ODLOČBA KOMISIJE

z dne 18. decembra 2008

o dodelitvi količin nadzorovanih snovi, ki so dovoljene za uporabe bistvenega pomena v Skupnosti v letu 2009 v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000 Evropskega parlamenta in Sveta o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

(notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 8398)

(Besedilo v angleškem, francoskem, italijanskem, nemškem, nizozemskem, slovenskem in španskem jeziku je edino verodostojno)

(2009/52/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 2037/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. junija 2000 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč [1], in zlasti člena 3(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Skupnost je že postopno opustila proizvodnjo in porabo klorofluorogljikovodikov, drugih popolnoma halogeniranih klorofluorogljikovodikov, halonov, ogljikovega tetraklorida, 1,1,1-trikloroetana, delno halogeniranega bromofluorogljikovodika in bromoklorometana.

(2) Vsako leto mora Komisija določiti uporabe bistvenega pomena za te nadzorovane snovi, količine, ki se smejo uporabljati, ter gospodarske družbe, ki jih smejo uporabljati.

(3) V Sklepu IV/25 pogodbenic Montrealskega protokola o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč, v nadaljnjem besedilu „Montrealski protokol“, so določena merila, ki jih Komisija uporablja za določitev katerih koli uporab bistvenega pomena, ter za vsako pogodbenico odobren obseg proizvodnje in porabe nadzorovanih snovi, potreben za uporabe bistvenega pomena.

(4) Pogodbenice Montrealskega protokola so odobrile proizvodnjo 22 ton klorofluorogljikovodikov (CFC) v Evropski skupnosti v letu 2009 za proizvodnjo in uporabo inhalatorjev z določenim odmerkom (MDI), ki veljata za uporabe bistvenega pomena CFC v skladu s Sklepom IV/25.

(5) V Sklepu XIX/18 pogodbenic Montrealskega protokola je odobren obseg proizvodnje in porabe nadzorovanih snovi, naštetih v prilogah A, B in C (snovi v skupinah II in III) k Montrealskemu protokolu, ki je potreben za uporabe bistvenega pomena za laboratorijske in analitske namene v skladu s Prilogo IV k Poročilu o sedmem zasedanju pogodbenic, ob upoštevanju pogojev, določenih v Prilogi II k Poročilu o šestem zasedanju pogodbenic, kot tudi sklepov VII/11, XI/15 in XV/5 pogodbenic Montrealskega protokola. V Sklepu XVII/10 pogodbenic Montrealskega protokola je odobren obseg proizvodnje in porabe nadzorovanih snovi, naštetih v Prilogi E k Montrealskemu protokolu, ki je potreben za nujne laboratorijske in analitske uporabe metil bromida.

(6) V skladu z odstavkom 3 Sklepa XII/2 pogodbenic Montrealskega protokola o ukrepih za olajšanje prehoda k inhalatorjem z določenim odmerkom (MDI), ki ne vsebujejo klorofluorogljikovodikov, so vse države članice uradno sporočile Programu Združenih narodov za okolje učinkovine, za katere klorofluorogljikovodiki (CFC) niso več bistvenega pomena za proizvodnjo MDI za dajanje v promet na trg Evropske skupnosti.

(7) Člen 4(4)(i)(b) Uredbe (ES) št. 2037/2000 preprečuje uporabo in dajanje CFC v promet, razen v primerih, ko je njihova uporaba bistvenega pomena, v skladu s pogoji, opredeljenimi v členu 3(1) navedene uredbe. Te ugotovitve o nebistvenem pomenu so zmanjšale povpraševanje po CFC za uporabo v MDI, ki se dajejo v promet v Evropski skupnosti. Poleg tega člen 4(6) Uredbe (ES) št. 2037/2000 preprečuje uvoz in dajanje proizvodov CFC-MDI v promet, razen v primerih, ko se šteje, da so CFC v teh proizvodih bistvenega pomena v skladu s pogoji, opisanimi v členu 3(1).

(8) Komisija je objavila obvestilo [2], naslovljeno na tiste gospodarske družbe v državah članicah, ki zahtevajo, da Komisija presodi uporabo nadzorovanih snovi za uporabe bistvenega pomena v Skupnosti v letu 2009, in je prejela izjave o nameravanih uporabah nadzorovanih snovi za uporabe bistvenega pomena v letu 2009.

