

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 13 februari 2001

inzake de verdeling van de hoeveelheden geregleerde stoffen waarvan het gebruik in de Gemeenschap in 2001 is toegestaan voor essentiële toepassingen krachtens Verordening (EG) nr. 2037/2000 van het Europees Parlement en de Raad betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken

(kennisgeving geschied onder nummer C(2000) 4153)

(Slechts de teksten in de Spaanse, de Duitse, de Engelse, de Franse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Finse en de Zweedse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2001/333/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2037/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2000 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen ⁽¹⁾, en met name op de artikelen 3, 4 en 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In verband met de bezorgdheid betreffende de toestand van de ozonlaag heeft de Gemeenschap reeds besloten bepaalde geregleerde stoffen uit te bannen.
- (2) Er moet worden beslist over essentiële toepassingen voor chloorfluorkoolstoffen, andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen, halonen, tetrachloorkoolstof, 1,1,1-trichloorethaan en broomfluorkoolwaterstoffen (artikel 3, lid 1, en artikel 4, lid 4).
- (3) De criteria die bij de beoordeling van de essentiële toepassingen zijn gehanteerd, zijn in overeenstemming met Besluit IV/25 van de partijen bij het Protocol van Montreal, en houden in dat:
 - I. toepassing van een geregleerde stof alleen als „essentieel” dient te worden aangemerkt indien:
 - A. zij nodig is voor de gezondheid of veiligheid of van fundamenteel belang is voor het functioneren van de maatschappij (culturele en intellectuele aspecten inbegrepen), en
 - B. er geen technisch en economisch haalbare alternatieven of vervangende stoffen beschikbaar zijn die vanuit het oogpunt van milieu- en gezondheidszorg aanvaardbaar zijn;
 - II. de eventuele productie en het verbruik van een geregleerde stof voor essentiële toepassingen uitsluitend dienen te worden toegestaan, indien:
 - A. alle economisch haalbare maatregelen zijn genomen om die essentiële toepassing en de

daarmee gepaard gaande emissie van de geregleerde stof zoveel mogelijk te beperken, en

- B. de geregleerde stof niet in voldoende hoeveelheden en kwaliteit verkrijgbaar is uit bestaande voorraden van opgeslagen of gerecycleerde geregleerde stoffen, daarbij ook rekening houdend met de behoefte van de ontwikkelingslanden aan geregleerde stoffen.
- (4) Bij Besluit XI/14 van de partijen bij het Protocol van Montreal is het toegestaan voldoende geregleerde stoffen te produceren of te gebruiken voor essentiële toepassingen in dosisinhalatoren (MDI's) voor de behandeling van patiënten met astma en chronische obstructieve longaandoeningen (COPD).
- (5) Bij Besluit XI/17 van de partijen bij het Protocol van Montreal is het toegestaan voldoende geregleerde stoffen te produceren of te gebruiken voor essentiële toepassingen in analytische en laboratoriumtoepassingen zoals opgesomd in bijlage IV van het verslag over de zevende vergadering van partijen, onder de in bijlage II van het verslag over de zesde vergadering van partijen en in Besluit VII/11 omschreven voorwaarden.
- (6) Het Panel voor technologische en economische evaluatie van het Protocol van Montreal heeft er in het verslag van april 2000 op gewezen dat de CFK-voorraad van de Europese Gemeenschap is toegenomen en aanbevolen deze voorraad af te bouwen naarmate de productie van op CFK gebaseerde MDI's afneemt.
- (7) De Commissie heeft een kennisgeving ⁽²⁾ gericht aan de in de Europese Gemeenschap gevestigde bedrijven die geregleerde stoffen gebruiken waarvan het gebruik in 2001 krachtens Verordening (EG) nr. 2037/2000 voor essentiële toepassingen in de Gemeenschap mag worden toegestaan, en heeft als gevolg daarvan aanvragen ontvangen met betrekking tot bepaalde hoeveelheden in 2001 voor essentiële toepassingen te gebruiken geregleerde stoffen.

⁽¹⁾ PB L 244 van 29.9.2000, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 224 van 5.8.2000, blz. 16.

- (8) In het kader van de procedures van het Protocol van Montreal ter identificatie en beoordeling van de essentiële toepassingen moeten de betrokken partijen de in 2001 voor dergelijke essentiële toepassingen in aanmerking komende gebruikers aanwijzen.
- (9) De Commissie verleent krachtens de artikelen 3, 4 en 7 van Verordening (EG) nr. 2037/2000 en overeenkomstig de procedure van artikel 18 van genoemde verordening vergunning aan de in aanmerking komende gebruikers.
- (10) Aan een producent kan in dit kader door de bevoegde instantie van de lidstaat waar het desbetreffende product wordt geproduceerd, vergunning worden verleend om gereguleerde stoffen te produceren zodat kan worden voldaan aan de toegestane vraag van de aangewezen gebruikers. De bevoegde instantie van de relevante lidstaat stelt de Commissie tijdig in kennis van dergelijke vergunningen.
- (11) Overeenkomstig Besluit XI/17 van de partijen bij het Protocol van Montreal mogen algemene kwantitatieve limieten worden vastgesteld voor essentiële toepassingen van gereguleerde stoffen in analytische en laboratoriumtoepassingen in de Europese Gemeenschap in 2001.
- (12) De lijst van essentiële toepassingen en de hoeveelheden gereguleerde stoffen worden in de bijlage van deze beschikking gegeven ter informatie van de producerende en gebruikende industrieën.
- (13) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 18 van Verordening (EG) nr. 2037/2000 bedoelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

In artikel 5 zijn de bedrijven vermeld die in 2001 in het kader van essentiële toepassingen voor eigen rekening gereguleerde stoffen mogen gebruiken voor de vervaardiging van dosisinhalatoren en het coaten van chirurgisch materiaal voor cardiovasculaire ingrepen.

