KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 28 päivänä maaliskuuta 2003,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2037/2000 mukaisesti välttämättömiin käyttötarkoituksiin sallittujen valvottavien aineiden määrien jakamisesta yhteisössä vuonna 2003

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 747)

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2003/316/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2037/2000 ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2003/160/EY ([2]), ja erityisesti sen 3 artiklan 1 kohdan ja 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan yhteisössä on jo luovuttu kloorifluorihiilivetyjen, muiden täysin halogenoitujen kloorifluorihiilivetyjen, halonien, hiilitetrakloridin, 1,1,1-trikloorietaanin, osittain halogenoitujen bromifluorihiilivetyjen ja bromikloorimetaanin 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 X/19 sallitaan tuotanto ja kulutus, joka on tarpeen Montrealin pöytäkirjan liitteissä A ja B mainittujen valvottavien aineiden välttämättömiin laboratorio- ja analyysitarkoituksiin, 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) Sopimuspuolten on annettava erityinen hyväksyntä sellaisille välttämättömiin käyttötarkoituksiin käytettäville aineille, jotka eivät sisälly Montrealin pöytäkirjan liitteeseen A tai B. Tätä edellytystä sovelletaan Montrealin pöytäkirjan liitteessä C mainittujen osittain halogenoitujen bromifluorihiilivetyjen ja bromikloorimetaanin välttämättömiin käyttötarkoituksiin.

(6) Kloorifluorihiilivetyjä sisältämättömien inhalaatiosumutteiden käyttöön siirtymistä edistäviä toimenpiteitä koskevassa Montrealin pöytäkirjan sopimuspuolten kahdennentoista kokouksen päätöksessä XII/2 olevan 3 kohdan mukaisesti Itävalta, Belgia, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, 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-inhalaatiosumutteiden valmistukseen ([3]). Asetuksen (EY) N:o 2037/2000 4 artiklan 4 kohdan 1 alakohdan b alakohdassa kielletään CFC-yhdisteiden käyttö ja markkinoille saattaminen, jollei tätä katsota välttämättömäksi asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa määritellyissä olosuhteissa. Nämä määritykset, joiden mukaan CFC-yhdisteiden käyttö ei ole

([1]) EYVL L 244, 29.9.2000, s. 1.
([2]) EUVL L 65, 8.3.2003, s. 29.
([3]) www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml

välttämätöntä, ovat vähentäneet CFC-yhdisteiden kysyntää yhteisössä. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 2037/2000 4 artiklan 6 kohdassa kielletään CFC-yhdisteitä sisältävien tuotteiden tuonti ja markkinoille saattaminen, jollei CFC-yhdisteitä katsota välttämättömiksi asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa määritellyissä olosuhteissa.

(7) Komissio on julkaissut ilmoituksen [1] niille Euroopan yhteisössä toimiville yrityksille, jotka aikovat käyttää valvottuja aineita välttämättömiin käyttötarkoituksiin yhteisössä vuonna 2003, ja komissio on saanut ilmoituksia valvottujen aineiden aiotusta välttämättömästä käytöstä vuonna 2003.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 2037/2000 18 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty I ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden (kloorifluorihiilivedyt 11, 12, 113, 114 ja 115) määrä, jonka vuonna 2003 saa käyttää välttämättömiin lääketieteellisiin tarkoituksiin yhteisössä, on 1 895 260,00 ODP-kiloa (otsonia tuhoavalla ominaisvaikutuksella painotettu määrä kilogrammoissa).

2. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty I ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden (kloorifluorihiilivedyt 11, 12, 113, 114 ja 115) ja II ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden (muut täysin halogenoidut kloorifluorihiilivedyt) määrä, jonka vuonna 2003 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 87 211 365 ODP-kiloa.

3. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty III ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden (halonit) määrä, jonka vuonna 2003 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 6 358,70 ODP-kiloa.

4. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty IV ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden (hiilitetrakloridi) määrä, jonka vuonna 2003 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 133 811,70 ODP-kiloa.

5. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty V ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden (1,1,1-trikloorietaani) määrä, jonka vuonna 2003 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin Euroopan yhteisössä, on 789,68 ODP-kiloa.

6. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty VII ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden (osittain halogenoidut bromifluorihiilivedyt) määrä, jonka vuonna 2003 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 11 335 ODP-kiloa.

7. Asetuksella (EY) N:o 2037/2000 säännelty "uudessa" ryhmässä lueteltujen valvottujen aineiden (bromikloorimetaani) määrä, jonka vuonna 2003 saa käyttää välttämättömiin laboratoriotarkoituksiin yhteisössä, on 1 248 ODP-kiloa.

2 artikla

Liitteessä I mainittuja kloorifluorihiilivetyjä sisältäviä inhalaatiosumutteita ei saa saattaa markkinoille maissa, jotka ovat määrittäneet, ettei kloorifluorihiilivetyjen käyttö ole välttämätöntä kyseisten tuotteiden valmistukseen.

3 artikla

Seuraavia sääntöjä sovelletaan 1 päivän tammikuuta 2003 ja 31 päivän joulukuuta 2003 välisenä aikana:

1) Kloorifluorihiilivetyjen 11, 12, 113, 114 ja 115 kiintiöt välttämätöntä lääketieteellistä käyttöä varten myönnetään liitteessä II luetelluille yrityksille.

2) Kloorifluorihiilivetyjen 11, 12, 113, 114 ja 115 ja muiden täysin halogenoitujen kloorifluorihiilivetyjen kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä III luetelluille yrityksille.

3) Halonien kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä IV luetelluille yrityksille.

4) Hiilitetrakloridin kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä V luetelluille yrityksille.

5) 1,1,1-trikloorietaanin kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä VI luetelluille yrityksille.

6) Osittain halogenoitujen bromifluorihiilivetyjen kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä VII luetelluille yrityksille.

7) Bromikloorimetaanin kiintiöt välttämätöntä laboratoriokäyttöä varten myönnetään liitteessä VIII luetelluille yrityksille.

8) Kloorifluorihiilivetyjen 11, 12, 113, 114 ja 115, muiden täysin halogenoitujen kloorifluorihiilivetyjen, hiilitetrakloridin, 1,1,1-trikloorietaanin, osittain halogenoitujen bromifluorihiilivetyjen ja bromikloorimetaanin tuontikiintiöt ovat liitteen IX mukaiset.

[1] EYVL C 193, 13.8.2002, s. 20.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

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

Acros Organics bvba
Janssen Pharmaceuticalaan 3a
B-2440 Geel

Agfa-Gevaert NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsel

Atofina SA
Cours Michelet — La Défense 10
F-92091 Paris La Défense

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

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

Bie & Berntsen A/S
Sandbækvej 7
DK-2610 Rødovre

Biosolve BV
Waalreseweg 17
5554 HA Valkenswaard
Nederland

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

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

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

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

Dow Benelux BV
Herbert H. Dowweg
4542 NM Hoek
Nederland

Ecotechnics SpA
Via L. Longo 21/23
I-50019 Sesto Fiorentino, Firenze

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

Fisher Scientific
Bishop Meadow Road
Loughborough LE11 5RG
United Kingdom

GlaxoSmithKline
Speke Boulevard
Speke
Liverpool L24 9JD
United Kingdom

Groupe de Physique des Solides — CNRS
Université Paris 7 Denis-Diderot et Paris 6 Pierre et Marie Curie
F-75251 Paris Cedex 5

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

IG Sprühtechnik GmbH
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

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

IVAX Ltd
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Ireland

Jaba Farmacêutica SA
Rua da Tapada Grande, 2
P-2710-089 Abrunheira, Sintra

Katholieke Universiteit Leuven
Krakenstraat 3
B-3000 Leuven

Laboratorio Aldo Unión SA
Baronesa de Maldá 73
Esplugues de Llobregat
E-08950 Barcelona

Laboratorios Lesvi SA
Aptdo. Correos 65
E-08740 Sant Andreu de la Barca

Laboratoires sérobiologiques
3, rue de Seichamps
F-54425 Pulnoy

Laboratorios Vita SA
Avenue Barcelona 69
E-08970 Sant Joan Despí

LGC Promochem GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel

Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
D-64271 Darmstadt

Miza Pharmaceuticals Ltd
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road RUNCORN
Cheshire WA7 1NU
United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals SA (E)
Provenca 388
E-08025 Barcelona

