

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. augusztus 23.)

a 2037/2000/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében a szabályozott anyagoknak a Közösségen belüli nem helyettesíthető felhasználásra 2005-ben engedélyezett mennyiségi felosztásáról

(az értesítés a C(2005) 333. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol, cseh, dán, holland, észt, finn, francia, német, olasz, spanyol, svéd és szlovén nyelvű szöveg hiteles)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2005/626/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, 2000. június 29-i 2037/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Közösség már fokozatosan megszüntette a fluorozott-klórozott szénhidrogének, az egyéb teljesen halogénezett fluorozott-klórozott szénhidrogének, a halonok, a széntetraklorid, az 1,1,1-triklór-etán, a részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidrogének és a brómklór-metán előállítását és fogsztást.
- (2) A Bizottságnak minden évben meg kell határoznia e szabályozott anyagok nem helyettesíthető felhasználását, a felhasználható mennyiségeket és az ezen anyagok alkalmazására engedélyezett vállalatokat.
- (3) Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló Montreali Jegyzőkönyv Résztes Feleinek (a továbbiakban: „Montreali Jegyzőkönyv”) IV/25. határozata meghatározza a Bizottság által a nem helyettesíthető felhasználások meghatározására használandó kritériumokat, és az összes Résztes Fél számára engedélyezi a szabályozott anyagok nem helyettesíthető felhasználásához szükséges előállítást és fogsztást.

- (4) A Montreali Jegyzőkönyv Résztes Feleinek XV/8. határozata a Résztes Felek hetedik üléséről készült jelentés IV. mellékletében felsorolt laboratóriumi és analitikai felhasználás céljára engedélyezi a Montreali Jegyzőkönyv A., B. és C. mellékletében (II. és III. csoportba tartozó anyagok) felsorolt szabályozott anyagok használatát a Résztes Felek hatodik üléséről készült jelentés II. mellékletében, valamint a Montreali Jegyzőkönyv Résztes Feleinek VII/11. és XI/15. határozataiban meghatározott feltételek mellett.

- (5) A Montreali Jegyzőkönyv Résztes Felei 12. ülésén elfogadott XII/2. határozat (3) bekezdése szerint a fluorozott-klórozott szénhidrogénektől mentes, adagolószelepes inhalációs készülékekre (MDI-k) való áttérés elősegítésére vonatkozóan Ausztria, Belgium, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Norvégia, Portugália, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia értesítette az Egyesült Nemzetek Környezetvédelmi Programját ⁽²⁾ arról, hogy a fluorozott-klórozott szénhidrogének (CFC-k) többé már nem nélkülözhetetlenek a „gyorshatású béta-agonista légúttágítók”, a „belélegzett szteroidok” és az „anticholinergikus légúttágítók” gyógyászati kategóriába tartozó hatóanyagot tartalmazó CFC-MDI-k előállításához. A 2037/2000/EK rendelet 4. cikke (4) bekezdése i. albekezdésének b) pontja tiltja a CFC-k felhasználását és forgalmazását, kivéve ha azokat a rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében leírt feltételek szerint nélkülözhetetlennek tekintik. Ezek a helyettesíthetőségi meghatározások csökkentették a Közösségben a CFC-k iránti keresletet. A 2037/2000/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdése

⁽¹⁾ HL L 244., 2000.9.29., 1. o. A legutóbb a 2077/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 359., 2004.12.4., 28. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml

megtöltja továbbá a CFC-MDI termékek importját és forgalmazását, kivéve ha az e termékekben lévő CFC-
ket a 3. cikk (1) bekezdésében leírt feltételek szerint
nem helyettesíthetőnek tartják.

- (6) A Bizottság 2004. július 22-én kibocsátott egy közle-
ményt⁽¹⁾ azon, a Közösség 25 tagállamában működő
vállalatok számára, amelyek a Bizottság döntését kérték
a szabályozott anyagoknak 2005 során a Közösségen
belüli nem helyettesíthető felhasználásáról, és megkapta
a szabályozott anyagok 2005 során szándékolt, nem
helyettesíthető felhasználásra vonatkozó nyilatkozatokat.
- (7) Annak érdekében, hogy az érdekelt vállalatok és üzemel-
tetők továbbra is kellő időben élvezhessék az engedély-
zési rendszer előnyeit, szükséges, hogy ez a határozat
2005. január 1-jétől legyen alkalmazható.
- (8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban
vannak a 2037/2000/EK rendelet 18. cikkének (1) bekez-
dése alapján létrehozott irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

