BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2008

betreffende de toewijzing van de hoeveelheden gereguleerde stoffen waarvan het gebruik in de Gemeenschap in 2009 voor essentiële toepassingen is toegestaan krachtens Verordening (EG) nr. 2037/2000 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 8398)

(Slechts de teksten in de Duitse, de Engelse, de Franse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Sloveense en de Spaanse taal zijn authentiek)

(2009/52/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], en met name op artikel 3, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Gemeenschap is reeds overgegaan tot de geleidelijke stopzetting van de productie en het verbruik van chloorfluorkoolstoffen, andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen, halonen, tetrachloorkoolstof, 1,1,1-trichloorethaan, broomfluorkoolwaterstoffen en broomchloormethaan.

(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 in elke partij.

(4) De partijen bij het Protocol van Montreal hebben toestemming gegeven voor de productie in de Europese Gemeenschap van 22 t chloorfluorkoolstoffen (CFK's) in 2009 voor de vervaardiging en het gebruik van dosisinhalatoren (MDI's), die als essentiële toepassingen van CFK's in de zin van Besluit IV/25 worden aangemerkt.

(5) Besluit XIX/18 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 opgenomen gereguleerde stoffen die nodig zijn om te voorzien in essentiële toepassingen van die stoffen in het kader van analytische en laboratoriumtoepassingen zoals opgesomd in bijlage IV bij het verslag over de zevende vergadering der partijen, zulks onder de in bijlage II bij het verslag over de zesde vergadering der partijen en in de Besluiten VII/11, XI/15 en XV/5 van de partijen bij het Protocol van Montreal omschreven voorwaarden. Besluit XVII/10 van de partijen bij het Protocol van Montreal staat de productie en het verbruik toe van de hoeveelheden van de in bijlage E van het Protocol van Montreal opgenomen gereguleerde stof die nodig zijn om te voorzien in de kritische analytische en laboratoriumtoepassingen van methylbromide.

(6) Overeenkomstig punt 3 van Besluit XII/2 van de partijen bij het Protocol van Montreal betreffende maatregelen om de overgang naar MDI's zonder chloorfluorkoolstoffen te vergemakkelijken, hebben alle lidstaten het UNEP (Milieuprogramma van de Verenigde Naties) in kennis gesteld van de werkzame bestanddelen waarvoor chloorfluorkoolstoffen (CFK's) niet langer essentieel zijn ter vervaardiging van MDI's die in de Europese Gemeenschap op de markt worden gebracht.

(7) Krachtens artikel 4, lid 4, punt i), onder 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 is vastgesteld dat CFK's in een aantal gevallen niet essentieel zijn, is de vraag naar CFK's die worden gebruikt in MDI's die in de Europese Gemeenschap op de markt worden gebracht, 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.

(8) De Commissie heeft een kennisgeving [2] gepubliceerd die gericht was tot de in de lidstaten gevestigde bedrijven die van de Commissie toestemming wensen te krijgen voor het gebruik van gereguleerde stoffen voor essentiële toepassingen in de Gemeenschap in 2009, en heeft verklaringen ontvangen met betrekking tot geplande essentiële toepassingen van gereguleerde stoffen in 2009.

[1] PB L 244 van 29.9.2000, blz. 1.

[2] PB C 114 van 9.5.2008, blz. 27.

(9) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 18, lid 1, 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 2009 in de Gemeenschap voor essentiële medische toepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 21 360,00 ozonafbrekend vermogen (ODP)-kg.

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 2009 in de Gemeenschap voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 60 280,8 ODP-kg.

3. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep III (halonen) die in 2009 in de Gemeenschap voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 115,7 ODP-kg.

4. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep IV (tetrachloorkoolstof) die in 2009 in de Gemeenschap voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 129 390,8 ODP-kg.

5. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep V (1,1,1-trichloorethaan) die in 2009 in de Gemeenschap voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 355,65 ODP-kg.

6. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep VI (methylbromide) die in 2009 in de Gemeenschap voor kritische analytische en laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 36,3 ODP-kg.

7. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep VII (broomfluorkoolwaterstoffen) die in 2009 in de Gemeenschap voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 57,96 ODP-kg.