[1] UL L 244, 29.9.2000, str. 1.

[2] UL C 114, 9.5.2008, str. 27.

(9) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem upravljalnega odbora, ustanovljenega s členom 18(1) Uredbe (ES) št. 2037/2000 –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

1. Količina nadzorovanih snovi skupine I (klorofluoroogljikovodikov 11, 12, 113, 114 in 115) v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000, ki se sme uporabljati za bistvene medicinske uporabe v Skupnosti v letu 2009, je 21 360,00 kilogramov dejavnika škodljivosti za ozon (Ozone-Depleting Potential – ODP).

2. Količina nadzorovanih snovi skupine I (klorofluoroogljikovodikov 11, 12, 113, 114 in 115) in skupine II (drugih popolnoma halogeniranih klorofluoroogljikovodikov) v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000, ki se sme uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe v Skupnosti v letu 2009, je 60 280,8 kilograma ODP.

3. Količina nadzorovanih snovi skupine III (halonov) v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000, ki se sme uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe v Skupnosti v letu 2009, je 115,7 kilograma ODP.

4. Količina nadzorovanih snovi skupine IV (ogljikovega tetraklorida) v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000, ki se sme uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe v Skupnosti v letu 2009, je 129 390,8 kilograma ODP.

5. Količina nadzorovanih snovi skupine V (1,1,1-trikloroetana) v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000, ki se sme uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe v Skupnosti v letu 2009, je 355,65 kilograma ODP.

6. Količina nadzorovanih snovi skupine VI (metil bromida) v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000, ki se sme uporabljati za nujne laboratorijske in analitske uporabe v Skupnosti v letu 2009, je 36,3 kilograma ODP.

7. Količina nadzorovanih snovi skupine VII (delno halogeniranih bromofluoroogljikovodikov) v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000, ki se sme uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe v Skupnosti v letu 2009, je 57,96 kilograma ODP.

8. Količina nadzorovanih snovi skupine IX (bromoklorometana) v skladu z Uredbo (ES) št. 2037/2000, ki se sme uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe v Skupnosti v letu 2009, je 11,088 kilograma ODP.

Člen 2

Inhalatorji z določenim odmerkom, ki vsebujejo klorofluoroogljikovodik, navedeni v Prilogi I, se ne dajo v promet na trge, če je pristojni organ ugotovil, da klorofluoroogljikovodiki za inhalatorje z določenim odmerkom na navedenih trgih niso bistvenega pomena.

Člen 3

Med obdobjem od 1. januarja do 31. decembra 2009 se uporabljajo naslednja pravila:

1. Kvote klorofluoroogljikovodikov 11, 12, 113, 114 in 115 za bistvene medicinske uporabe se dodelijo gospodarskim družbam iz Priloge II.

2. Kvote klorofluoroogljikovodikov 11, 12, 113, 114 in 115 ter drugih popolnoma halogeniranih klorofluoroogljikovodikov za bistvene laboratorijske in analitske uporabe se dodelijo gospodarskim družbam iz Priloge III.

3. Kvote halonov za bistvene laboratorijske in analitske uporabe se dodelijo gospodarskim družbam iz Priloge IV.

4. Kvote ogljikovega tetraklorida za bistvene laboratorijske in analitske uporabe se dodelijo gospodarskim družbam iz Priloge V.

5. Kvote 1,1,1-trikloroetana za bistvene laboratorijske in analitske uporabe se dodelijo gospodarskim družbam iz Priloge VI.

6. Kvote metil bromida za nujne laboratorijske in analitske uporabe se dodelijo gospodarskim družbam iz Priloge VII.

7. Kvote delno halogeniranih bromofluoroogljikovodikov za bistvene laboratorijske in analitske uporabe se dodelijo gospodarskim družbam iz Priloge VIII.

8. Kvote bromoklorometana za bistvene laboratorijske in analitske uporabe se dodelijo gospodarskim družbam iz Priloge IX.