- (1) Figyelemmel a 2037/2000/EK rendeletre, a Közösségben
2005 során nem helyettesíthető egészségügyi célra felhasznál-
ható, az I. csoportba tartozó szabályozott anyagok (11., 12.,
113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhidrogének)
mennyisége 1 029 770,00 kilogramm ODP⁽²⁾.
- (2) Figyelemmel a 2037/2000/EK rendeletre, a Közösségben
2005 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasznál-
ható, az I. csoportba tartozó szabályozott anyagok (11., 12.,
113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhidrogének) és a
II. csoportba (egyéb, teljesen halogénezett fluorozott-klórozott
szénhidrogének) tartozó szabályozott anyagok mennyisége
63 081,71 kilogramm ODP.
- (3) Figyelemmel a 2037/2000/EK rendeletre, a Közösségben
2005 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasznál-
ható, a III. csoportba tartozó szabályozott anyagok (halonok)
mennyisége 70,705 kilogramm ODP.
- (4) Figyelemmel a 2037/2000/EK rendeletre, a Közösségben
2005 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasznál-
ható, a IV. csoportba tartozó szabályozott anyagok (szén-tetra-
klorid) mennyisége 145 240,293 kilogramm ODP.
- (5) Figyelemmel a 2037/2000/EK rendeletre, a Közösségben
2005 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasznál-
ható, az V. csoportba tartozó szabályozott anyagok (1,1,1-
triklór-etán) mennyisége 815,30 kilogramm ODP.

⁽¹⁾ HL C 187., 2004.7.22., 24. o.

⁽²⁾ Ózonlebontó potenciál.

(6) Figyelemmel a 2037/2000/EK rendeletre, a Közösségben
2005 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasznál-
ható, a VII. csoportba tartozó szabályozott anyagok (részlegesen
halogénezett fluorozott-brómozott szénhidrogének) mennyisége
3,04 kilogramm ODP.

(7) Figyelemmel a 2037/2000/EK rendeletre, a Közösségben
2005 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasznál-
ható, a IX. csoportba tartozó szabályozott anyagok (bróm-klór-
metán) mennyisége 12,048 kilogramm ODP.

2. cikk

Az I. mellékletben felsorolt fluorozott-klórozott szénhidrogén
adagolószelepes inhalációs készülékek (CFC-MDI-k) nem forgal-
mazhatók azokon a piacokon, amelyekben a termékhez tartozó
CFC-
ket helyettesíthetőnek határozták meg.

3. cikk

A 2005. január 1. és december 31. közötti időszakban a követ-
kező szabályokat kell alkalmazni:

1. A 11., 12., 113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhid-
rogének nem helyettesíthető egészségügyi felhasználási
kvótái a II. mellékletben megadott vállalatok számára
kerülnek felosztásra.
2. A 11., 12., 113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhid-
rogének és az egyéb teljesen halogénezett fluorozott-klóro-
zott szénhidrogének nem helyettesíthető laboratóriumi
felhasználási kvótái a III. mellékletben megadott vállalatok
számára kerülnek felosztásra.
3. A halonok nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási
kvótái a IV. mellékletben megadott vállalatok számára
kerülnek felosztásra.
4. A szén-tetraklorid nem helyettesíthető laboratóriumi felhasz-
nálási kvótái az V. mellékletben megadott vállalatok számára
kerülnek felosztásra.
5. Az 1,1,1-triklór-etán nem helyettesíthető laboratóriumi
felhasználási kvótái a VI. mellékletben megadott vállalatok
számára kerülnek felosztásra.
6. A részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidro-
gének nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótái
a VII. mellékletben megadott vállalatok számára kerülnek
felosztásra.
7. A bróm-klór-metán nem helyettesíthető laboratóriumi
felhasználási kvótái a VIII. mellékletben megadott vállalatok
számára kerülnek felosztásra.
8. A 11., 12., 113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhid-
rogének, az egyéb teljesen halogénezett fluorozott-klórozott
szénhidrogének, a szén-tetraklorid, az 1,1,1-triklór-etán, a
részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidro-
gének és a bróm-klór-metán nem helyettesíthető felhaszná-
lási kvótái a IX. mellékletben kerültek meghatározásra.

4. cikk

Ennek a határozatnak a következő vállalatok a címzettjei:

3M Health Care Ltd 3M House Morley Street Loughborough Leicestershire LE11 1EP United Kingdom	Aventis London Road, Holmes Chapel Cheshire CW4 8BE United Kingdom
Bespak PLC North Lynn Industrial Estate King's Lynn PE30 2JJ — Norfolk United Kingdom	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein
Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma	GlaxoSmithKline Speke Boulevard Speke L24 9JD — Liverpool United Kingdom
IG Sprühtechnik GmbH Im Hemmet 1 D-79664 Wehr	Inyx Pharmaceuticals Ltd Astmoor Industrial Estate 9 Arkwright Road RUNCORN Cheshire WA7 1NU United Kingdom
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA Siedziba w Poznaniu ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	IVAX Ltd Unit 301 Industrial Park Waterford Ireland
Laboratorio Aldo Union SA Baronesa de Maldá, 73 Espluges de Llobregat E-08950 Barcelona	SICOR S.p.A Via Terrazzano 77 I-20017 Rho (MI)
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 Olginate (LC) I-23854	Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticaaan 3a B-2440 Geel
Agfa-Gevaert NV Septestraat 27 B-2640 Mortsel	Bie & Berntsen Sandbækvej 7 DK-2610 Rødovre
Biosolove BV Waalreneweg 17 5554 HA Valkenswaard Nederland	Carl Roth GmbH Schoemperlenstraße 3—5 D-76185 Karlsruhe
Elcom Group Okružní 988 CZ-735 14 Orlová-Lutyně	Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn
Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 100262 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QF United Kingdom
Institut scientifique de service public (ISSeP) Rue du Chéra, 200 B-4000 Liège	Katholieke Universiteit Leuven Krakenstraat 3 B-3000 Leuven