Artikel 2

De totale hoeveelheden van de gereguleerde stoffen waarvan het gebruik in 2001 voor essentiële toepassingen is toegestaan, worden aangegeven in de bijlage.

Artikel 3

De Commissie verleent binnen de in deel B van de bijlage aangegeven algemene limieten vergunningen voor de invoer of de aankoop bij producenten in de Gemeenschap van gereguleerde stoffen ten behoeve van essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen.

Artikel 4

Deze beschikking is van toepassing van 1 januari tot en met 31 december 2001.

Artikel 5

De bedrijven die in 2001 in het kader van essentiële toepassingen voor eigen rekening gereguleerde stoffen mogen gebruiken voor de vervaardiging van dosisinhalatoren en het

coaten van chirurgisch materiaal voor cardiovasculaire ingrepen zijn:

3M Health Care Ltd
Mr Brian Edwards
3M House
Morley Street
Loughborough
LE11 1EP
United Kingdom

Aventis
Mr Bob Netrefa
London Road
Holmes Chapel
CW4 8BE
United Kingdom

Bespak PLC
Mr Chris Halley
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
PE30 2JJ
United Kingdom

Boehringer Ingelheim GmbH
J. Pink
D-55216 Ingelheim am Rhein

CCL Pharmaceuticals Ltd
Ms C. King
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road
Runcorn
Cheshire
WA7 1NU
United Kingdom

Chiesi Farmaceutici SpA
Dr. P. Chiesi
Via Palermo, 26/A
I-43100 Parma

Edwards Life Sciences
Dr. A. Bronkhorst
Energieaan 3
PO Box 169
5400 AD Uden
Nederland

Glaxo SmithKline
Mr Barry Rosenthal
Speke
Liverpool
L24 9JD
United Kingdom

IG Sprühtechnik GmbH
F. Guck
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Jaba Farmacêutica SA
Ana Maria Baptista de Almeida
Rua da Tapada Grande n.º 2
Abrunheira
P-2710-089 Sintra

Laboratorio Aldo Unión SA
Dr. J. Sabater Sanmartí
Baronesa de Maldà 73
Esplugues de Llobregat
E-08950 Barcelona

Norton Waterford Ltd
Mr Jim Kennedy
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Ireland

Orion Corporation
Mr Pasi Salokangas
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo

Schering-Plough Labo NV
Dhr P. Gyselinck
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg

Valeas SpA Pharmaceuticals
Dr. Virgilio Bernareggi
Via Vallisneri, 10
I-20133 Milano

Valois SA
M. Salim Haffar
50, avenue de l'Europe
F-78160 Marly-Le-Roi

VARI
Dr. Bruno Boccardo
Via del Pino, 10
I-23854 Olginate.

Gedaan te Brussel, 13 februari 2001.

Voor de Commissie
Margot WALLSTRÖM
Lid van de Commissie

BIJLAGE

A. MEDISCH GEBRUIK

Productie van dosisinhalatoren (MDI's) voor de behandeling van patiënten met astma en andere chronische obstructieve longaandoeningen (COPD)

(kg) (CFK's)

Bedrijf	Toegewezen quota 2001
3M (UK)	
Aventis (UK)	
Bespak (UK)	
Boehringer (D)	
CCL Pharmaceuticals (UK)	
Chiesi (I)	
Glaxo SmithKline (UK)	
IG Sprühtechnik (D)	
Jaba Farmacêutica (P)	
Lab. Aldo-Unión (E)	
Norton (IRL)	
Orion (FIN)	
Schering-Plough (B)	
Valeas (I)	
Valois (F)	
VARI (I)	
Totaal	2 614 662

B. LABORATORIUMGEBRUIK

Totale hoeveelheden geregeerde stoffen die in 2001 mogen worden geproduceerd of ingevoerd ten behoeve van analytische en laboratoriumtoepassingen.

(kg)

Geregeerde stof	Kwantitatieve limiet
CFK's	160 000
Tetrachloorkoolstof	190 000
1,1,1-trichloorethaan	18 000
Andere stoffen (andere CFK's halonen, BFK's)	420

Laboratoriumgebruikers of leveranciers van laboratoriumchemicaliën die geregeerde stoffen moeten kunnen invoeren of aankopen bij producenten in het kader van deze uitzondering voor essentieel gebruik, dienen bij de Commissie een vergunning aan te vragen. De totale hoeveelheid van elke geregeerde stof waarvoor in 2001 ten behoeve van analytische en laboratoriumtoepassingen vergunning zal worden afgegeven, mag niet meer bedragen dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

C. CHIRURGISCH MATERIAAL VOOR CARDIOVASCULAIRE INGEPEN

(kg)

Geregeerde stof	Hoeveelheid
CFK 113	100