

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 28 januari 2004

betreffende de toewijzing van de hoeveelheden gereguleerde stoffen waarvan het gebruik in de Gemeenschap in 2004 voor essentiële toepassingen is toegestaan krachtens Verordening (EG) nr. 2037/2000 van het Europees Parlement en de Raad

(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 103)

(Slechts de tekst in de Deense, Duitse, Engelse, Finse, Franse, Italiaanse, Nederlandse, Portugese en Spaanse taal is authentiek)

(2004/209/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2037/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2000 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen ⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 3, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Gemeenschap heeft reeds besloten de productie en het verbruik van chloorfluorkoolstoffen, andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen, halonen, tetrachloorkoolstof, 1,1,1-trichloorethaan, broomfluorkoolwaterstoffen en broomchloormethaan uit te bannen.
- (2) Ieder jaar dient de Commissie te bepalen wat de essentiële toepassingen van deze gereguleerde stoffen zijn, welke hoeveelheden mogen worden gebruikt en welke bedrijven ze mogen gebruiken.
- (3) Besluit IV/25 van de partijen bij het Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken, hierna „het Protocol van Montreal” genoemd, bepaalt de criteria die door de Commissie bij de vaststelling van de essentiële toepassingen worden gehanteerd en geeft toestemming voor de productie en het verbruik van de hoeveelheden gereguleerde stoffen die nodig zijn om te voorzien in essentiële toepassingen van die stoffen.
- (4) Besluit XV/8 van de partijen bij het Protocol van Montreal staat de productie en het verbruik toe van de hoeveelheden in de bijlagen A, B en C (stoffen van de groepen II en III) van het Protocol van Montreal vermelde gereguleerde stoffen die nodig zijn om te voor-

zien in essentiële toepassingen van die stoffen in het kader van analytische en laboratoriumtoepassingen zoals opgesomd in bijlage IV van het verslag over de zevende vergadering der partijen, zulks onder de in bijlage II van het verslag over de zesde vergadering der partijen, Besluit VII/11 en Besluit XI/15 van de partijen bij het Protocol van Montreal omschreven voorwaarden.

- (5) Overeenkomstig punt 3 van Besluit XII/2 van de twaalfde vergadering der partijen bij het Protocol van Montreal betreffende maatregelen om de overgang naar dosisinhalatoren (MDI's) zonder chloorfluorkoolstoffen te vergemakkelijken hebben België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal en het Verenigd Koninkrijk onlangs bepaald dat chloorfluorkoolstoffen (CFK's) niet langer essentieel zijn voor de vervaardiging van CFK-MDI's met specifieke kortwerkende beta-agonisten ⁽²⁾. Krachtens artikel 4, lid 4, onder i), punt b), van Verordening (EG) nr. 2037/2000 mogen CFK's niet worden gebruikt en niet op de markt worden gebracht, tenzij ze onder de in artikel 3, lid 1, van die verordening beschreven voorwaarden als essentieel worden beschouwd. Doordat deze landen bepaald hebben dat CFK's in dit geval niet essentieel zijn, is de vraag naar CFK's in de Gemeenschap afgenomen. Bovendien wordt in artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 2037/2000 bepaald dat CFK-MDI's niet mogen worden ingevoerd of op de markt mogen worden gebracht, tenzij de CFK's in deze producten onder de in artikel 3, lid 1, beschreven voorwaarden als essentieel worden beschouwd.

⁽¹⁾ PB L 244 van 29.9.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1804/2003 (PB L 265 van 16.10.2003, blz. 1).

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

- (6) De Commissie heeft een kennisgeving ⁽¹⁾ gepubliceerd die gericht is tot de in de Gemeenschap gevestigde bedrijven die van de Commissie toestemming wensen te krijgen voor het gebruik in 2004 van in de Gemeenschap gereguleerde stoffen voor essentiële toepassingen, en zij heeft verklaringen ontvangen met betrekking tot geplande essentiële toepassingen van gereguleerde stoffen in 2004.
- (7) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het krachtens artikel 18 van Verordening (EG) nr. 2037/2000 ingestelde beheerscomité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

1. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep I (chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële medische toepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 1 428 553,000 ODP-kg (ozone depletion potential).
2. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep I (chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115) en groep II (andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 63 198,365 ODP-kg.
3. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep III (halonen) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 19 268,700 ODP-kg.
4. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep IV (tetrachloorkoolstof) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 141 694,630 ODP-kg.
5. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep V (1,1,1-trichloorethaan) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 525,800 ODP-kg.
6. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep VII (broomfluorkoolwaterstoffen) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 3,070 ODP-kg.
7. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep IX (broomchloormethaan) die in 2004 in de Gemeenschap voor essentiële laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 13,248 ODP-kg.