8. De hoeveelheid onder Verordening (EG) nr. 2037/2000 vallende gereguleerde stoffen van groep IX (broomchloormethaan) die in 2009 in de Gemeenschap voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen mag worden gebruikt, wordt vastgesteld op 11,088 ODP-kg.

Artikel 2

De in bijlage I vermelde chloorfluorkoolstofhoudende dosisinhalatoren mogen niet op de markt worden gebracht wanneer de bevoegde instantie heeft bepaald dat chloorfluorkoolstoffen voor dosisinhalatoren op de betrokken markt niet essentieel zijn.

Artikel 3

Gedurende het tijdvak van 1 januari tot en met 31 december 2009 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 analytische en 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 analytische en laboratoriumtoepassingen van halonen worden toegewezen aan de in bijlage IV vermelde ondernemingen.

4. De quota voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen van tetrachloorkoolstof worden toegewezen aan de in bijlage V vermelde ondernemingen.

5. De quota voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen van 1,1,1-trichloorethaan worden toegewezen aan de in bijlage VI vermelde ondernemingen.

6. De quota voor kritische analytische en laboratoriumtoepassingen van methylbromide worden toegewezen aan de in bijlage VII vermelde ondernemingen.

7. De quota voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen van broomfluorkoolwaterstoffen worden toegewezen aan de in bijlage VIII vermelde ondernemingen.

8. De quota voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen van broomchloormethaan worden toegewezen aan de in bijlage IX vermelde ondernemingen.

9. 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 en de quota voor kritische analytische en laboratoriumtoepassingen van methylbromide worden gespecificeerd in bijlage X.

Artikel 4

Deze beschikking is van toepassing van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2009.

Artikel 5

Deze beschikking is gericht tot de volgende ondernemingen:

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

Gedaan te Brussel, 18 december 2008.

Voor de Commissie
Stavros DIMAS
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 landen bepaald dat CFK's, vanwege de beschikbaarheid van geschikte MDI's zonder CFK's, in combinatie met de volgende werkzame bestanddelen in het kader van het Protocol niet langer als essentieel kunnen worden aangemerkt:

LIJST VAN NIET-ESSENTIËLE STOFFEN

Tabel 1

Kort werkende bronchodilatoire beta-agonisten

Land	Salbutamol	Terbutaline	Fenoterol	Orciprenaline	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenaline	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol
België	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bulgarije	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cyprus	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Denemarken	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Duitsland	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
Frankrijk	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Griekenland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Hongarije	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ierland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Italië	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Letland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Litouwen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Luxemburg	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Malta	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nederland	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Oostenrijk	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
Roemenië	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Slovenië	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Slowakije	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Spanje	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tsjechië	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Verenigd Koninkrijk	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Zweden	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tabel 2

Inhalatiesteroïden

Land	Beclomethason	Dexamethason	Flunisolide	Fluticason	Budesonide	Triamcinolon
België	X	X	X	X	X	X
Bulgarije	X	X	X	X	X	X
Cyprus	X	X	X	X	X	X
Denemarken	X	X	X	X	X	X
Duitsland	X	X	X	X	X	X
Estland	X	X	X	X	X	X
Finland	X	X	X	X	X	X
Frankrijk	X	X	X	X	X	X
Griekenland	X	X	X	X	X	X
Hongarije	X	X	X	X	X	X
Ierland	X			X		
Italië	X	X	X	X	X	X
Letland	X	X	X	X	X	X
Litouwen	X	X	X	X	X	X
Luxemburg	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Nederland	X	X	X	X	X	X
Oostenrijk	X	X	X	X	X	X
Polen	X	X	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X	X	X
Roemenië	X	X	X	X	X	X
Slovenië	X	X	X	X	X	X
Slowakije	X	X	X	X	X	X
Spanje	X	X	X	X	X	X
Tsjechië	X	X	X	X	X	X
Verenigd Koninkrijk				X		
Zweden	X	X	X	X	X	X

