

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de junio de 1997

sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 1997 de conformidad con el Reglamento (CE) nº 3093/94 del Consejo, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(97/414/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 3093/94 del Consejo, de 15 de diciembre de 1994 relativo a las sustancias que agotan de capa de ozono⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 3, 4 y 7,

Considerando que, debido a la preocupación existente por la capa de ozono, la Comunidad ya ha decidido eliminar la producción y el consumo de algunas de las sustancias reguladas;

Considerando que han de decidirse usos esenciales para los clorofluorocarburos según el apartado 1 de los artículos 3 y 4, para los otros clorofluorocarburos totalmente halogenados según el apartado 2 de los artículos 3 y 4, para los halones según el apartado 3 de los artículos 3 y 4, para el tetracloruro de carbono según el apartado 4 de los artículos 3 y 4, para el 1,1,1-tricloroetano según el apartado 5 de los artículos 3 y 4 y para los hidrobromofluorocarburos según el apartado 7 de los artículos 3 y 4 de dicho Reglamento;

Considerando que los criterios utilizados para determinar los usos esenciales se ajustan a la Decisión IV/25 de las Partes en el Protocolo de Montreal, y son los siguientes:

1. el uso de una sustancia regulada será «esencial» sólo si:

- a) es necesario para la salud o la seguridad o si es imprescindible para el funcionamiento de la sociedad (incluidos los aspectos culturales e intelectuales), y

- b) no hay sustitutos o alternativas técnica y económicamente viables y aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud;

2. la producción y el consumo, si los hubiere, de una sustancia regulada para usos esenciales podrán autorizarse sólo si:

- a) se han tomado todas las medidas posibles económicamente para reducir al mínimo el uso esencial y la correspondiente emisión de la sustancia regulada, y
- b) no se dispone de la sustancia regulada en la cantidad y la calidad suficientes en las reservas existentes de sustancias reguladas recicladas o no utilizadas, sin olvidarse de las necesidades de sustancias reguladas de los países en desarrollo;

Considerando que la Decisión VII/28 de las Partes en el Protocolo de Montreal autoriza los niveles de producción y consumo necesarios para satisfacer los usos esenciales de sustancias reguladas en inhaladores dosificadores (ID) destinados al tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas;

Considerando que las Decisiones VIII/10, VIII/11 y VIII/12 establecen otras medidas que deben adoptar las Partes en el Protocolo de Montreal para fomentar y facilitar el abandono eficaz y sin problemas de los ID a base de CFC y solicitan a cada Parte que elabore una estrategia concertada de transición y que informe al Grupo Técnico sobre la misma, a partir de 1997;

Considerando que la Decisión VIII/9 de las Partes en el Protocolo de Montreal autoriza la producción y el consumo necesarios para satisfacer los usos esenciales de sustancias reguladas para usos de laboratorio y análisis mencionados en el Anexo IV del informe de la séptima reunión de las Partes, con arreglo a las condiciones establecidas en el Anexo II del informe de la sexta reunión de las Partes y en la Decisión VII/11;

⁽¹⁾ DO nº L 333 de 22. 12. 1994, p. 1.

Considerando que la Comisión ha publicado una notificación ⁽¹⁾ a las empresas de la Comunidad Europea que usan sustancias reguladas que pueden autorizarse para usos esenciales en la Comunidad en 1997 en virtud del Reglamento (CE) nº 3093/94, y que ha recibido en respuesta solicitudes de cantidades asignadas de sustancias reguladas para usos esenciales en 1997;

Considerando que, con arreglo a los procedimientos de determinación y supervisión de usos esenciales establecidos en el Protocolo de Montreal, las Partes deben designar a los usuarios que pueden llevar a cabo dichos usos en 1997;

Considerando que la Comisión concede licencias a los usuarios designados conforme a los artículos 3, 4 y 7 y con arreglo al procedimiento recogido en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 3093/94;