9. Kvote klorofluoroogljikovodikov 11, 12, 113, 114 in 115, drugih popolnoma halogeniranih klorofluoroogljikovodikov, ogljikovega tetraklorida, 1,1,1-trikloroetana, delno halogeniranih bromofluoroogljikovodikov in bromoklorometana za bistvene uporabe ter kvote metilbromida za laboratorijske in analitske nujne uporabe so določene v Prilogi X.

Člen 4

Ta odločba se uporablja od 1. januarja 2009 in preneha veljati 31. decembra 2009.

Člen 5

Ta odločba je naslovljena na naslednje gospodarske družbe:

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

V Bruslju, 18. decembra 2008

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA I

V skladu z odstavkom 3 Sklepa XII/2 dvanajstega zasedanja pogodbenic Montrealskega protokola o ukrepih za olajšanje prehoda k inhalatorjem z določenim odmerkom (MDI), ki ne vsebujejo klorofluoroogljikovodika, so spodaj navedene države ugotovile, da CFC zaradi prisotnosti ustreznih MDI brez CFC niso več „bistveni“ na podlagi Protokola, če se uporabljajo v povezavi z naslednjimi učinkovinami:

SEZNAM NEBISTVENIH SNOVI

Preglednica 1

Kratko delujoči bronhodilatatorji za doziranje beta-agonista

Država	Salbutamol	Terbutalin	Fenoterol	Orciprenalin	Reproterol	Karbuterol	Heksoprenalin	Pirbuterol	Klenbuterol	Bitolterol	Prokaterol
Avstrija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Belgija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bolgarija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ciper	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Češka	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Danska	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Estonija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Finska	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Francija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nemčija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grčija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Madžarska	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Irska	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Italija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Latvija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Litva	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Luksemburg	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Malta	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nizozemska	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Poljska	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Portugalska	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Romunija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Slovaška	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Slovenija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Španija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Švedska	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Združeno kraljestvo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Preglednica 2

Steroidi za inhaliranje

Država	Beklometazon	Deksametazon	Flunizolid	Flutikazon	Budezonid	Triamcinolon
Avstrija	X	X	X	X	X	X
Belgija	X	X	X	X	X	X
Bolgarija	X	X	X	X	X	X
Ciper	X	X	X	X	X	X
Češka	X	X	X	X	X	X
Danska	X	X	X	X	X	X
Estonija	X	X	X	X	X	X
Finska	X	X	X	X	X	X
Francija	X	X	X	X	X	X
Nemčija	X	X	X	X	X	X
Grčija	X	X	X	X	X	X
Madžarska	X	X	X	X	X	X
Irska	X			X		
Italija	X	X	X	X	X	X
Latvija	X	X	X	X	X	X
Litva	X	X	X	X	X	X
Luksemburg	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Nizozemska	X	X	X	X	X	X
Poljska	X	X	X	X	X	X
Portugalska	X	X	X	X	X	X
Romunija	X	X	X	X	X	X
Slovaška	X	X	X	X	X	X
Slovenija	X	X	X	X	X	X
Španija	X	X	X	X	X	X
Švedska	X	X	X	X	X	X
Združeno kraljestvo				X		

Preglednica 3

Nesteroidne učinkovine proti vnetjem

Država	Kromoglicidna kislina	Nedrokromil
Avstrija	X	X
Belgija	X	X
Bolgarija	X	X
Ciper	X	X
Češka	X	X
Danska	X	X
Estonija	X	X
Finska	X	X
Francija	X	X
Nemčija	X	X
Grčija	X	X
Madžarska	X	
Irska		
Italija	X	X
Latvija	X	X
Litva	X	X
Luksemburg	X	
Malta		X
Nizozemska	X	X
Poljska	X	X
Portugalska	X	
Romunija	X	X
Slovaška	X	X
Slovenija	X	X
Španija	X	X
Švedska	X	X
Združeno kraljestvo	X	X

Preglednica 4

Antiholinergični bronhodilatatorji

Država	Ipratropijev bromid	Oksitropijev bromid
Avstrija	X	X
Belgija	X	X
Bolgarija	X	X
Ciper	X	X
Češka	X	X
Danska	X	X
Estonija	X	X
Finska	X	X
Francija	X	X
Nemčija	X	X
Grčija	X	X
Madžarska	X	X
Irska	X	X
Italija		X
Latvija	X	X
Litva	X	X
Luksemburg	X	X
Malta	X	X
Nizozemska	X	X
Poljska	X	X
Portugalska	X	
Romunija	X	X
Slovaška	X	X
Slovenija	X	X
Španija	X	X
Švedska	X	X
Združeno kraljestvo	X	X