Tabel 3

Niet-steroïdale ontstekingsremmers

Land	Cromoglicinezuur	Nedocromil
België	X	X
Bulgarije	X	X
Cyprus	X	X
Denemarken	X	X
Duitsland	X	X
Estland	X	X
Finland	X	X
Frankrijk	X	X
Griekenland	X	X
Hongarije	X	
Ierland		
Italië	X	X
Letland	X	X
Litouwen	X	X
Luxemburg	X	
Malta		X
Nederland	X	X
Oostenrijk	X	X
Polen	X	X
Portugal	X	
Roemenië	X	X
Slovenië	X	X
Slowakije	X	X
Spanje	X	X
Tsjechië	X	X
Verenigd Koninkrijk	X	X
Zweden	X	X

Tabel 4

Anticholinerge bronchodilatoren

Land	Ipratropiumbromide	Oxitropiumbromide
België	X	X
Bulgarije	X	X
Cyprus	X	X
Denemarken	X	X
Duitsland	X	X
Estland	X	X
Finland	X	X
Frankrijk	X	X
Griekenland	X	X
Hongarije	X	X
Ierland	X	X
Italië		X
Letland	X	X
Litouwen	X	X
Luxemburg	X	X
Malta	X	X
Nederland	X	X
Oostenrijk	X	X
Polen	X	X
Portugal	X	
Roemenië	X	X
Slowakije	X	X
Slovenië	X	X
Spanje	X	X
Tsjechië	X	X
Verenigd Koninkrijk	X	X
Zweden	X	X

Tabel 5

Lang werkende bronchodilatoire beta-agonisten

Land	Formoterol	Salmeterol
België	X	X
Bulgarije	X	X
Cyprus	X	X
Denemarken	X	X
Duitsland	X	X
Estland	X	X
Finland	X	X
Frankrijk	X	X
Griekenland	X	X
Hongarije	X	X
Ierland	X	X
Italië	X	X
Letland	X	X
Litouwen	X	X
Luxemburg	X	X
Malta	X	X
Nederland	X	X
Oostenrijk	X	X
Polen	X	X
Portugal	X	X
Roemenië	X	X
Slovenië	X	X
Slowakije	X	X
Spanje	X	X
Tsjechië	X	X
Verenigd Koninkrijk	X	X
Zweden	X	X

Tabel 6

Combinaties van werkzame bestanddelen in één MDI

Land		
België	X Alle producten	
Bulgarije	X Alle producten	
Cyprus		
Denemarken	X Alle producten	
Duitsland	X Alle producten	
Estland		
Finland	X Alle producten	
Frankrijk	X Alle producten	
Griekenland		
Hongarije	X Alle producten	
Ierland		
Italië	Budesonide + Fenoterol	Fluticason + Salmeterol
Letland	X Alle producten	
Litouwen	X Alle producten	
Luxemburg	X Alle producten	
Malta	X Alle producten	
Nederland	X Alle producten	
Oostenrijk	X Alle producten	
Polen	X Alle producten	
Portugal	X Alle producten	
Roemenië	X Alle producten	
Slovenië	X Alle producten	
Slowakije	X Alle producten	
Spanje		
Tsjechië	X Alle producten	
Verenigd Koninkrijk		
Zweden	X Alle producten	

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

BIJLAGE II

ESSENTIËLE MEDISCHE TOEPASSINGEN

Quota gereguleerde 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:

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

BIJLAGE III

ESSENTIËLE ANALYTISCHE EN LABORATORIUMTOEPASSINGEN

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

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)

BIJLAGE IV

ESSENTIËLE ANALYTISCHE EN LABORATORIUMTOEPASSINGEN

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

Airbus France (FR)
Ineos Fluor (UK)
Ministerie van Defensie (NL)

BIJLAGE V

ESSENTIËLE ANALYTISCHE EN LABORATORIUMTOEPASSINGEN

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

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)

BIJLAGE VI

ESSENTIËLE ANALYTISCHE EN LABORATORIUMTOEPASSINGEN

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

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

BIJLAGE VII

KRITISCHE ANALYTISCHE EN LABORATORIUMTOEPASSINGEN

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

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

BIJLAGE VIII

ESSENTIËLE ANALYTISCHE EN LABORATORIUMTOEPASSINGEN

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

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

BIJLAGE IX

ESSENTIËLE ANALYTISCHE EN LABORATORIUMTOEPASSINGEN

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

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

BIJLAGE X

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