

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 27 marca 2007 r.

w sprawie przyznania ilości substancji kontrolowanych dopuszczonych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2007 r. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 1285)

(Jedynie teksty w językach angielskim, duńskim, estońskim, francuskim, hiszpańskim, niderlandzkim, niemieckim, słoweńskim i włoskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2007/211/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową⁽¹⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wspólnota wycofała się już z produkcji i konsumpcji chlorofluorowęglowodorów, innych całkowicie fluorowanych chlorofluorowęglowodorów, halonów, tetrachloru węgla, 1,1,1-trichloroetanu, wodorobromofluorowęglowodoru oraz bromochlorometanu.
- (2) Każdego roku Komisja jest zobowiązana określić niezbędne zastosowania dla tych substancji kontrolowanych, ilości, jakie mogą być stosowane, jak również przedsięwzięcia, które mogą je stosować.
- (3) Decyzja IV/25 stron Protokołu montrealskiego w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową, dalej zwanego „Protokołem montrealским”, ustala kryteria stosowane przez Komisję przy określaniu wszelkich niezbędnych zastosowań oraz zezwala na produkcję i konsumpcję konieczną do zaspokojenia potrzeb wynikających z niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych w każdej ze stron tego protokołu.

- (4) Decyzja XV/8 stron Protokołu montrealskiego zezwala na produkcję i konsumpcję niezbędną dla zaspokojenia potrzeb wynikających z niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych wymienionych w załącznikach A, B i C (substancje z grup II i III) do Protokołu montrealskiego do celów laboratoryjnych i analitycznych wymienionych w załączniku IV do sprawozdania z siódmego spotkania stron, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku II do sprawozdania z szóstego spotkania stron oraz decyzji VII/11, XI/15 i XV/5 stron Protokołu montrealskiego. Decyzja XVII/10 stron Protokołu montrealskiego zezwala na produkcję i konsumpcję substancji kontrolowanych wymienionych w załącznikach E do Protokołu montrealskiego niezbędną dla zaspokojenia potrzeb wynikających z zastosowań laboratoryjnych i analitycznych bromku metylowego.

- (5) Zgodnie z ust. 3 decyzji XII/2 stron Protokołu montrealskiego w sprawie środków ułatwiających przejście na inhalatory ciśnieniowe (MDI) niezawierające chlorofluorowęglowodorów wszystkie państwa członkowskie powiadomiły⁽²⁾ Program Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP) o tym, że składniki czynne, w przypadku których chlorofluorowęglowodory (CFC) nie są już niezbędne przy produkcji inhalatorów ciśnieniowych zawierających chlorofluorowęglowodory (CFC-MDI), przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie Europejskiej.

- (6) Artykuł 4 ust. 4 i) lit. b) rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 zabrania stosowania CFC i wprowadzania ich do obrotu, chyba że są one uznane za niezbędne w warunkach opisanych w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia. Wspomniane ustalenia dotyczące braku konieczności zmniejszyły zatem popyt na CFC wykorzystywane w inhalatorach ciśnieniowych wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie Europejskiej. Ponadto art. 4 ust. 6

⁽¹⁾ Dz.U. L 244 z 29.9.2000, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 1).

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

rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 uniemożliwia przywóz inhalatorów ciśnieniowych zawierających CFC oraz wprowadzenie ich do obrotu, chyba że CFC w nich zawarte są uznane za niezbędne zgodnie z warunkami opisanymi w art. 3 ust. 1.

- (7) W dniu 22 lipca 2006 r. Komisja opublikowała zawiadomienie⁽¹⁾ skierowane do tych przedsiębiorstw w 25 państwach członkowskich, które wnoszą o rozważenie przez Komisję kwestii wykorzystania substancji kontrolowanych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2007 r. oraz otrzymała deklaracje w sprawie zamierzonych niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych w 2007 r.
- (8) W celu zapewnienia zainteresowanym przedsiębiorstwom i podmiotom gospodarczym możliwości dalszego korzystania z systemu zezwoleń w odpowiednim czasie właściwym jest, aby niniejsza decyzja była stosowana od dnia 1 stycznia 2007 r.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ustanowionego na mocy art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2037/2000,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Ilość substancji kontrolowanych z grupy I (chlorofluorowęglowodory 11, 12, 113, 114 oraz 115) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań medycznych we Wspólnocie w 2007 r. wynosi 316 257,00 gramów ODP⁽²⁾.