LGC Promochem GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel	Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland
Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor
Ministry of Defense Directorate Material RNLNavy PO Box 2070 2500 ES The Hague Nederland	Panreac Quimica SA Riera de Sant Cugat, 1 E-08110 Montcada I Reixac (Barcelona)
Rohs Chemie GmbH Berliner Str. 54 D-53819 Neunkirchen-Seelscheid	Sanolabor d.d. Leskovškova 4 SI-1000 Ljubljana
SDS Solvants, Documentation, Synthèses SA Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Sigma Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim
Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle-d'Abeau Chesne 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	VWR I.S.A.S. 201 rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois
YA-Kemia Oy — Sigma-Aldrich Finland Teerisuonkuja 4 FI-00700 Helsinki	

5. cikk

Ez a határozat 2005. január 1-jétől alkalmazandó, és 2005. december 31-én hatályát veszti.

Kelt Brüsszelben, 2005. augusztus 23-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A Montreali Jegyzőkönyv Résztes Feleinek a fluorozott-klórozott szénhidrogénektől mentes adagolószelepes inhalációs készülékek (MDI-k) használatára való áttérés elősegítéséről szóló tizenkettedik ülése XII/2. számú határozatának (3) bekezdése szerint a következő államok elhatározták azt, hogy mivel rendelkezésre állnak nem CFC alapú MDI-k, a CFC-k többé nem minősülnek „nem helyettesíthetőnek” a jegyzőkönyv szerint, ha a következő hatóanyagokkal együtt kerülnek felhasználásra:

Ország	Salbutamol	Terbutalin	Fenoterol	Orciprenalin	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalin	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol	Beclamethason	Dexamethason	Flumisolid	Fluticasone	Budesonide	Triamcinolon	Ipratropiumbromid	Oxitropiumbromid
Ausztria	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Belgium	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Ciprus	✓																		
Cseh Köztársaság	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Dánia	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Észtország	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Finnország	✓																		
Franciaország	✓																		
Németország	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Görögország	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Magyarország	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Írország	✓																		
Lettország	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Litvánia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Luxemburg	✓																		
Lengyelország	✓																		
Portugália	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Hollandia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Norvégia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Szlovákia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Szlovénia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Spanyolország	✓																		
Svédország	✓																		
Egyesült Királyság	✓																		

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

II. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ EGÉSZSÉGÜGYI FELHASZNÁLÁS

Az I. csoportba tartozó, az asztma és egyéb krónikus tüdőbetegségek (COPD) kezelésére szolgáló adagolószelepes inhalációs készülékek (MDI-k) előállításához használható szabályozott anyagok kvótája a következő vállalatok között kerül felosztásra:

3M Health Care (UK)
Aventis (UK)
Bespak (UK)
Boehringer Ingelheim (DE)
Chiesi (IT)
Glaxo Smith Kline (ES, FR, PL, UK)
IG Sprühtechnik (DE)
Inyx Pharmaceuticals (UK)
IVAX (IE)
Laboratorio Aldo-Unión (ES)
Sicor (IT)
V.A.R.I. (IT)
Valeas (IT)
Valois (FR)

III. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, I. és II. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótája a következő vállalatok között kerül felosztásra:

Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Carl Roth (DE)
Elcom Group (CZ)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
LGC Promochem (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
SDS Solvants (FR)
Sanolabor (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

IV. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, III. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótája a következő vállalatok között kerül felosztásra:

Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defense (NL)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

V. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, IV. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótája a következő vállalatok között kerül felosztásra:

Acros Organics (BE)
Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Institut Scientifique de Service Public (ISSEP) (BE)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Rohs Chemie (DE)
SDS Solvants (FR)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
VWR I.S.A.S. (FR)
YA-Kemia Oy (FI)

VI. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, V. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótája a következő vállalatok között kerül felosztásra:

Acros Organics (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
VWR I.S.A.S. (FR)
YA-Kemia Oy (FI)

VII. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, VII. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótája a következő vállalatok között kerül felosztásra:

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

VIII. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, IX. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótája a következő vállalatok között kerül felosztásra:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chemie (DE)

IX. MELLÉKLET

(Ezt a mellékletet nem hirdetik ki, mert bizalmas kereskedelmi információt tartalmaz.)
