

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. április 17.)

**a 2037/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a Közösségen belül 2008-ban nem helyettesíthető felhasználásra engedélyezett szabályozott anyagok mennyiségi felosztásáról**

(az értesítés a C(2008) 1403. számú dokumentummal történt)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/409/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 <sup>(1)</sup>, 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 fogyasztását.
- (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 (a továbbiakban: Montreali Jegyzőkönyv) részes feleinek IV/25. határozata meghatározza a Bizottság által a nem helyettesíthető felhasználások meghatározására használandó kritériumokat, és az összes részes fél számára engedélyezi a szabályozott anyagok nem helyettesíthető felhasználásához szükséges előállítást és fogyasztást.
- (4) A Montreali Jegyzőkönyvet aláíró felek XIX/13. határozata az Európai Közösségben a 2008. év folyamán 200 tonna fluorozott-klórozott szénhidrogén (CFC) termelését engedélyezi a IV/25. határozatban meghatározott nem helyettesíthető felhasználásnak minősülő adagolószelepes inhalációs készülékek (MDI) előállításában történő felhasználás céljából.
- (5) A Montreali Jegyzőkönyv részes feleinek XIX/18. határozata a részes felek hetedik üléséről készült jelentés IV. mellékletében felsorolt laboratóriumi és analitikai felhasználás céljára engedélyezi a Montreali Jegyzőkönyv A., B. és C. mellékleteiben (II. és III. csoportba tartozó anyagok) felsorolt szabályozott anyagok használatát a részes felek hatodik üléséről készült jelentés II. mellékletében, valamint a Montreali Jegyzőkönyv részes feleinek VII/11., XI/15. és XV/5. határozataiban meghatározott feltételek mellett. A Montreali Jegyzőkönyv részes feleinek XVII/10. határozata engedélyezi a Montreali Jegyzőkönyv E. mellékletében felsorolt azon szabályozott anyag előállítását és fogyasztását, amely szükséges a metil-bromid laboratóriumi és analitikai célú felhasználásához.
- (6) A Montreali Jegyzőkönyv részes feleinek a fluorozott-klórozott szénhidrogénektől mentes adagolószelepes inhalációs készülékek használatára való áttérést elősegítő intézkedésekről szóló XII/2. számú határozatának (3) bekezdése szerint az összes tagállam értesítette <sup>(2)</sup> az Egyesült Nemzetek Környezetvédelmi Programját azokról a hatóanyagokról, amelyek esetében a fluorozott-klórozott szénhidrogének többé nem minősülnek nem helyettesíthetőnek az Európai Közösségben forgalomba hozandó CFC-MDI-k gyártásában.
- (7) 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 nélkülözhetetlenek tekintik. Ezek a helyettesíthetőségi meghatározások csökkentették az Európai Közösségben forgalomba hozott MDI-kben használt CFC-k iránti keresletet. A 2037/2000/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdése megtiltja 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 tekintik.

<sup>(1)</sup> HL L 244., 2000.9.29., 1. o. A legutóbb a 2007/540/EK bizottsági határozattal (HL L 198., 2007.7.31., 35. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> [www.unep.org/ozone/Information\\_for\\_the\\_Parties/3Bi\\_dec12-2-3.asp](http://www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp)

- (8) A Bizottság 2007. július 18-án egy közleményt<sup>(1)</sup> tett közzé a Közösség 27 tagállamában működő azon vállalatok számára, amelyek a Bizottság döntését kérték a szabályozott anyagoknak 2008 során a Közösségen belüli nem helyettesíthető felhasználásáról, és megkapta a szabályozott anyagok 2008 során tervezett, nem helyettesíthető felhasználására vonatkozó nyilatkozatokat.
- (9) Annak érdekében, hogy az érdekelt vállalatok és üzemeltetők továbbra is kellő időben élvezhessék az engedélyezési rendszer előnyeit, e határozatot indokolt 2008. január 1-jétől alkalmazni.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 2037/2000/EK rendelet 18. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

(1) A Közösségben 2008 során nem helyettesíthető egészségügyi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján az I. csoportba tartozó szabályozott anyagok (11., 12., 113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhidrogének) mennyisége 155 460,00 kilogramm ózonlebontó potenciál (ODP).