2. Ilość substancji kontrolowanych z grupy I (chlorofluorowęglowodory 11, 12, 113, 114 oraz 115) oraz grupy II (inne całkowicie fluorowcowane chlorofluorowęglowodory) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2007 r. wynosi 65 900,9 gramów ODP.

3. Ilość substancji kontrolowanych z grupy III (halony) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2007 r. wynosi 718,7 gramów ODP.

4. Ilość substancji kontrolowanych z grupy IV (tetrachlorek węgla) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2007 r. wynosi 147 110,436 gramów ODP.

⁽¹⁾ Dz.U. C 171 z 22.7.2006, str. 27.

⁽²⁾ (ang. Ozone-depleting Potential) Potencjał zubożający warstwę ozonową.

5. Ilość substancji kontrolowanych z grupy V (1,1,1-trichloroetan) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych w Unii Europejskiej w 2007 r. wynosi 672,0 gramów ODP.

6. Ilość substancji kontrolowanych z grupy VI (bromek metylowy) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2007 r. wynosi 150,0 gramów ODP.

7. Ilość substancji kontrolowanych z grupy VII (wodorobromofluorowęglowodory) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2007 r. wynosi 3,52 gramy ODP.

8. Ilość substancji kontrolowanych z grupy IX (bromochlorometan) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych we Wspólnocie w 2007 r. wynosi 12,048 gramów ODP.

Artykuł 2

Inhalatory ciśnieniowe zawierające chlorofluorowęglowodory wymienione w załączniku I nie są wprowadzane do obrotu w państwach, w których właściwy organ ustalił, że chlorofluorowęglowodory nie są niezbędne w inhalatorach ciśnieniowych na tych rynkach.

Artykuł 3

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia 2007 r. obowiązują następujące zasady:

- 1) Kontyngenty na niezbędne zastosowania medyczne dla chlorofluorowęglodorów 11, 12, 113, 114 oraz 115 przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku II.
- 2) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla chlorofluorowęglodorów 11, 12, 113, 114 i 115 oraz innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęglodorów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku III.
- 3) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla halonów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku IV.

- 4) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla tetrachlorku węgla przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku V.
- 5) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla 1,1,1-trichloroetanu przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VI.
- 6) Kontyngenty na krytyczne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla bromku metylowego przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VII.
- 7) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla wodorobromofluorowęglowodorów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VIII.
- 8) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne dla bromochlorometanu przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku IX.
- 9) Kontyngenty na niezbędne zastosowanie chlorofluorowęglowodorów 11, 12, 113, 114 oraz 115, innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęglowodorów, tetrachlorku węgla, 1,1,1-trichloroetanu, wodorobromofluorowęglowodorów i bromochlorometanu określone są w załączniku X.

Artykuł 4

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2007 r.; niniejsza decyzja wygasa z dniem 31 grudnia 2007 r.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do następujących przedsiębiorstw:

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 marca 2007 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

Tabela 2

Wdychane sterydy

Państwo	Beklometazon	Deksametazon	Flunizolid	Flutikazon	Budezonid	Triamcinolon
Austria	X	X	X	X	X	X
Belgia	X	X	X	X	X	X
Cypr						
Republika Czeska	X	X	X	X	X	X
Dania	X			X		
Estonia	X	X	X	X	X	X
Finlandia	X			X		
Francja	X			X		
Niemcy	X	X	X	X	X	X
Grecja						
Węgry	X	X	X	X	X	X
Irlandia	X			X		
Włochy	X	X	X	X	X	X
Łotwa	X	X	X	X	X	X
Litwa	X	X	X	X	X	X
Luksemburg	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Polska						
Portugalia	X			X	X	
Niderlandy	X	X	X	X	X	X
Norwegia						
Słowacja	X	X	X	X	X	X
Słowenia	X	X	X	X	X	X
Hiszpania	X			X		
Szwecja	X			X		
Zjednoczone Królestwo				X		

