

# BIZOTTSÁG

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. március 27.)

### a 2037/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a Közösségen belül 2007-ben nem helyettesíthető felhasználásra engedélyezett szabályozott anyagok mennyiségi felosztásáról

(az értesítés a C(2007) 1285. számú dokumentummal történt)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

(2007/211/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. cikkének (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) Minden évben a Bizottságnak 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 Jegyzőkönyv részes feleinek XV/8. 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.

(5) A Montreali Jegyzőkönyv részes feleinek a fluorozott-klórozott szénhidrogénektől mentes adagolószelepes inhalációs készülékek (MDI-k) használatára való áttérés 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 (CFC-k) többé nem minősülnek nem helyettesíthetőnek az Európai Közösségekben forgalomba hozandó CFC-MDI-k gyártásában.

(6) A 2037/2000/EK rendelet 4. cikke (4) bekezdése i. pontjának b) alpontja 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 az Európai Közösségekben forgalomba hozott MDI-kben használt CFC-k iránti keresletet. A 2037/2000/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdése

<sup>(1)</sup> HL L 244., 2000.9.29., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK tanácsi rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. 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)

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 tekintik.

- (7) A Bizottság 2006. július 22-én egy közleményt<sup>(1)</sup> tett közzé a Közösség 25 tagállamában működő azon vállalatok számára, amelyek a Bizottság döntését kérték a szabályozott anyagoknak 2007 során a Közösségen belüli nem helyettesíthető felhasználásáról, és megkapta a szabályozott anyagok 2007 során szándékolt, nem helyettesíthető felhasználására vonatkozó nyilatkozatokat.
- (8) Annak érdekében, hogy az érdekelt vállalatok és üzemeltetők továbbra is kellő időben élvezhessék az engedélyezési rendszer előnyeit, szükséges, hogy ez a határozat 2007. január 1-jétől alkalmazható legyen.
- (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 2007 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 316 257,00 kilogramm ODP<sup>(2)</sup>.
- (2) A Közösségben 2007 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 65 900,9 kilogramm ODP.
- (3) A Közösségben 2007 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a III. csoportba tartozó szabályozott anyagok (halonok) mennyisége 718,7 kilogramm ODP.
- (4) A Közösségben 2007 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a IV. csoportba tartozó szabályozott anyagok (szén-tetraklorid) mennyisége 147 110,436 kilogramm ODP.

<sup>(1)</sup> HL C 171., 2006.7.22., 27. o.

<sup>(2)</sup> Ózonlebontó potenciál.

(5) A Közösségben 2007 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján az V. csoportba tartozó szabályozott anyagok (1,1,1-triklór-etán) mennyisége 672,0 kilogramm ODP.

(6) A Közösségben 2007 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 2007 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a VII. csoportba tartozó szabályozott anyagok (részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidrogének) mennyisége 3,52 kilogramm ODP.

(8) A Közösségben 2007 során nem helyettesíthető laboratóriumi célra felhasználható, a 2037/2000/EK rendelet alapján a IX. csoportba tartozó szabályozott anyagok (bróm-klór-metán) mennyisége 12,048 kilogramm ODP.

#### 2. cikk

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

#### 3. cikk

A 2007. január 1. és december 31. közötti időszakban a következő szabályokat kell alkalmazni:

- a 11., 12., 113., 114. és 115. fluorozott-klórozott szénhidrogének nem helyettesíthető egészségügyi felhasználási kvótáit a II. mellékletben megadott vállalatok számára kell kiosztani;
- 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 számára kell kiosztani;
- a halonok nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit a IV. mellékletben megadott vállalatok számára kell kiosztani;

4. a szén-tetraklorid nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit az V. mellékletben megadott vállalatok számára kell kiosztani;
5. az 1,1,1-triklór-etán nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kvótáit a VI. mellékletben megadott vállalatok számára kell kiosztani;
6. a metil-bromid laboratóriumi és analitikai kritikus felhasználási kontingenseit a VII. mellékletben megadott vállalatok számára kell kiosztani;
7. a részlegesen halogénezett fluorozott-brómozott szénhidrogének nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kontingenseit a VIII. mellékletben megadott vállalatok számára kell kiosztani;
8. a bróm-klór-metán nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználási kontingenseit a IX. mellékletben megadott vállalatok számára kell kiosztani;
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 kontingensei a X. mellékletben kerültek meghatározásra.

## 4. cikk

Ez a határozat 2007. január 1-jétől alkalmazandó, és 2007. december 31-én veszti hatályát.

