

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 18 grudnia 2008 r.

w sprawie przyznania ilości substancji kontrolowanych dopuszczonych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2009 r. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 8398)

(Jedynie teksty w językach angielskim, francuskim, hiszpańskim, niderlandzkim, niemieckim, słoweńskim i włoskim są autentyczne)

(2009/52/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 3 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wspólnota wycofała się już z produkcji i konsumpcji chlorofluorowęglowodorów, innych całkowicie fluorowanych chlorofluorowęglowodorów, halonów, tetrachlorku węgla, 1,1,1-trichloroetanu, wodorobromofluorowęglowodoru oraz bromochlorometanu.
- (2) Co roku Komisja jest zobowiązana określić niezbędne zastosowania dla tych substancji kontrolowanych, ilości, jakie mogą być stosowane, jak również przedsięwzięcia, które mogą je stosować.
- (3) Decyzja IV/25 stron Protokołu montrealskiego w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową, zwanego dalej „protokołem montrealским”, ustala kryteria stosowane przez Komisję przy określaniu wszelkich niezbędnych zastosowań oraz zezwala na produkcję i konsumpcję konieczną do zaspokojenia potrzeb wynikających z niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych przez każdą ze stron tego protokołu.
- (4) Strony protokołu montrealskiego zezwoliły na produkcję we Wspólnocie Europejskiej w 2009 r. 22 ton chlorofluorowęglowodorów (CFC) do wytwarzania i stosowania inhalatorów ciśnieniowych (MDI), które spełniają kryteria niezbędnych zastosowań chlorofluorowęglowodorów (CFC) zgodnie z definicją sformułowaną w decyzji IV/25.
- (5) Decyzja XIX/18 stron protokołu montrealskiego zezwala na produkcję i konsumpcję niezbędną dla zaspokojenia
- (6) potrzeb wynikających z niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych wymienionych w załącznikach A, B i C (substancje z grup II i III) do protokołu montrealskiego do celów laboratoryjnych i analitycznych wymienionych w załączniku IV do sprawozdania z siódmego spotkania stron, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku II do sprawozdania z szóstego spotkania stron oraz decyzji VII/11, XI/15 i XV/5 stron protokołu montrealskiego. Decyzja XVII/10 stron protokołu montrealskiego zezwala na produkcję i konsumpcję substancji kontrolowanych wymienionych w załączniku E do protokołu montrealskiego niezbędną dla zaspokojenia potrzeb wynikających z krytycznych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych bromku metylowego.
- (7) Zgodnie z ust. 3 decyzji XII/2 stron protokołu montrealskiego w sprawie środków ułatwiających przejście na inhalatory ciśnieniowe (MDI) niezawierające chlorofluorowęglowodorów wszystkie państwa członkowskie powiadomiły Program Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska (UNEP) o składnikach czynnych, w których przypadku chlorofluorowęglowodory (CFC) nie są już niezbędne przy produkcji inhalatorów ciśnieniowych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie Europejskiej.
- (8) Artykuł 4 ust. ppkt 4 i) lit. b) rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 zabrania stosowania CFC i wprowadzania ich do obrotu, chyba że są one uznane za niezbędne w warunkach opisanych w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia. Wspomniane ustalenia dotyczące braku niezbędności zmniejszyły zatem popyt na CFC wykorzystywane w inhalatorach ciśnieniowych wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie Europejskiej. Ponadto art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 uniemożliwia przywóz inhalatorów ciśnieniowych zawierających CFC oraz wprowadzenie ich do obrotu, chyba że CFC w nich zawarte są uznane za niezbędne zgodnie z warunkami opisanymi w art. 3 ust. 1.
- (9) Komisja opublikowała zawiadomienie<sup>(2)</sup> skierowane do tych przedsiębiorstw w państwach członkowskich, które wnoszą o rozważenie przez Komisję kwestii wykorzystania substancji kontrolowanych do niezbędnych zastosowań we Wspólnocie w 2009 r. oraz otrzymała deklaracje w sprawie zamierzonych niezbędnych zastosowań substancji kontrolowanych w 2009 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 244 z 29.9.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 114 z 9.5.2008, s. 27.

(9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ustanowionego na mocy art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2037/2000,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

1. Ilość substancji kontrolowanych z grupy I (chlorofluorowęglowodory 11, 12, 113, 114 oraz 115) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań medycznych we Wspólnocie w 2009 r. wynosi 21 360,00 kilogramów ODP (potencjał niszczenia ozonu).

2. Ilość substancji kontrolowanych z grupy I (chlorofluorowęglowodory 11, 12, 113, 114 oraz 115) oraz grupy II (inne całkowicie fluorowcowane chlorofluorowęglowodory) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2009 r. wynosi 60 280,8 kilograma ODP.

