Tehty Brysselissä 28 päivänä tammikuuta 2004.

*Komission puolesta*  
Margot WALLSTRÖM  
*Komission jäsen*

## LIITE I

Kloorifluorihilivetyjä sisältämättömien inhalaatiosumutteiden käyttöön siirtymistä edistäviä toimenpiteitä koskevassa Montrealin pöytäkirjan sopimuspuolten kahdenkymmenennen kokouksen päätöksessä XII/2 olevan 3 kohdan mukaisesti seuraavat sopimuspuolet ovat päättäneet joulukuussa 2002, että koska käytössä on soveltuvia inhalaatiosumutteita, jotka eivät sisällä CFC-yhdisteitä, CFC-yhdisteet eivät enää ole pöytäkirjan mukaisesti "välttämättömiä" seuraavien tuotteiden yhteydessä:

## Ei-välttämättömät aineet

Tuote	Salbutamoli	Terbutaliini	Fenoteroli	Orkiprenaliini	Reproteroli	Karbuteroli	Heksoprenaliini	Pirbuteroli	Klenbuteroli	Bitolteroli	Prokateroli
Itävalta	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Belgia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Tanska	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x
Suomi	x										
Ranska	x										
Saksa	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Kreikka	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Irlanti	x										
Luxemburg	x										
Norja	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Portugali	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Alankomaat	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Yhdistynyt kuningaskunta	x										

Lähde: [www.unep.org/ozone/dec12-2-3.pdf](http://www.unep.org/ozone/dec12-2-3.pdf).

## LIITE II

## VÄLTÄMÄTTÖMÄT LÄÄKETIETEELLISET TARKOITUKSET

I ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden kiintiöt, jotka voidaan käyttää astman ja muiden pitkäaikaisten ahtauttavien keuhkosairauksien hoitoon tarkoitetuissa inhalaatiosumutteissa, myönnetään seuraaville yrityksille:

3M (UK)  
Aventis (UK)  
Bespak (UK)  
Boehringer Ingelheim (D)  
Chiesi (I)  
Glaxo Smith Kline (UK)  
IG Sprühtechnik (D)  
IVAX (IRL)  
Jaba Farmaceutica (P)  
Lab. Aldo-Union (E)  
Inyx Pharmaceuticals (UK)  
Otsuka Pharmaceuticals (E)  
Schering-Plough (B)  
Sicor (I)  
Valeas (I)  
Valois (F)  
V.A.R.I. (I)

## LIITE III

**VÄLTÄMÄTTÖMÄT LABORATORIOTARKOITUKSET**

I ja II ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden kiintiöt, jotka voidaan käyttää laboratorio- ja analyysitarkoituksiin, myönnetään seuraaville yrityksille:

Agfa-Gevaert (B)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Butterworth Laboratories (UK)
Carl Roth (D)
Environnement s.a. (F)
Honeywell Specialty Chemicals (D)
Ineos Fluor (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (B)
LGC Promochem (D)
Merck KGaA (D)
Mallinckrodt Baker (NL)
Panreac Quimica (E)
SDS Solvants (F)
Sigma Aldrich Chemie (D)
Sigma Aldrich Chimie (F)
Sigma Aldrich Company (UK)
University Of Technology Vienna (AUT)
YA-Kemia Oy — Sigma Aldrich (FIN)

## LIITE IV

**VÄLTÄMÄTTÖMÄT LABORATORIOTARKOITUKSET**

III ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden kiintiöt, jotka voidaan käyttää laboratorio- ja analyysitarkoituksiin, myönnetään seuraaville yrityksille:

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

## LIITE V

**VÄLTTÄMÄTTÖMÄT LABORATORIOTARKOITUKSET**

IV ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden kiintiöt, jotka voidaan käyttää laboratorio- ja analyysitarkoituksiin, myönnetään seuraaville yrityksille:

Acros Organics (B)
Agfa-Gevaert (B)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Butterworth Laboratories (UK)
Fisher Scientific (UK)
Institut E. Malvoz (B)
Institut Scientifique de Service Public (ISSeP) (B)
Katholieke Universiteit Leuven (B)
Laboratoires Sérologiques (F)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (D)
Panreac Quimica (E)
Rohs Chemie (D)
SDS Solvants (F)
Sigma Aldrich Chemie (D)
Sigma Aldrich Chimie (F)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (D)
VWR I.S.A.S. (F)
YA-Kemia Oy (FIN)

## LIITE VI

**VÄLTTÄMÄTTÖMÄT LABORATORIOTARKOITUKSET**

V ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden kiintiöt, jotka voidaan käyttää laboratorio- ja analyysitarkoituksiin, myönnetään seuraaville yrityksille:

Acros Organics (B)
Agfa-Gevaert (B)
Bie & Berntsen (DK)
Katholieke Universiteit Leuven (B)
Mallinckrodt Baker (NL)
Panreac Quimica (E)
Sigma Aldrich Chemie (D)
Sigma Aldrich Chimie (F)
Sigma Aldrich Company (UK)



## LIITE VII

**VÄLTTÄMÄTTÖMÄT LABORATORIOTARKOITUKSET**

VII ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden kiintiöt, jotka voidaan käyttää laboratorio- ja analyysitarkoituksiin, myönnetään seuraaville yrityksille:

Acros Organics (B) Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chimie (F) Sigma Aldrich Company (UK)
--

## LIITE VIII

**VÄLTTÄMÄTTÖMÄT LABORATORIOTARKOITUKSET**

Bromikloorimetaanin kiintiöt, jotka voidaan käyttää laboratorio- ja analyysitarkoituksiin, myönnetään seuraaville yrityksille:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chemie (D) Sigma Aldrich Chimie (F)
--

## LIITE IX

[Tätä liitettä ei julkaista, koska se sisältää luottamuksellista kaupallista tietoa.]

---