Panreac Química SA
Riera de Sant Cugat 1
E-08110 Montcada I Reixac

Rathburn Chemicals Mfg Ltd
Caberston Road
Walkerburn EH43 6AS
Scotland

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

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

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

SICOR S.p.A
Via Terrazzano 77
I-20017 Rho Milano

Sigma Aldrich Chemie GmbH
Riedstraße 2
D-89555 Steinheim

Sigma Aldrich Chimie SARL
80, rue de Luzais, L'Îsle d'Abeau
Chesnes
F-38297 Saint-Quentin-Fallavier

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

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

Valeas SpA Pharmaceuticals
Via Vallisneri, 10
I-20133 Milano

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

Valvole Aerosol Research Italiana (VARI) SpA — LINDAL Group Italia
Via del Pino, 10
I-23854 Olginate (LC)

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

YA-Kemia Oy
Teerisuonkuja 4
FIN-00700 Helsinki

Tehty Brysselissä 28 päivänä maaliskuuta 2003.

Komission puolesta
Margot WALLSTRÖM
Komission jäsen

LIITE I

Kloorifluorihiilivetyjä sisältämättömien inhalaatiosumutteiden käyttöön siirtymistä edistäviä toimenpiteitä koskevassa Montrealin pöytäkirjan sopimuspuolten kahdennentoista 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

Aine / Maa	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	x
Suomi	x										
Ranska	x										
Saksa	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

LIITE II

Välttämättömät 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 Lesvi (E)
Lab Vita (E)
Lab. Aldo-Union (E)
MIZA Pharmaceuticals (UK)
Otsuka Pharmaceuticals (E)
Schering-Plough (B)
Sicor (I)
Valeas (I)
Valois (F)
VARI (I)

LIITE III

Välttämättömät laboratoriotarkoitukset

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

Agfa-Gevaert (B)
Atofina (F)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Butterworth Laboratories (UK)
Carl Roth (D)
Dow Benelux (NL)
Ecotechnics SpA (I)
Environnement SA (F)
Groupe de Physique des Solides (F)
Honeywell Specialty Chemicals (D)
Ineos Fluor (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (B)
LGC Promochem (D)
Merck KGaA (D)
Panreac Quimica (E)
Rathburn Chemicals (UK)
SDS Solvants (F)
Sigma Aldrich Chemie (D)
Sigma Aldrich Chimie (F)
Sigma Aldrich Company (UK)
VWR ISAS (F)

LIITE IV

Välttämättömät laboratoriotarkoitukset

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

Butterworth Laboratories (UK)
Ineos Fluor (UK)
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)
Dow Benelux (NL)
Fisher Scientific (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (B)
Laboratoires Sérologiques (F)
Merck KGaA (D)
Panreac Quimica (E)
Rathburn Chemicals (UK)
Rohs Chemie (D)
SDS Solvants (F)
Sigma Aldrich Chemie (D)
Sigma Aldrich Chimie (F)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (D)
VWR ISAS (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)
Dow Benelux (NL)
Katholieke Universiteit Leuven (B)
Merck KGaA (D)
Panreac Quimica (E)
Rathburn Chemicals (UK)
Sigma Aldrich Chemie (D)
Sigma Aldrich Chimie (F)
Sigma Aldrich Company (UK)
VWR ISAS (F)

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)

Kiintiöitä ei voida käyttää ennen kuin komissio on ilmoittanut kullekin yritykselle, että Montrealin pöytäkirjan sopimuspuolet ovat hyväksyneet osittain halogenoitujen bromifluorihiilivetyjen käytön välttämättömiin käyttötarkoituksiin vuonna 2003.

LIITE VIII

Välttämättömät laboratoriotarkoitukset

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

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (F)

Kiintiöitä ei voida käyttää ennen kuin komissio on ilmoittanut kullekin yritykselle, että Montrealin pöytäkirjan sopimuspuolet ovat hyväksyneet bromikloorimetaanin käytön välttämättömiin käyttötarkoituksiin vuonna 2003.

LIITE IX

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