3. Ilość substancji kontrolowanych z grupy III (halony) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2009 r. wynosi 115,7 kilograma ODP.

4. Ilość substancji kontrolowanych z grupy IV (tetrachlorek węgla) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2009 r. wynosi 129 390,8 kilograma ODP.

5. Ilość substancji kontrolowanych z grupy V (1,1,1-trichloroetan) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2009 r. wynosi 355,65 kilograma ODP.

6. Ilość substancji kontrolowanych z grupy VI (bromek metylowy) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do krytycznych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2009 r. wynosi 36,3 kilograma ODP.

7. Ilość substancji kontrolowanych z grupy VII (wodorobromofluorowęglowodory) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2009 r. wynosi 57,96 kilograma ODP.

8. Ilość substancji kontrolowanych z grupy IX (bromochlorometan) podlegających rozporządzeniu (WE) nr 2037/2000, którą można zużyć do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych we Wspólnocie w 2009 r. wynosi 11,088 kilograma ODP.

#### Artykuł 2

Inhalatory ciśnieniowe zawierające chlorofluorowęglowodory wymienione w załączniku I nie są wprowadzane do obrotu w państwach, w których właściwy organ ustalił, że chlorofluorowęglowodory nie są niezbędne w inhalatorach ciśnieniowych na tych rynkach.

#### Artykuł 3

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia 2009 r. obowiązują następujące zasady:

- 1) Kontyngenty na niezbędne zastosowania medyczne dla chlorofluorowęglodorów 11, 12, 113, 114 oraz 115 przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku II.
- 2) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla chlorofluorowęglodorów 11, 12, 113, 114 i 115 oraz innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęglodorów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku III.
- 3) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla halonów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku IV.
- 4) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla tetrachloru węgla przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku V.
- 5) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla 1,1,1-trichloroetanu przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VI.
- 6) Kontyngenty na krytyczne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla bromku metylowego przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VII.
- 7) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla wodorobromofluorowęglodorów przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku VIII.
- 8) Kontyngenty na niezbędne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla bromochlorometanu przyznaje się przedsiębiorstwom wymienionym w załączniku IX.

- 9) Kontyngenty na niezbędne zastosowanie chlorofluorowęglowodorów 11, 12, 113, 114 oraz 115, innych całkowicie fluorowcowanych chlorofluorowęglowodorów, tetrachlorku węgla, 1,1,1-trichloroetanu, wodorobromofluorowęglowodorów i bromochlorometanu oraz kontyngenty na krytyczne zastosowania laboratoryjne i analityczne dla bromku metylu określone są w załączniku X.

*Artykuł 4*

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2009 r.; niniejsza decyzja wygasa z dniem 31 grudnia 2009 r.

*Artykuł 5*

Niniejsza decyzja skierowana jest do następujących przedsiębiorstw:

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

---

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 grudnia 2008 r.

*W imieniu Komisji*  
Stavros DIMAS  
Członek Komisji

---



Tabela 2  
Wdychane sterydy

Państwo	Beklometazon	Deksametazon	Flunizolid	Flutikazon	Budezonid	Triamcinolon
Austria	X	X	X	X	X	X
Belgia	X	X	X	X	X	X
Bułgaria	X	X	X	X	X	X
Cypr	X	X	X	X	X	X
Republika Czeska	X	X	X	X	X	X
Dania	X	X	X	X	X	X
Estonia	X	X	X	X	X	X
Finlandia	X	X	X	X	X	X
Francja	X	X	X	X	X	X
Niemcy	X	X	X	X	X	X
Grecja	X	X	X	X	X	X
Węgry	X	X	X	X	X	X
Irlandia	X			X		
Włochy	X	X	X	X	X	X
Łotwa	X	X	X	X	X	X
Litwa	X	X	X	X	X	X
Luksemburg	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Niderlandy	X	X	X	X	X	X
Polska	X	X	X	X	X	X
Portugalia	X	X	X	X	X	X
Rumunia	X	X	X	X	X	X
Słowacja	X	X	X	X	X	X
Słowenia	X	X	X	X	X	X
Hiszpania	X	X	X	X	X	X
Szwecja	X	X	X	X	X	X
Zjednoczone Królestwo				X		

Tabela 3

## Niesteroidowe środki przeciwzapalne

Państwo	Kromoglikan sodu	Nedrokromil
Austria	X	X
Belgia	X	X
Bułgaria	X	X
Cypr	X	X
Republika Czeska	X	X
Dania	X	X
Estonia	X	X
Finlandia	X	X
Francja	X	X
Niemcy	X	X
Grecja	X	X
Węgry	X	
Irlandia		
Włochy	X	X
Łotwa	X	X
Litwa	X	X
Luksemburg	X	
Malta		X
Niderlandy	X	X
Polska	X	X
Portugalia	X	
Rumunia	X	X
Słowacja	X	X
Słowenia	X	X
Hiszpania	X	X
Szwecja	X	X
Zjednoczone Królestwo	X	X