Preglednica 5

Dolgo delujoči bronhodilatatorji za doziranje beta-agonista

Država	Formoterol	Salmeterol
Avstrija	X	X
Belgija	X	X
Bolgarija	X	X
Ciper	X	X
Češka	X	X
Danska	X	X
Estonija	X	X
Finska	X	X
Francija	X	X
Nemčija	X	X
Grčija	X	X
Madžarska	X	X
Irska	X	X
Italija	X	X
Latvija	X	X
Litva	X	X
Luksemburg	X	X
Malta	X	X
Nizozemska	X	X
Poljska	X	X
Portugalska	X	X
Romunija	X	X
Slovaška	X	X
Slovenija	X	X
Španija	X	X
Švedska	X	X
Združeno kraljestvo	X	X

Preglednica 6

Kombinacije učinkovin v enem samem MDI

Država		
Avstrija	X vsi proizvodi	
Belgija	X vsi proizvodi	
Bolgarija	X vsi proizvodi	
Ciper		
Češka	X vsi proizvodi	
Danska	X vsi proizvodi	
Estonija		
Finska	X vsi proizvodi	
Francija	X vsi proizvodi	
Nemčija	X vsi proizvodi	
Grčija		
Madžarska	X vsi proizvodi	
Irska		
Italija	budezonid + fenoterol	flutikazon + salmeterol
Latvija	X vsi proizvodi	
Litva	X vsi proizvodi	
Luksemburg	X vsi proizvodi	
Malta	X vsi proizvodi	
Nizozemska	X vsi proizvodi	
Poljska	X vsi proizvodi	
Portugalska	X vsi proizvodi	
Romunija	X vsi proizvodi	
Slovaška	X vsi proizvodi	
Slovenija	X vsi proizvodi	
Španija		
Švedska	X vsi proizvodi	
Združeno kraljestvo		

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

PRILOGA II

BISTVENE MEDICINSKE UPORABE

Kvote nadzorovanih snovi skupine I, ki se smejo uporabljati pri proizvodnji inhalatorjev z določenim odmerkom (MDI) za zdravljenje astme ali drugih kroničnih obstruktivnih pljučnih bolezni (KOPB), se dodelijo:

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

PRILOGA III

BISTVENE LABORATORIJSKE IN ANALITSKE UPORABE

Kvote nadzorovanih snovi skupine I in II, ki se smejo uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe, se dodelijo:

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)

PRILOGA IV

BISTVENE LABORATORIJSKE IN ANALITSKE UPORABE

Kvote nadzorovanih snovi skupine III, ki se smejo uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe, se dodelijo:

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

PRILOGA V

BISTVENE LABORATORIJSKE IN ANALITSKE UPORABE

Kvote nadzorovanih snovi skupine IV, ki se smejo uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe, se dodelijo:

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)

PRILOGA VI

BISTVENE LABORATORIJSKE IN ANALITSKE UPORABE

Kvote nadzorovanih snovi skupine V, ki se smejo uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe, se dodelijo:

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

PRILOGA VII

NUJNE LABORATORIJSKE IN ANALITSKE UPORABE

Kvote nadzorovanih snovi skupine VI, ki se smejo uporabljati za nujne laboratorijske in analitske uporabe, se dodelijo:

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

PRILOGA VIII

BISTVENE LABORATORIJSKE IN ANALITSKE UPORABE

Kvote nadzorovanih snovi skupine VII, ki se smejo uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe, se dodelijo:

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

PRILOGA IX

BISTVENE LABORATORIJSKE IN ANALITSKE UPORABE

Kvote nadzorovanih snovi skupine IX, ki se smejo uporabljati za bistvene laboratorijske in analitske uporabe, se dodelijo:

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

PRILOGA X

Ta priloga se ne objavi, ker vsebuje zaupne poslovne informacije.