РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2008 година

за разпределението на количествата контролирани вещества, чието използване за неотложни нужди в Общността през 2009 г. е разрешено съгласно Регламент (ЕО) № 2037/2000 на Европейския парламент и на Съвета относно вещества, които нарушават озоновия слой

(нотифицирано под номер C(2008) 8398)

(само текстовете на английски, испански, италиански, немски, нидерландски, словенски и френски език са автентични)

(2009/52/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2037/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 2000 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой [1], и по-специално член 3, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Общността вече постепенно преустанови производството и потреблението на хлорофлуоровъглеводороди, други напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди, халони, тетрахлорметан, 1,1,1-трихлоретан, ненапълно халогенирани бромофлуоровъглеводороди и бромохлорметан.

(2) Всяка година Комисията е длъжна да определи неотложните нужди от тези контролирани вещества, количествата, които могат да бъдат използвани, както и дружествата, имащи право да ги използват.

(3) Решение IV/25 на страните по Монреалския протокол за веществата, които нарушават озоновия слой, наричан по-долу в текста „Монреалският протокол“, установява критериите, въз основа на които Комисията определя неотложните нужди и разрешава необходимото производство и потребление, за да бъдат удовлетворени неотложните нужди от контролирани вещества във всяка страна по протокола.

(4) Страните по Монреалския протокол разрешават произвеждането в Европейската общност на 22 тона напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди (ХХФВ) през 2009 г. за производство и използване на дозиращи инхалатори (ДИ), необходими за неотложни нужди от ХХФВ в съответствие с Решение IV/25.

(5) Решение XIX/18 на страните по Монреалския протокол разрешава необходимото производство и потребление за неотложни нужди на посочените в приложения A, Б и В (вещества от група II и III) към Монреалския протокол контролирани вещества за лабораторни и аналитични нужди, определени в приложение IV към доклада от Седмата среща на страните, при спазване на условията по приложение II към доклада от Шестата среща на страните, както и в Решения VII/11, XI/15 и XV/5 на страните по Монреалския протокол. Решение XVII/10 на страните по Монреалския протокол разрешава производството и потреблението на посочените в приложение Д към Монреалския протокол контролирани вещества, които са необходими за критични лабораторни и аналитични нужди от метилбромид.

(6) В съответствие с параграф 3 от Решение XII/2 на страните по Монреалския протокол относно мерките за подпомагане на прехода към дозиращи инхалатори (ДИ) без напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди всички държави-членки уведомиха Програмата за околна среда на Организацията на обединените нации за активните съставки, за които напълно халогенираните хлорофлуоровъглеводороди (ХХФВ) не са повече от основно значение за производството на ДИ, предназначени за пускане на пазара на Европейската общност.

(7) Член 4, параграф 4, подточка i), буква б) от Регламент (ЕО) № 2037/2000 прекратява използването и пускането на пазара на ХХФВ, освен ако не са предназначени за неотложни нужди при условията на член 3, параграф 1 от същия регламент. Определянето на неотложните нужди намали следователно търсенето на ХХФВ за използване в ДИ, които се пускат на пазара на Европейската общност. Освен това член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 2037/2000 прекратява вноса и пускането на пазара на ДИ, съдържащи ХХФВ, освен ако нуждите от ХХФВ в тези продукти не са считани за неотложни при условията на член 3, параграф 1.

(8) Комисията публикува известие [2] до онези дружества в държавите-членки, които искат разглеждане от Комисията на използването на контролирани вещества за неотложни нужди в Общността през 2009 г., и получи заявленията относно предвижданите неотложни нужди от контролирани вещества за 2009 г.

[1] ОВ L 244, 29.9.2000 г., стр. 1.

[2] ОВ C 114, 9.5.2008 г., стр. 27.

(9) Предвидените в настоящото решение мерки са в съответствие със становището на управителния комитет, създаден с член 18, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 2037/2000,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. За неотложни медицински нужди в Общността през 2009 г. могат да бъдат използвани 21 360,00 озоноразрушаващ потенциал (ОРП) килограма контролирани вещества от група I (напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди 11, 12, 113, 114 и 115), които са обхванати от Регламент (ЕО) № 2037/2000.

2. За неотложни лабораторни и аналитични нужди в Общността през 2009 г. могат да бъдат използвани 60 280,8 ОРП килограма контролирани вещества от група I (напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди 11, 12, 113, 114 и 115) и група II (други напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди), които са обхванати от Регламент (ЕО) № 2037/2000.