(2) A Közösségben 2008 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján 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 56 213,60 kilogramm ODP.

(3) A Közösségben 2008 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a III. csoportba tartozó szabályozott anyagok (halonok) mennyisége 418,7 kilogramm ODP.

(4) A Közösségben 2008 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a IV. csoportba tartozó szabályozott anyagok (szén-tetraklorid) mennyisége 150 832,836 kilogramm ODP.

(5) A Közösségben 2008 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján az V. csoportba tartozó szabályozott anyagok (1,1,1-triklór-étán) mennyisége 381,5 kilogramm ODP.

(6) A Közösségben 2008 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a VI. csoportba tartozó szabályozott anyagok (metil-bromid) mennyisége 150,0 kilogramm ODP.

(7) A Közösségben 2008 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a VII. csoportba tartozó szabályozott anyagok (részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidrogének) mennyisége 0,96 kilogramm ODP.

(8) A Közösségben 2008 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a IX. csoportba tartozó szabályozott anyagok (bróm-klór-metán) mennyisége 13,368 kilogramm ODP.

#### 2. cikk

Az I. mellékletben felsorolt fluorozott-klórozott szénhidrogén adagolószelepes inhalációs készülékek nem forgalmazhatók azokon a piacokon, ahol az illetékes hatóság az e készülékekhez tartozó fluorozott-klórozott szénhidrogéneket helyettesíthetőnek határozta meg.

#### 3. cikk

A 2008. január 1. és december 31. közötti időszakban a következő szabályokat kell alkalmazni:

1. a 11., 12., 113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhidrogének nem helyettesíthető egészségügyi felhasználási kvótáit a II. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani;

2. a 11., 12., 113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhidrogének és az egyéb teljesen halogénezett fluorozott-klórozott szénhidrogének nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit a III. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani;

<sup>(1)</sup> HL C 164., 2007.7.18., 37. o.

3. a halonok nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit a IV. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani;
4. a szén-tetraklorid nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit a V. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani;
5. az 1,1,1-triklór-etán nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit a VI. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani;
6. a metil-bromid laboratóriumi és analitikai kritikus felhasználási kvótáit a VII. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani;
7. a részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidrogének nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit

a VIII. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani;

8. a bróm-klór-metán nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit a IX. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani;

9. a 11., 12., 113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhidrogének, az egyéb teljesen halogénezett fluorozott-klórozott szénhidrogének, a szén-tetraklorid, az 1,1,1-triklór-etán, a részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidrogének és a bróm-klór-metán nem helyettesíthető felhasználási kvótái a X. mellékletben meghatározottak szerint alakulnak.

#### 4. cikk

Ezt a határozatot 2008. január 1-jétől 2008. december 31-ig kell alkalmazni.

#### 5. cikk

Ennek a határozatnak a következő vállalkozások a címzettjei:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticaaan 3A° B-2440 Geel	Airbus France Service EVICS BP M6322 Route de Bayonne 316 F-31060 Toulouse Cedex 16
Bie & Berntsen Sandbækvej 7 DK-2610 Rødovre	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein
Carlo Erba Reactifs-SDS ZI de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma
CNRS — Département Galilée Observatoire de la Côte d'Azur — Siège Social Boulevard de l'Observatoire, BP 4229 F-06304 Nice Cedex 4	Eras Labo 222 RN 90 F-38330 Saint-Nazaire-les-Eymes
Harp International Gellihirion Industrial Estate Rhondda, Cynon Taff Pontypridd CF37 5SX United Kingdom	Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn
Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Straße 40 Postfach 100262 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13 The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QX United Kingdom
Laboratorio Aldo-Union SA Baronesa de Maldá 73 Espluges de Llobregat E-08950 Barcelona	LGC Standards GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel

Mallinckrodt Baker EMEA Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland	Mebrom Assenedestraat 4 B-9940 Rieme Ertvelde
Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor
Ministry of Defense Defence Fuel Lubricants and Chemicals Service/ Chemical Laboratory PO Box 10.000 1780 CA Den Helder Nederland	Panreac Química SAU Pol. Ind. Pla de la Bruguera C/Garraf 2 E-08211 Castellar del Vallès — Barcelona
Sanolabor d.d. Leskoškova 4 Ljubljana Slovenia	SICOR SpA Via Terrazzano 77 I-20017 Rho
Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau Chesnes F-38297 St-Quentin-Fallavier	Sigma Aldrich Company The Old Brickyard, New Road Gillingham SP8 4XT United Kingdom
Sigma Aldrich Laborchemikalien GmbH Wunstorfer Straße 40 D-30926 Seelze	Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim
Tazzetti Fluids SRL Corso Europa n. 600/a I-10070 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

Kelt Brüsszelben, 2008. április 17-én.

*a Bizottság részéről*

Stavros DIMAS

*a Bizottság tagja*



## 2. táblázat

## Inhalációs szteroidok

Ország	Beklometazon	Dexametazon	Fluniszolid	Flutikazon	Budeszonid	Triamkinolon
Ausztria	X	X	X	X	X	X
Belgium	X	X	X	X	X	X
Bulgária	X	X	X	X	X	X
Ciprus						
Cseh Közt.	X	X	X	X	X	X
Dánia	X			X		
Észtország	X	X	X	X	X	X
Finnország	X			X		
Franciaország	X			X		
Németország	X	X	X	X	X	X
Görögország	X		X	X	X	X
Magyarország	X	X	X	X	X	X
Írország	X			X		
Olaszország	X	X	X	X	X	X
Lettország	X	X	X	X	X	X
Litvánia	X	X	X	X	X	X
Luxemburg	X	X	X	X	X	X
Málta	X			X		
Hollandia	X	X	X	X	X	X
Lengyelország	X	X	X	X	X	X
Portugália	X	X	X	X	X	X
Románia	X	X	X	X	X	X
Szlovákia	X	X	X	X	X	X
Szlovénia	X	X	X	X	X	X
Spanyolország	X			X	X	
Svédország	X			X		
Egyesült Királyság				X		

## 3. táblázat

## Nem szteroid gyulladáscsökkentők

Ország	Kromoglicinsav	Nedokromil				
Ausztria	X	X				
Belgium	X	X				
Bulgária	X	X				
Ciprus	X	X				
Cseh Közt.	X	X				
Dánia	X	X				
Észtország	X	X				
Finnország	X	X				
Franciaország	X	X				
Németország	X	X				
Görögország	X	X				
Magyarország	X					
Írország						
Olaszország	X	X				
Lettország	X	X				
Litvánia	X	X				
Luxemburg	X					
Málta		X				
Hollandia	X	X				
Lengyelország	X	X				
Portugália	X					
Románia	X	X				
Szlovákia	X	X				
Szlovénia	X	X				
Spanyolország		X				
Svédország	X	X				
Egyesült Királyság	X	X				

## 4. táblázat

## Antikolinergikus légúttágítók

Ország	Ipratropium-bromid	Oxítropium-bromid				
Ausztria	X	X				
Belgium	X	X				
Bulgária	X	X				
Ciprus	X	X				
Cseh Közt.	X	X				
Dánia	X	X				
Észtország	X	X				
Finnország	X	X				
Franciaország						
Németország	X	X				
Görögország	X	X				
Magyarország	X	X				
Írország	X	X				
Olaszország						
Lettország	X	X				
Litvánia	X	X				
Luxemburg	X	X				
Málta	X	X				
Hollandia	X	X				
Lengyelország	X	X				
Portugália	X					
Románia	X	X				
Szlovákia	X	X				
Szlovénia	X	X				
Spanyolország	X	X				
Svédország	X	X				
Egyesült Királyság	X	X				