Tabela 3

Niesteroidowe środki przeciwzapalne

Państwo	Kromoglikan sodu	Nedrokromil				
Austria	X	X				
Belgia	X	X				
Cypr	X	X				
Republika Czeska	X	X				
Dania	X	X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francja	X	X				
Niemcy	X	X				
Grecja	X	X				
Węgry	X					
Irlandia						
Włochy	X	X				
Łotwa	X	X				
Litwa	X	X				
Luksemburg	X					
Malta	X	X				
Polska						
Portugalia	X					
Niderlandy	X	X				
Norwegia						
Słowacja	X	X				
Słowenia	X	X				
Hiszpania		X				
Szwecja	X	X				
Zjednoczone Królestwo						

Tabela 4

Bronchodilatory antycholinergiczne

Państwo	Bromek ipratropium	Bromek oksytropium				
Austria	X	X				
Belgia	X	X				
Cypr	X	X				
Republika Czeska	X	X				
Dania	X	X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francja						
Niemcy	X	X				
Grecja	X	X				
Węgry	X	X				
Irlandia	X	X				
Włochy						
Łotwa	X	X				
Litwa	X	X				
Luksemburg	X	X				
Malta	X	X				
Niderlandy	X	X				
Polska						
Portugalia	X					
Norwegia						
Słowacja	X	X				
Słowenia	X	X				
Hiszpania	X	X				
Szwecja	X	X				
Zjednoczone Królestwo	X	X				

Tabela 5

Długodziałające bronchodilatory beta-agonistyczne

Państwo	Formoterol	Salmeterol				
Austria	X	X				
Belgia	X	X				
Cypr	X					
Republika Czeska	X	X				
Dania						
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francja	X	X				
Niemcy	X	X				
Grecja						
Węgry	X	X				
Irlandia	X	X				
Włochy	X	X				
Łotwa	X	X				
Litwa	X	X				
Luksemburg	X	X				
Malta	X	X				
Niderlandy	X					
Polska						
Portugalia						
Norwegia						
Słowacja	X	X				
Słowenia	X	X				
Hiszpania		X				
Szwecja	X	X				
Zjednoczone Królestwo						

Tabela 6

Połączenia składników czynnych w pojedynczym MDI

Państwo						
Austria	X Wszystkie produkty					
Belgia	X Wszystkie produkty					
Cypr						
Republika Czeska	X Wszystkie produkty					
Dania						
Estonia						
Finlandia	X Wszystkie produkty					
Francja	X Wszystkie produkty					
Niemcy	X Wszystkie produkty					
Grecja						
Węgry	X Wszystkie produkty					
Irlandia						
Włochy	Budezonid + Fenoterol	Flutikazon + Salmeterol				
Łotwa	X Wszystkie produkty					
Litwa	X Wszystkie produkty					
Luksemburg	X Wszystkie produkty					
Malta	X Wszystkie produkty					
Niderlandy						
Polska						
Portugalia						
Norwegia						
Słowacja	X Wszystkie produkty					
Słowenia	X Wszystkie produkty					
Hiszpania						
Szwecja	X Wszystkie produkty					
Zjednoczone Królestwo						

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

ZAŁĄCZNIK II

Niezbędne zastosowania medyczne

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy I, które mogą być wykorzystywane przy produkcji inhalatorów ciśnieniowych (MDI) stosowanych w leczeniu astmy i przewlekłych chorób płuc przyznaje się następującym podmiotom:

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)

ZAŁĄCZNIK III

Niezbędne zastosowania laboratoryjne

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy I i II, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

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)

ZAŁĄCZNIK IV

Niezbędne zastosowania laboratoryjne

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy III, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

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

ZAŁĄCZNIK V

Niezbędne zastosowania laboratoryjne

Kontyngenty na substancje regulowane z grupy IV, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

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)

ZAŁĄCZNIK VI

Niezbędne zastosowania laboratoryjne

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy V, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

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)

ZAŁĄCZNIK VII

Krytyczne zastosowania laboratoryjne i analityczne

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy VI, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Mebrom NV (BE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ZAŁĄCZNIK VIII

Niezbędne zastosowania laboratoryjne

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy VII, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)

ZAŁĄCZNIK IX

Niezbędne zastosowania laboratoryjne

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy IX, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ZAŁĄCZNIK X

Niniejszy załącznik nie jest publikowany, ponieważ zawiera poufne informacje handlowe.