3. За неотложни лабораторни и аналитични нужди в Общността през 2009 г. могат да бъдат използвани 115,7 ОРП килограма контролирани вещества от група III (халони), които са обхванати от Регламент (ЕО) № 2037/2009.

4. За неотложни лабораторни и аналитични нужди в Общността през 2009 г. могат да бъдат използвани 129 390,8 ОРП килограма контролирани вещества от група IV (тетрахлорметан), които са обхванати от Регламент (ЕО) № 2037/2009.

5. За неотложни лабораторни и аналитични нужди в Общността през 2009 г. могат да бъдат използвани 355,65 ОРП килограма контролирани вещества от група V (1,1,1-трихлоретан), които са обхванати от Регламент (ЕО) № 2037/2009.

6. За неотложни лабораторни и аналитични нужди в Общността през 2009 г. могат да бъдат използвани 36,3 ОРП килограма контролирани вещества от група VI (метилбромид), които са обхванати от Регламент (ЕО) № 2037/2000.

7. За неотложни лабораторни и аналитични нужди в Общността през 2009 г. могат да бъдат използвани 57,96 ОРП килограма контролирани вещества от група VII (ненапълно халогенирани бромофлуоровъглеводороди), които са обхванати от Регламент (ЕО) № 2037/2009.

8. За неотложни лабораторни и аналитични нужди в Общността през 2009 г. могат да бъдат използвани 11,088 ОРП килограма контролирани вещества от група IX (бромохлорметан), които са обхванати от Регламент (ЕО) № 2037/2000.

Член 2

Дозиращи инхалатори, съдържащи посочените в приложение I напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди, не се пускат на пазарите, за които компетентният орган е определил, че нуждите от напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди в ДИ за тези пазари не са неотложни.

Член 3

От 1 януари до 31 декември 2009 г. се прилагат следните правила:

1. Разпределението на квотите за неотложни медицински нужди от напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди 11, 12, 113, 114 и 115 е между дружествата, които са посочени в приложение II.

2. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни и аналитични нужди от напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди 11, 12, 113, 114 и 115 и други напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди е между дружествата, които са посочени в приложение III.

3. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни и аналитични нужди от халони е между дружествата, които са посочени в приложение IV.

4. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни и аналитични нужди от тетрахлорметан е между дружествата, които са посочени в приложение V.

5. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни и аналитични нужди от 1,1,1-трихлоретан е между дружествата, които са посочени в приложение VI.

6. Разпределението на квотите за критични лабораторни и аналитични нужди от метилбромид е между дружествата, които са посочени в приложение VII.

7. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни и аналитични нужди от ненапълно халогенирани бромофлуоровъглеводороди е между дружествата, които са посочени в приложение VIII.

8. Разпределението на квотите за неотложни лабораторни и аналитични нужди от бромохлорметан е между дружествата, които са посочени в приложение IX.

9. Квотите за неотложни нужди от хлорофлуоровъглеводороди 11, 12, 113, 114 и 115, други напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди, тетрахлорметан, 1,1,1-трихлоретан, ненапълно халогенирани бромофлуоровъглеводороди и бромохлорметан, както и квотите за критични лабораторни и аналитични нужди от метилбромид, са посочени в приложение X.

Член 4

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2009 г. до 31 декември 2009 г.

Член 5

Адресати на настоящото решение са следните предприятия:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticalaan 3a B-2440 Geel	Airbus France 316, route de Bayonne F-31300 Toulouse
Carlo Erba Réactifs-SDS Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma
CNRS — Groupe de physique des solides Université Paris 7 Denis Diderot et Paris 6 Pierre et Marie Curie F-75251 Paris Cedex 5	Harp International Gellihirion Industrial Estate Rhondda, Cynon Taff Pontypridd CF37 5SX UNITED KINGDOM
Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QF UNITED KINGDOM
Institut scientifique de service public Rue du Chéra 200 B-4000 Liège	LGC Standards GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel
Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt
Mikro + Polo d.o.o. Zagrebška cesta 22 SI-2000 Maribor	Ministry of Defense Defence Fuel Lubricants and Chemicals PO Box 10 000 1780 CA Den Helder Nederland
Panreac Química SA Pol. Ind. Pla de la Bruguera, C/Garraf, 2 E-08211 Castellar del Vallès Barcelona	Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau Chesnes F-38297 Saint-Quentin-Fallavier
Sigma Aldrich Company The Old Brickyard, New Road Gillingham SP8 4XT UNITED KINGDOM	Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze
Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim	Solvay Organics GmbH Hans-Böckler-Allee 20 D-30173 Hannover

Tazzetti Fluids SRL Corso Europa 600/a I-10088 Volpiano (TO)	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)	VWR ISAS 201, rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois

Съставено в Брюксел на 18 декември 2008 година.