## 5. cikk

Ennek a határozatnak a következő vállalkozások a címzettjei:

3M Health Care Ltd 3M House Morley Street Loughborough Leicestershire LE11 1EP United Kingdom	Bespak Europe Ltd North Lynn Industrial Estate Bergen Way, King's Lynn Norfolk PE30 2JJ United Kingdom
Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma (PR)
Inyx Pharmaceuticals Ltd Astmoor Industrial Estate 9 Arkwright Road Runcorn Cheshire WA7 1NU United Kingdom	IVAX Ltd Unit 301, Waterford Industrial Estate Waterford, Ireland
Laboratorio Aldo Union S.A. Baronesa de Maldá 73 Esplugues de Llobregat E-08950 Barcelona	SICOR SpA Via Terrazzano 77 I-20017 Rho (MI)
Valeas SpA Pharmaceuticals Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano (MI)	Valvole Aerosol Research Italiana (VARI) SpA — LINDAL Group Italia Via del Pino, 10 I-23854 Olginate (LC)
Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticallaan 3a B-2440 Geel	Airbus France 316, route de Bayonne F-31300 Toulouse
Bie & Berntsen A-S Transformervej 8 DK-2730 Herlev	Carlo Erba Reactifs-SDS Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin
Eras Labo 222, RN 90 F-38330 Saint-Nazaire-les-Eymes	Harp International Gellihirion Industrial Estate, Rhondda, Cynon Taff, UK-Pontypridd CF37 5SX
Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn	Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze

Institut scientifique de service public (ISSeP) Rue du Chéra, 200 B-4000 Liège	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn, Cheshire WA7 4QF United Kingdom
LGC Promochem GmbH Mercatorstr. 51 D-46485 Wesel	Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland
Mebrom NV Assenedestraat 4 B-9940 Rieme Ertvelde	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt
Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska 22 SI-2000 Maribor	Ministry of Defense Directorate Material RNL Navy P.O. Box 2070 2500 ES The Hague Nederland
Panreac Química S.A. Pol. Ind. Pla de la Bruguera C/ Garraf 2 E-08211 Castellar del Vallès, Barcelona	Sanolabor d.d. Leskoškova 4 SI-1000 Ljubljana
Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau-Chesnes F-38297 Saint-Quentin-Fallavier	Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze
Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim	Tazzetti Fluids Srl Corso Europa, 600/a I-10088 Volpiano (TO)
VWR I.S.A.S. 201, rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois	

Kelt Brüsszelben, 2007. március 27-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
Ciprus						
Cseh Köztársaság	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						
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	
Lengyelország						
Portugália	X			X	X	
Hollandia	X	X	X	X	X	X
Norvégia						
Szlovákia	X	X	X	X	X	X
Szlovénia	X	X	X	X	X	X
Spanyolország	X			X		
Svédország	X			X		
Egyesült Királyság				X		

## 3. táblázat

## Nem szteroid gyulladáscsökkentők

Ország	Kromoglicinsav	Nedokromil				
Ausztria	X	X				
Belgium	X	X				
Ciprus	X	X				
Cseh Köztársaság	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	X				
Lengyelország						
Portugália	X					
Hollandia	X	X				
Norvégia						
Szlovákia	X	X				
Szlovénia	X	X				
Spanyolország		X				
Svédország	X	X				
Egyesült Királyság						

## 4. táblázat

## Antikolinergikus légúttágítók

Ország	Ipratropium-bromid	Oxitropium-bromid				
Ausztria	X	X				
Belgium	X	X				
Ciprus	X	X				
Cseh Köztársaság	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						
Portugália	X					
Norvégia						
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				
Ciprus	X					
Cseh Köztársaság	X	X				
Dánia						
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					
Lengyelország						
Portugália						
Norvégia						
Szlovákia	X	X				
Szlovénia	X	X				
Spanyolország		X				
Svédország	X	X				
Egyesült Királyság						

## 6. táblázat

## Hatóanyag-kombinációk egy MDI-n belül

Ország						
Ausztria	X Összes termék					
Belgium	X Összes termék					
Ciprus						
Cseh Köztársaság	X Összes termék					
Dánia						
Észtország						
Finnország	X Összes termék					
Franciaország	X Összes termék					
Németország	X Összes termék					
Görögország						
Magyarország	X Összes termék					
Írország						
Olaszország	Budesosid + Fenoterol	Fluticason + Salmeterol				
Lettország	X Összes termék					
Litvánia	X Összes termék					
Luxemburg	X Összes termék					
Málta	X Összes termék					
Hollandia						
Lengyelország						
Portugália						
Norvégia						
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:

3 M Health Care Ltd (UK)  
Bespak Europe Ltd (UK)  
Boehringer Ingelheim GmbH (DE)  
Chiesi Farmaceutici SpA (IT)  
Inyx Pharmaceuticals Ltd (UK)  
Ivax Ltd (IE)  
Laboratorio Aldo Union SA (ES)  
SICOR SpA (IT)  
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)  
Valvole Aerosol Research Italiana (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:

Acros Organics bvba (BE)  
Bie & Berntsen A-S (DK)  
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)  
Harp International (UK)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Ineos Fluor (UK)  
LGC Promochem (DE)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro+Polo d.o.o. (SI)  
Panreac Química S.A. (ES)  
Sanolabor d.d. (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
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)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)

## 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 A-S (DK)  
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)  
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Institut scientifique de service public (ISSEP) (BE)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro+Polo d.o.o. (SI)  
Panreac Química S.A. (ES)  
Sanolabor d.d. (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)

## 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 A-S (DK)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro+Polo d.o.o. (SI)  
Panreac Química S.A. (ES)  
Sanolabor d.d. (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)

## VII. MELLÉKLET

**Laboratóriumi és analitikai kritikus felhasználás**

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

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

## IX. MELLÉKLET

**Nem helyettesíthető laboratóriumi felhasználás**

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

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

## X. MELLÉKLET

Ezt a mellékletet nem teszik közzé, mert bizalmas kereskedelmi információt tartalmaz.

---