## 5. táblázat

## Tartós hatású béta-agonista légúttágítók

Ország	Formoterol	Salmeterol				
Ausztria	X	X				
Belgium	X	X				
Bulgária	X	X				
Ciprus	X					
Cseh Közt.	X	X				
Dánia		X				
Észtország	X	X				
Finnország	X	X				
Franciaország	X	X				
Németország	X	X				
Görögország						
Magyarország	X	X				
Írország	X	X				
Olaszország	X	X				
Lettország	X	X				
Litvánia	X	X				
Luxemburg	X	X				
Málta	X	X				
Hollandia	X	X				
Lengyelország	X	X				
Portugália	X	X				
Románia	X	X				
Szlovákia	X	X				
Szlovénia	X	X				
Spanyolország		X				
Svédország	X	X				
Egyesült Királyság	X	X				

## 6. táblázat

## Hatóanyag-kombinációk egy MDI-n belül

Ország						
Ausztria	X Összes termék					
Belgium	X Összes termék					
Bulgária	X Összes termék					
Ciprus						
Cseh Közt.	X Összes termék					
Dánia	X Összes termék					
Észtország						
Finnország	X Összes termék					
Franciaország	X Összes termék					
Németország	X Összes termék					
Görögország	X Összes termék					
Magyarország	X Összes termék					
Írország						
Olaszország	Budeszid + Fenoterol	Fluticason + Salmeterol				
Lettország	X Összes termék					
Litvánia	X Összes termék					
Luxemburg	X Összes termék					
Málta	X Összes termék					
Hollandia	X Összes termék					
Lengyelország	X Összes termék					
Portugália	X Összes termék					
Románia	X Összes termék					
Szlovákia	X Összes termék					
Szlovénia	X Összes termék					
Spanyolország						
Svédország	X Összes termék					
Egyesült Királyság						

Forrás: [www.unep.org/ozone/Information\\_for\\_the\\_Parties/3Bi\\_dec12-2-3.asp](http://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 obstruktív légúti betegségek (COPD-k) kezelésére szolgáló adagoló-szelepes inhalációs készülékek (MDI-k) előállításához használható szabályozott anyagok kvótáját a következő vállalatok között kell felosztani:

Boehringer Ingelheim GmbH (DE)  
Chiesi Farmaceutici SpA (IT)  
Laboratorio Aldo Union SA (ES)  
SICOR SpA (IT)  
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)  
(VARI) SpA – LINDAL Group Italia (IT)

## III. MELLÉKLET

**NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS**

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, I. és II. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótáját a következő vállalatok között kell felosztani:

Bie & Berntsen (DK)  
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)  
CNRS – Département Galilée (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)  
Sanolabor d.d. (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)  
Tazzetti Fluids (IT)  
VWR I S A S (FR)

## IV. MELLÉKLET

**NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS**

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható III. csoportba tartozó ellenőrzött anyagok kvótáját a következő vállalatok között kell felosztani:

Airbus France (FR)  
Eras Labo (FR)  
Ineos Fluor (UK)  
Ministry of Defense (NL)

## V. MELLÉKLET

**NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS**

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, IV. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótáját a következő vállalatok között kell felosztani:

Acros Organics (BE)  
Bie & Berntsen (DK)  
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)  
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro + Polo (SI)  
Panreac Quimica (ES)  
Sanolabor d.d. (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)  
VWR I S A S (FR)

## VI. MELLÉKLET

**NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS**

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, V. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótáját a következő vállalatok között kell felosztani:

Acros Organics (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Merck KgaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

## VII. MELLÉKLET

**LABORATÓRIUMI ÉS ANALITIKAI KRITIKUS FELHASZNÁLÁS**

A laboratóriumi és analitikai kritikus célra felhasználható, VI. csoportba tartozó szabályozott anyagok kvótáját a következő vállalatok között kell felosztani:

Mebrom NV (BE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

## VIII. MELLÉKLET

**NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS**

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható VII. csoportba tartozó ellenőrzött anyagok kvótáját a következő vállalatok között kell felosztani:

Ineos Fluor (UK)
------------------

## IX. MELLÉKLET

**NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI FELHASZNÁLÁS**

A laboratóriumi és analitikai célra felhasználható IX. csoportba tartozó ellenőrzött anyagok kvótáját a következő vállalatok között kell felosztani:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Company (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)
---

## X. MELLÉKLET

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

---