За Комисията
Stavros DIMAS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

В съответствие с параграф 3 от Решение XII/2 на Дванайсетата среща на страните по Монреалския протокол относно мерките за подпомагане на прехода към дозиращи инхалатори (ДИ) без напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди, следните държави решиха, че нуждите от НХХФВ няма да бъдат повече квалифицирани като неотложни по протокола, когато последните са комбинирани с посочените по-долу активни съставки поради наличието на подходящи дозиращи инхалатори без напълно халогенирани хлорофлуоровъглеводороди:

СПИСЪК НА ВЕЩЕСТВА, НУЖДИТЕ ОТ КОИТО НЕ СА НЕОТЛОЖНИ

Таблица 1

Бета-агонисти бронходилататори с краткотрайно действие

Държава	Салбутамол	Тербуталин	Фенотерол	Орципреналин	Репротерол	Карбутерол	Хексопреналин	Пирбутерол	Кленбутерол	Битоптерол	Прокатерол
Австрия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Белгия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
България	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Кипър	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Чешка република	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Дания	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Естония	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Финландия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Франция	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Германия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Гърция	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Унгария	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ирландия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Италия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Латвия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Литва	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Люксембург	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Малта	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Нидерландия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Полша	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Португалия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Румъния	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Словакия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Словения	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Испания	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Швеция	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Обединеното кралство	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Таблица 2

Инхалаторни стероиди

Държава	Беклометазон	Дексаметазон	Флунизолид	Флутиказон	Будезонид	Триамцинолон
Австрия	X	X	X	X	X	X
Белгия	X	X	X	X	X	X
България	X	X	X	X	X	X
Кипър	X	X	X	X	X	X
Чешка република	X	X	X	X	X	X
Дания	X	X	X	X	X	X
Естония	X	X	X	X	X	X
Финландия	X	X	X	X	X	X
Франция	X	X	X	X	X	X
Германия	X	X	X	X	X	X
Гърция	X	X	X	X	X	X
Унгария	X	X	X	X	X	X
Ирландия	X			X		
Италия	X	X	X	X	X	X
Латвия	X	X	X	X	X	X
Литва	X	X	X	X	X	X
Люксембург	X	X	X	X	X	X
Малта				X	X	
Нидерландия	X	X	X	X	X	X
Полша	X	X	X	X	X	X
Португалия	X	X	X	X	X	X
Румъния	X	X	X	X	X	X
Словакия	X	X	X	X	X	X
Словения	X	X	X	X	X	X
Испания	X	X	X	X	X	X
Швеция	X	X	X	X	X	X
Обединеното кралство				X		

Таблица 3

Нестероидни противовъзпалителни

Държава	Кромогликонова киселина	Недрокромил
Австрия	X	X
Белгия	X	X
България	X	X
Кипър	X	X
Чешка република	X	X
Дания	X	X
Естония	X	X
Финландия	X	X
Франция	X	X
Германия	X	X
Гърция	X	X
Унгария	X	
Ирландия		
Италия	X	X
Латвия	X	X
Литва	X	X
Люксембург	X	
Малта		X
Нидерландия	X	X
Полша	X	X
Португалия	X	
Румъния	X	X
Словакия	X	X
Словения	X	X
Испания	X	X
Швеция	X	X
Обединеното кралство	X	X

Таблица 4

Антихолинергични бронходилататори

Държава	Ипратропиев бромид	Окситропиев бромид
Австрия	X	X
Белгия	X	X
България	X	X
Кипър	X	X
Чешка република	X	X
Дания	X	X
Естония	X	X
Финландия	X	X
Франция	X	X
Германия	X	X
Гърция	X	X
Унгария	X	X
Ирландия	X	X
Италия		X
Латвия	X	X
Литва	X	X
Люксембург	X	X
Малта	X	X
Нидерландия	X	X
Полша	X	X
Португалия	X	
Румъния	X	X
Словакия	X	X
Словения	X	X
Испания	X	X
Швеция	X	X
Обединеното кралство	X	X

