

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. december 18.)

az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 2037/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a Közösségen belül 2009-ben nem helyettesíthető felhasználásra engedélyezett szabályozott anyagok mennyiségi felosztásáról

(az értesítés a C(2008) 8398. számú dokumentummal történt)

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

(2009/52/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 fogyasztását.
- (2) A Bizottságnak minden évben meg kell határoznia a 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 az Európai Közösségben a 2009. év folyamán 22 tonna fluorozott-klórozott szénhidrogén (CFC) termelését engedélyezték 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 kritikus 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 az Egyesült Nemzetek Környezetvédelmi Programját azokról a hatóanyagokról, amelyek esetében a fluorozott-klórozott szénhidrogének többé nem minősülnek nem helyettesíthetőnek az Európai Közösségben forgalomba hozandó 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.
- (8) A Bizottság közleményt ⁽²⁾ tett közzé a tagállamokban működő azon vállalatok számára, amelyek a Bizottság döntését kérték a szabályozott anyagoknak 2009 során a Közösségen belüli nem helyettesíthető felhasználásáról, és megkapta a szabályozott anyagok 2009 során tervezett, nem helyettesíthető felhasználására vonatkozó nyilatkozatokat.

⁽¹⁾ HL L 244., 2000.9.29., 1. o.⁽²⁾ HL C 114., 2008.5.9., 27. o.

(9) 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 2009 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 21 360,00 kilogramm ODP.

(2) A Közösségben 2009 során nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai 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 60 280,8 kilogramm ODP.

(3) A Közösségben 2009 során nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a III. csoportba tartozó szabályozott anyagok (halonok) mennyisége 115,7 kilogramm ODP.

(4) A Közösségben 2009 során nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a IV. csoportba tartozó szabályozott anyagok (szén-tetraklorid) mennyisége 129 390,8 kilogramm ODP.

(5) A Közösségben 2009 során nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján az V. csoportba tartozó szabályozott anyagok (1,1,1-triklór-etán) mennyisége 355,65 kilogramm ODP.

(6) A Közösségben 2009 során laboratóriumi és analitikai kritikus célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a VI. csoportba tartozó szabályozott anyagok (metil-bromid) mennyisége 36,3 kilogramm ODP.

(7) A Közösségben 2009 során nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a VII. csoportba tartozó szabályozott anyagok (részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidrogének) mennyisége 57,96 kilogramm ODP.

(8) A Közösségben 2009 során nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai célra felhasználható, a 2037/2000/EK ren-

delet alapján a IX. csoportba tartozó szabályozott anyagok (bróm-klór-metán) mennyisége 11,088 kilogramm ODP.

2. cikk

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

3. cikk

A 2009. 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 és analitikai felhasználási kvótáit a III. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani.
3. A halonok nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai felhasználási kvótáit a IV. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani.
4. A szén-tetraklorid nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai felhasználási kvótáit az V. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani.
5. Az 1,1,1-triklór-etán nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai 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 és analitikai felhasználási kvótáit a VIII. mellékletben megadott vállalatok között kell felosztani.
8. A bróm-klór-metán nem helyettesíthető laboratóriumi és analitikai 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, és a metil-bromid laboratóriumi és analitikai kritikus felhasználási kvótái a X. mellékletben meghatározottak szerint alakulnak.

4. cikk

Ezt a határozatot 2009. január 1-jétől 2009. 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 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. Zagrebska 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

Kelt Brüsszelben, 2008. december 18-án.

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	X	X	X	X	X	X
Cseh Közt.	X	X	X	X	X	X
Dánia	X	X	X	X	X	X
Észtország	X	X	X	X	X	X
Finnország	X	X	X	X	X	X
Franciaország	X	X	X	X	X	X
Németország	X	X	X	X	X	X
Görögország	X	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	X	X	X
Svédország	X	X	X	X	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	X
Svédország	X	X
Egyesült Királyság	X	X

4. táblázat

Antikolinergikus légúttágítók

Ország	Ipratropium-bromid	Oxitropium-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	X	X
Németország	X	X
Görögország	X	X
Magyarország	X	X
Írország	X	X
Olaszország		X
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	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	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	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		
Magyarország	X Összes termék	
Írország		
Olaszország	Budenosid + 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

*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:

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

*III. MELLÉKLET***NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI ÉS ANALITIKAI FELHASZNÁLÁS**

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

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)

IV. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI ÉS ANALITIKAI FELHASZNÁLÁS

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

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

V. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI ÉS ANALITIKAI FELHASZNÁLÁS

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

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 Química (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
VWR ISAS (FR)

VI. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI ÉS ANALITIKAI FELHASZNÁLÁS

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

Acros Organics (BE)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
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:

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

VIII. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI ÉS ANALITIKAI FELHASZNÁLÁS

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

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

IX. MELLÉKLET

NEM HELYETTESÍTHETŐ LABORATÓRIUMI ÉS ANALITIKAI FELHASZNÁLÁS

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

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

X. MELLÉKLET

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