⁽¹⁾ PB C 162 van 11.7.2003, blz. 19.

Artikel 2

De in bijlage I vermelde chloorfluorkoolstofhoudende dosishalatoren (CFK-MDI's) mogen niet op de markt worden gebracht, wanneer voor deze markt is bepaald dat CFK's voor deze producten niet essentieel zijn.

Artikel 3

Gedurende het tijdvak van 1 januari tot en met 31 december 2004 gelden de volgende bepalingen:

1. De quota voor essentiële medische toepassingen van de chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115 worden toegewezen aan de in bijlage II vermelde ondernemingen.
2. De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van de chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115 en andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen worden toegewezen aan de in bijlage III vermelde ondernemingen.
3. De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van halonen worden toegewezen aan de in bijlage IV vermelde ondernemingen.
4. De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van tetrachloorkoolstof worden toegewezen aan de in bijlage V vermelde ondernemingen.
5. De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van 1,1,1-trichloorethaan worden toegewezen aan de in bijlage VI vermelde ondernemingen.
6. De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van broomfluorkoolwaterstoffen worden toegewezen aan de in bijlage VII vermelde ondernemingen.
7. De quota voor essentiële laboratoriumtoepassingen van broomchloormethaan worden toegewezen aan de in bijlage VIII vermelde ondernemingen.
8. De quota voor essentiële toepassingen van de chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115, andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen, tetrachloorkoolstof, 1,1,1-trichloorethaan, broomfluorkoolwaterstoffen en broomchloormethaan worden vermeld in bijlage IX.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot:

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

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
Waalreseweg 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

Gedaan te Brussel, 28 januari 2004.

Voor de Commissie
Margot WALLSTRÖM
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Overeenkomstig punt 3 van Besluit XII/2 van de twaalfde vergadering der partijen bij het Protocol van Montreal betreffende maatregelen om de overgang naar dosisinhalatoren (MDI's) zonder chloorfluorkoolstoffen te vergemakkelijken hebben de volgende partijen in december 2002 bepaald dat CFK's, vanwege de beschikbaarheid van geschikte MDI's zonder CFK's, in combinatie met de volgende stoffen niet langer als „essentieel” krachtens het Protocol kunnen worden aangemerkt:

Lijst van niet-essentiële stoffen

Product	Salbutamol	Terbutaline	Fenoterol	Orciprenaline	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenaline	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol
Land											
Oostenrijk	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
België	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Denemarken	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x
Finland	x										
Frankrijk	x										
Duitsland	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Griekenland	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Ierland	x										
Luxemburg	x										
Noorwegen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Portugal	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Nederland	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Verenigd Koninkrijk	x										

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

BIJLAGE II

ESSENTIËLE MEDISCHE TOEPASSINGEN

Quota geregeerde stoffen van groep I die mogen worden gebruikt bij de productie van dosisinhalatoren (MDI's) voor de behandeling van astma en andere chronische obstructieve longaandoeningen (COPD), worden toegewezen aan:

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)
Miza Pharmaceuticals (UK)
Otsuka Pharmaceuticals (E)
Schering-Plough (B)
Sicor (I)
Valeas (I)
Valois (F)
VARI (I)

BIJLAGE III

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van de groepen I en II die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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)
Technische Universität Wien (A)
Ya Kemia Oy — Sigma Aldrich (FIN)

BIJLAGE IV

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota gereguleerde stoffen van groep III die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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

BIJLAGE V

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota geregleerde stoffen van groep IV die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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)

BIJLAGE VI

ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN

Quota geregleerde stoffen van groep V die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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)

*BIJLAGE VII***ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN**

Quota gereguleerde stoffen van groep VII die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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

*BIJLAGE VIII***ESSENTIËLE LABORATORIUMTOEPASSINGEN**

Quota voor broomchloormethaan die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

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

BIJLAGE IX

[Deze bijlage wordt niet gepubliceerd omdat zij vertrouwelijke commerciële informatie bevat.]
