KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 18. december 2008

om tildeling af de mængder af kontrollerede stoffer, der er tilladt til væsentlige anvendelsesformål i Fællesskabet i 2009 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000

(meddelt under nummer K(2008) 8398)

(Kun den engelske, den franske, den italienske, den nederlandske, den slovenske, den spanske og den tyske udgave er autentiske)

(2009/52/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000 af 29. juni 2000 om stoffer, der nedbryder ozonlaget [1], særlig artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Fællesskabet har allerede afviklet produktionen og forbruget af chlorfluorcarboner, andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner, haloner, tetrachlormethan, 1,1,1-trichlorethan, hydrobromfluorcarboner og bromchlormethan.

(2) Det påhviler Kommissionen hvert år at opstille de væsentlige anvendelsesformål for disse kontrollerede stoffer, de mængder, der må anvendes, og de virksomheder, som må anvende dem.

(3) Afgørelse IV/25 vedtaget af parterne i Montreal-protokollen om stoffer, der nedbryder ozonlaget, i det følgende benævnt »Montreal-protokollen«, indeholder de kriterier, Kommissionen skal anvende, når den opstiller væsentlige anvendelsesformål, og hjemler den produktion og det forbrug, der kræves til at opfylde de væsentlige behov for kontrollerede stoffer hos hver enkelt part.

(4) Montreal-protokolparterne har tilladt produktion i Det Europæiske Fællesskab af 22 ton chlorfluorcarboner (CFC) i 2009 til fremstilling og anvendelse af dosisinhalatorer (MDI), der kommer i betragtning som væsentlig anvendelse af CFC, jf. afgørelse IV/25.

(5) Montreal-protokolparternes afgørelse XIX/18 hjemler den produktion og det forbrug, der kræves til at opfylde de væsentlige behov for kontrollerede stoffer, der er opført i Montreal-protokollens bilag A, B og C (stoffer i gruppe II og III), til laboratorie- og analyseformål som anført i bilag IV til referatet af parternes syvende møde, forudsat at betingelserne i bilag II til referatet af parternes sjette møde og i Montreal-protokolparternes afgørelse VII/11, XI/15 og XV/5 er opfyldt. Montreal-protokolparternes afgørelse XVII/10 hjemler den produktion og det forbrug af det kontrollerede stof, der er opført i Montreal-protokollens bilag E, for at opfylde behovet for methylbromid til kritiske laboratorie- og analyseformål.

(6) I henhold til stk. 3 i afgørelse XII/2 truffet af parterne i Montreal-protokollen vedrørende foranstaltninger til at lette overgangen til chlorfluorcarbonfri MDI'er har alle medlemsstaterne meddelt FN's miljøprogram de aktive ingredienser, for hvilke chlorfluorcarboner (CFC) ikke længere er væsentlige for fremstillingen af MDI'er med henblik på markedsføring i Fællesskabet.

(7) Med artikel 4, stk. 4, nr. i), litra b), i forordning (EF) nr. 2037/2000 forebygges det, at CFC anvendes eller markedsføres, medmindre de betragtes som væsentlige på de betingelser, der er beskrevet i nævnte forordnings artikel 3, stk. 1. Denne ændring af omfanget af ikke-væsentlige anvendelser har mindsket efterspørgslen efter CFC til anvendelse i MDI'er, som bringes på markedet i Fællesskabet. Med artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 2037/2000 forebygges det endvidere, at CFC-MDI-produkter indføres og markedsføres, medmindre CFC-komponenten betragtes som væsentlig på de betingelser, der er beskrevet i artikel 3, stk. 1.

(8) Kommissionen har offentliggjort en meddelelse [2] til de virksomheder i medlemsstaterne, som har anmodet Kommissionen om at se på anvendelse af kontrollerede stoffer til væsentlige formål i Fællesskabet i 2009, og den har modtaget erklæringer om planlagte anvendelser til væsentlige formål af kontrollerede stoffer i 2009.

[1] EFT L 244 af 29.9.2000, s. 1.

[2] EUT C 114 af 9.5.2008, s. 27.

(9) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra det forvaltningsudvalg, der er nedsat ved artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2037/2000 —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe I (chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2002, som må anvendes til væsentlige medicinske formål i Det Europæiske Fællesskab i 2009, fastsættes til 21 360,00 ozonlagsnedbrydende potentiale — ODP-kg.

2. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe I (chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115) og gruppe II (andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2002, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål i Fællesskabet i 2009, fastsættes til 60 280,8 ODP-kg.

3. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe III (haloner), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål i Fællesskabet i 2009, fastsættes til 115,7 ODP-kg.

4. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe IV (tetrachlormethan), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål i Fællesskabet i 2009, fastsættes til 129 390,8 ODP-kg.

5. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe V (1,1,1-trichlorethan), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål i Fællesskabet i 2009, fastsættes til 355,65 ODP-kg.

6. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe VI (methylbromid), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til kritiske laboratorie- og analyseformål i Fællesskabet i 2009, fastsættes til 36,3 ODP-kg.

7. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe VII (hydrobromfluorcarboner), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål i Fællesskabet i 2009, fastsættes til 57,96 ODP-kg.

8. Den mængde kontrollerede stoffer i gruppe IX (bromchlormethan), omfattet af forordning (EF) nr. 2037/2000, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål i Fællesskabet i 2009, fastsættes til 11,088 ODP-kg.

Artikel 2

Chlorfluorcarbon-dosisinhalatorer, der er opført i bilag I, må ikke markedsføres på markeder, hvor den kompetente myndighed har fastslået, at anvendelsen af chlorfluorcarbon-dosisinhalatorer ikke længere er væsentlig på disse markeder.

Artikel 3

I perioden 1. januar til 31. december 2009 gælder følgende:

1) Kvoter af chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115 til væsentlige medicinske anvendelsesformål tildeles de i bilag II anførte virksomheder.

2) Kvoter af chlorfluorcarboner 11, 12, 113, 114 og 115 og andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner til væsentlige laboratorie- og analyseformål tildeles de i bilag III anførte virksomheder.

3) Kvoter af haloner til væsentlige laboratorie- og analyseformål tildeles de i bilag IV anførte virksomheder.

4) Kvoter af tetrachlormethan til væsentlige laboratorie- og analyseformål tildeles de i bilag V anførte virksomheder.

5) Kvoter af 1,1,1-trichlorethan til væsentlige laboratorie- og analyseformål tildeles de i bilag VI anførte virksomheder.

6) Kvoter af methylbromid til kritiske laboratorie- og analyseformål tildeles de i bilag VII anførte virksomheder.

7) Kvoter af hydrobromfluorcarboner til væsentlige laboratorie- og analyseformål tildeles de i bilag VIII anførte virksomheder.

8) Kvoter af bromchlormethan til væsentlige laboratorie- og analyseformål tildeles de i bilag IX anførte virksomheder.

9) Kvoterne af chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115, andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner, tetrachlormethan, 1,1,1-trichlorethan, hydrobromfluorcarboner og bromchlormethan til væsentlige anvendelsesformål og kvoterne af methylbromid til kritiske laboratorie- og analyseformål er fastsat i bilag X.

Artikel 4

Denne beslutning anvendes fra den 1. januar 2009 og udløber den 31. december 2009.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til følgende virksomheder:

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2008.

På Kommissionens vegne
Stavros DIMAS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

I henhold til stk. 3 i afgørelse XII/2 fra det 12. møde blandt parterne i Montreal-protokollen vedrørende foranstaltninger til at lette overgangen til chlorfluorcarbonfri dosisinhalatorer har følgende lande truffet bestemmelse om, at idet der findes egnede CFC-frie inhalationsaerosoler, er CFC ikke længere »væsentlig« i protokollens forstand i kombination med følgende aktive ingredienser:

LISTE OVER IKKE-VÆSENTLIGE STOFFER

Tabel 1

Korttidsvirkende bronkodilaterende beta-agonister

Land	Salbutamol	Terbutalin	Fenoterol	Orciprenalin	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalin	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol
Østrig	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Belgien	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bulgarien	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cypern	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tjekkiet	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Danmark	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Estland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Finland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Frankrig	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tyskland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grækenland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ungarn	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Irland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Italien	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Letland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Litauen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Luxembourg	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Malta	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nederlandene	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Polen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Rumænien	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Slovakiet	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Slovenien	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Spanien	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sverige	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Det Forenede Kongerige	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tabel 2

Inhalationssteroider

Land	Beclomethason	Dexamethason	Flunisolid	Fluticason	Budesonid	Triamcinolon
Østrig	X	X	X	X	X	X
Belgien	X	X	X	X	X	X
Bulgarien	X	X	X	X	X	X
Cypern	X	X	X	X	X	X
Tjekkiet	X	X	X	X	X	X
Danmark	X	X	X	X	X	X
Estland	X	X	X	X	X	X
Finland	X	X	X	X	X	X
Frankrig	X	X	X	X	X	X
Tyskland	X	X	X	X	X	X
Grækenland	X	X	X	X	X	X
Ungarn	X	X	X	X	X	X
Irland	X			X		
Italien	X	X	X	X	X	X
Letland	X	X	X	X	X	X
Litauen	X	X	X	X	X	X
Luxembourg	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Nederlandene	X	X	X	X	X	X
Polen	X	X	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X	X	X
Rumænien	X	X	X	X	X	X
Slovakiet	X	X	X	X	X	X
Slovenien	X	X	X	X	X	X
Spanien	X	X	X	X	X	X
Sverige	X	X	X	X	X	X
Det Forenede Kongerige				X		