Таблица 5

Бета-агонисти бронходилатори с продължително действие

Държава	Формотерол	Салметерол
Австрия	X	X
Белгия	X	X
България	X	X
Кипър	X	X
Чешка република	X	X
Дания	X	X
Естония	X	X
Финландия	X	X
Франция	X	X
Германия	X	X
Гърция	X	X
Унгария	X	X
Ирландия	X	X
Италия	X	X
Латвия	X	X
Литва	X	X
Люксембург	X	X
Малта	X	X
Нидерландия	X	X
Полша	X	X
Португалия	X	X
Румъния	X	X
Словакия	X	X
Словения	X	X
Испания	X	X
Швеция	X	X
Обединеното кралство	X	X

Таблица 6

Комбинации от активни съставки в един дозиращ инхалатор

Държава		
Австрия	X Всички продукти	
Белгия	X Всички продукти	
България	X Всички продукти	
Кипър		
Чешка република	X Всички продукти	
Дания	X Всички продукти	
Естония		
Финландия	X Всички продукти	
Франция	X Всички продукти	
Германия	X Всички продукти	
Гърция		
Унгария	X Всички продукти	
Ирландия		
Италия	Буденозид + фенотерол	Флутиказон + салметерол
Латвия	X Всички продукти	
Литва	X Всички продукти	
Люксембург	X Всички продукти	
Малта	X Всички продукти	
Нидерландия	X Всички продукти	
Полша	X Всички продукти	
Португалия	X Всички продукти	
Румъния	X Всички продукти	
Словакия	X Всички продукти	
Словения	X Всички продукти	
Испания		
Швеция	X Всички продукти	
Обединеното кралство		

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

НЕОТЛОЖНИ МЕДИЦИНСКИ НУЖДИ

Квотите от контролирани вещества от група I, които могат да бъдат използвани за производство на дозиращи инхалатори (ДИ) за лечение на астма и други хронични обструктивни заболявания на белите дробове, се отпускат на:

Chiesi Farmaceutici SpA (IT)
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)
(VARI) SpA - LINDAL Group Italia (IT)

ПРИЛОЖЕНИЕ III

НЕОТЛОЖНИ ЛАБОРАТОРНИ И АНАЛИТИЧНИ НУЖДИ

Квотите от контролирани вещества от групи I и II, които могат да бъдат използвани за неотложни лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)
CNRS – Groupe de Physique des Solides (FR)
Harp International (UK)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
LGC Standards (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Tazzetti Fluids (IT)

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

НЕОТЛОЖНИ ЛАБОРАТОРНИ И АНАЛИТИЧНИ НУЖДИ

Квотите от контролирани вещества от група III, които могат да бъдат използвани за неотложни лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Airbus France (FR)
Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defence (NL)

ПРИЛОЖЕНИЕ V

НЕОТЛОЖНИ ЛАБОРАТОРНИ И АНАЛИТИЧНИ НУЖДИ

Квотите от контролирани вещества от група IV, които могат да бъдат използвани за неотложни лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Acros Organics (BE)
Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Institut Scientifique du Service Publique (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
VWR ISAS (FR)

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

НЕОТЛОЖНИ ЛАБОРАТОРНИ И АНАЛИТИЧНИ НУЖДИ

Квотите от контролирани вещества от група V, които могат да бъдат използвани за неотложни лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Acros Organics (BE)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

КРИТИЧНИ ЛАБОРАТОРНИ И АНАЛИТИЧНИ НУЖДИ

Квотите от контролирани вещества от група VI, които могат да бъдат използвани за критични лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

НЕОТЛОЖНИ ЛАБОРАТОРНИ И АНАЛИТИЧНИ НУЖДИ

Квотите от контролирани вещества от група VII, които могат да бъдат използвани за неотложни лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Solvay Organics (DE)

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

НЕОТЛОЖНИ ЛАБОРАТОРНИ И АНАЛИТИЧНИ НУЖДИ

Квотите от контролирани вещества от група IX, които могат да бъдат използвани за неотложни лабораторни и аналитични нужди, се отпускат на:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ПРИЛОЖЕНИЕ X

Това приложение не е публикувано, тъй като съдържа поверителна търговска информация.