Tabela 4

**Bronchodilatory antycholinergiczne**

Państwo	Bromek ipratropium	Bromek oksytropium
Austria	X	X
Belgia	X	X
Bułgaria	X	X
Cypr	X	X
Republika Czeska	X	X
Dania	X	X
Estonia	X	X
Finlandia	X	X
Francja	X	X
Niemcy	X	X
Grecja	X	X
Węgry	X	X
Irlandia	X	X
Włochy		X
Łotwa	X	X
Litwa	X	X
Luksemburg	X	X
Malta	X	X
Niderlandy	X	X
Polska	X	X
Portugalia	X	
Rumunia	X	X
Słowacja	X	X
Słowenia	X	X
Hiszpania	X	X
Szwecja	X	X
Zjednoczone Królestwo	X	X



Tabela 5

**Długo działające bronchodilatory beta-agonistyczne**

Państwo	Formoterol	Salmeterol
Austria	X	X
Belgia	X	X
Bułgaria	X	X
Cypr	X	X
Republika Czeska	X	X
Dania	X	X
Estonia	X	X
Finlandia	X	X
Francja	X	X
Niemcy	X	X
Grecja	X	X
Węgry	X	X
Irlandia	X	X
Włochy	X	X
Łotwa	X	X
Litwa	X	X
Luksemburg	X	X
Malta	X	X
Niderlandy	X	X
Polska	X	X
Portugalia	X	X
Rumunia	X	X
Słowacja	X	X
Słowenia	X	X
Hiszpania	X	X
Szwecja	X	X
Zjednoczone Królestwo	X	X

Tabela 6

## Połączenia składników czynnych w pojedynczym MDI

Państwo		
Austria	X Wszystkie produkty	
Belgia	X Wszystkie produkty	
Bułgaria	X Wszystkie produkty	
Cypr		
Republika Czeska	X Wszystkie produkty	
Dania	X Wszystkie produkty	
Estonia		
Finlandia	X Wszystkie produkty	
Francja	X Wszystkie produkty	
Niemcy	X Wszystkie produkty	
Grecja		
Węgry	X Wszystkie produkty	
Irlandia		
Włochy	Budezonid + Fenoterol	Flutikazon + Salmeterol
Łotwa	X Wszystkie produkty	
Litwa	X Wszystkie produkty	
Luksemburg	X Wszystkie produkty	
Malta	X Wszystkie produkty	
Niderlandy	X Wszystkie produkty	
Polska	X Wszystkie produkty	
Portugalia	X Wszystkie produkty	
Rumunia	X Wszystkie produkty	
Słowacja	X Wszystkie produkty	
Słowenia	X Wszystkie produkty	
Hiszpania		
Szwecja	X Wszystkie produkty	
Zjednoczone Królestwo		

Źródło: [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)

## ZAŁĄCZNIK II

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA MEDYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy I, które mogą być wykorzystywane przy produkcji inhalatorów ciśnieniowych (MDI) stosowanych w leczeniu astmy i przewlekłych chorób płuc przyznaje się następującym podmiotom:

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

## ZAŁĄCZNIK III

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE I ANALITYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy I i II, które mogą być wykorzystane do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

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)

## ZAŁĄCZNIK IV

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE I ANALITYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy III, które mogą być wykorzystane do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

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

## ZAŁĄCZNIK V

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE I ANALITYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy IV, które mogą być wykorzystane do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

Acros Organics (BE)  
Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Institut Scientifique du Service Public (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)

## ZAŁĄCZNIK VI

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE I ANALITYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy V, które mogą być wykorzystane do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

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

## ZAŁĄCZNIK VII

**KRYTYCZNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE I ANALITYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy VI, które mogą być wykorzystane do zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym podmiotom:

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

## ZAŁĄCZNIK VIII

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE I ANALITYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy VII, które mogą być wykorzystane do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

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

## ZAŁĄCZNIK IX

**NIEZBĘDNE ZASTOSOWANIA LABORATORYJNE I ANALITYCZNE**

Kontyngenty na substancje kontrolowane z grupy IX, które mogą być wykorzystane do niezbędnych zastosowań laboratoryjnych i analitycznych, przyznaje się następującym przedsiębiorstwom:

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

## ZAŁĄCZNIK X

Załącznik ten nie jest publikowany, ponieważ zawiera poufne informacje handlowe.

---