Tabel 3

Nonsteroide antiinflammatoriske midler

Land	Cromoglicinsyre	Nedrocromil
Østrig	X	X
Belgien	X	X
Belgien	X	X
Cypern	X	X
Tjekkiet	X	X
Danmark	X	X
Estland	X	X
Finland	X	X
Frankrig	X	X
Tyskland	X	X
Grækenland	X	X
Ungarn	X	
Irland		
Italien	X	X
Letland	X	X
Litauen	X	X
Luxembourg	X	
Malta		X
Nederlandene	X	X
Polen	X	X
Portugal	X	
Rumænien	X	X
Slovakiet	X	X
Slovenien	X	X
Spanien	X	X
Sverige	X	X
Det Forenede Kongerige	X	X

Tabel 4

Anticholinerge bronkodilatorer

Land	Ipratropiumbromid	Oxitropiumbromid
Østrig	X	X
Belgien	X	X
Bulgarien	X	X
Cypern	X	X
Tjekkiet	X	X
Danmark	X	X
Estland	X	X
Finland	X	X
Frankrig	X	X
Tyskland	X	X
Grækenland	X	X
Ungarn	X	X
Irland	X	X
Italien		X
Letland	X	X
Litauen	X	X
Luxembourg	X	X
Malta	X	X
Nederlandene	X	X
Polen	X	X
Portugal	X	
Rumænien	X	X
Slovakiet	X	X
Slovenien	X	X
Spanien	X	X
Sverige	X	X
Det Forenede Kongerige	X	X

Tabel 5

Langtidsvirkende bronkodilaterende beta-agonister

Land	Formoterol	Salmeterol
Østrig	X	X
Belgien	X	X
Bulgarien	X	X
Cypern	X	X
Tjekkiet	X	X
Danmark	X	X
Estland	X	X
Finland	X	X
Frankrig	X	X
Tyskland	X	X
Grækenland	X	X
Ungarn	X	X
Irland	X	X
Italien	X	X
Letland	X	X
Litauen	X	X
Luxembourg	X	X
Malta	X	X
Nederlandene	X	X
Polen	X	X
Portugal	X	X
Rumænien	X	X
Slovakiet	X	X
Slovenien	X	X
Spanien	X	X
Sverige	X	X
Det Forenede Kongerige	X	X

Tabel 6

Kombinationer af aktive ingredienser i en enkelt MDI

Land		
Østrig	X Alle produkter	
Belgien	X Alle produkter	
Bulgarien	X Alle produkter	
Cypern		
Tjekkiet	X Alle produkter	
Danmark	X Alle produkter	
Estland		
Finland	X Alle produkter	
Frankrig	X Alle produkter	
Tyskland	X Alle produkter	
Grækenland		
Ungarn	X Alle produkter	
Irland		
Italien	Budesonid + Fenoterol	Fluticason + Salmeterol
Letland	X Alle produkter	
Litauen	X Alle produkter	
Luxembourg	X Alle produkter	
Malta	X Alle produkter	
Nederlandene	X Alle produkter	
Polen	X Alle produkter	
Portugal	X Alle produkter	
Rumænien	X Alle produkter	
Slovakiet	X Alle produkter	
Slovenien	X Alle produkter	
Spanien		
Sverige	X Alle produkter	
Det Forenede Kongerige		

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

BILAG II

VÆSENTLIGE MEDICINSKE ANVENDELSESFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe I, som må anvendes til produktion af dosisinhalatorer til behandling af astma og andre kroniske obstruktive lungesygdomme, tildeles:

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

BILAG III

VÆSENTLIGE LABORATORIE- OG ANALYSEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe I og II, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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 Química (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Tazzetti Fluids (IT)

BILAG IV

VÆSENTLIGE LABORATORIE- OG ANALYSEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe III, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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

BILAG V

VÆSENTLIGE LABORATORIE- OG ANALYSEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe IV, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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)

BILAG VI

VÆSENTLIGE LABORATORIE- OG ANALYSEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe V, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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

BILAG VII

KRITISKE LABORATORIE- OG ANALYSEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe VI, som må anvendes til kritiske laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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

BILAG VIII

VÆSENTLIGE LABORATORIE- OG ANALYSEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe VII, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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

BILAG IX

VÆSENTLIGE LABORATORIE- OG ANALYSEFORMÅL

Kvoter af kontrollerede stoffer i gruppe IX, som må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål, tildeles:

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

BILAG X

Dette bilag offentliggøres ikke, da det indeholder fortrolige kommercielle oplysninger.