Considerando que en este marco de autoridad competente de Estado miembro en que se efectúa una producción puede autorizar al productor correspondiente a producir las sustancias reguladas con la finalidad de responder a las solicitudes de licencias presentadas por los usuarios designados, y que la autoridad competente del Estado miembro de que se trate ha de notificar a su vez a la Comisión con suficiente antelación las autorizaciones que conceda;

Considerando que, según la Decisión VIII/9 de las Partes en el Protocolo de Montreal, pueden establecerse límites cuantitativos globales para los usos esenciales de laboratorio y análisis de las sustancias reguladas en la Comunidad Europea durante 1997;

Considerando que las medidas contempladas en la presente Decisión son conformes al dictamen del Comité mencionado en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 3093/94;

Considerando que la lista de usos esenciales y cantidades de sustancias reguladas figura en el Anexo II para información de las empresas productoras y usuarias,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el Anexo I figura la relación de empresas que pueden acogerse a los usos esenciales por cuenta propia para la fabricación de inhaladores dosificadores.

Artículo 2

Las cantidades totales de sustancias reguladas autorizadas para usos esenciales durante 1997 figuran en el Anexo II.

Artículo 3

Dentro de los límites globales establecidos en la parte B del Anexo II, la Comisión otorgará licencias para adquirir sustancias reguladas, de los productos de la Comunidad o mediante importación, para usos esenciales de laboratorio y análisis.

Artículo 4

1. Los destinatarios de la presente Decisión serán las empresas recogidas en el Anexo I.
2. La presente Decisión será aplicable del 1 de enero al 31 de diciembre de 1997.

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 1997.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

(1) DO nº C 184 de 25. 6. 1996, p. 5.

ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I —
ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I — LIITE I — BILAGA I

I. MDIs

- 3M Health Care Ltd
Mr A.J. Maynard
3M House
Morley Street
Loughborough
Leicestershire LE11 1EP
United Kingdom
- Laboratorio Aldo Unión SA
Dr. J. Sabater
Àngel Guimerà, 123-125
E-08950 Espluges de Llobregat
- Ankerpharm GmbH
Fr. Elzer-Vetter
Hansaallee 177 D
D-40549 Düsseldorf
- Laboratorio Astra España SA
Dr. E. Cabré Matas
Mestre Joan Corrales, 95-105
E-08950 Espluges de Llobregat
- Astra Charnwood
Mr David Lees
Bakewell Road
Loughborough
Leicestershire LE11 5RH
United Kingdom
- Bespak plc
Mr T. Clutterbuck
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
Norfolk PE30 2JJ
United Kingdom
- Boehringer Ingelheim GmbH
Herrn J. Pink
D-55216 Ingelheim am Rhein
- CCL Pharmaceuticals Ltd
Mrs C. King
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road
Runcorn WA7 1NU
United Kingdom
- Chiesi Farmaceutici SpA
Dott. P. Chiesi
Via Palermo, 26 A
I-43100 Parma
- Chiroscience
Dr Christopher Homan
Wedgwood House
Pin Green Industrial Estate
Stevenage
Herts SG1 4QT
United Kingdom
- Fisons plc
Mr K. J. Bradley
London Road
Holmes Chapel
Cheshire CW4 8BE
United Kingdom
- Glaxo Wellcome
Mr Jan Piskadlo
Stockley Park West
Uxbridge
Middlesex UB11 1BU
United Kingdom
- IGS Sprühtechnik GmbH
Herrn F. Guck
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr
- Jaba Farmacêutica
Sra. D. Ana Maria Baptista de Almeida
Apartado 165
Zona Industrial da Abrunheira
P-2710 Sintra
- Laboratorios Miquel, SA
Sra. M. Rosa Vallhonestà
Santanyí, 16
E-08016 Barcelona
- Leiras Oy
Mr Kai Buri,
Pansiontie 47
P.O. Box 415
FIN-20101 Turku
- Lesvi
Sr. Alejandro Biel
Pol. Ind. Can Pelegrí
E-08740 Sant Andreu de la Barca
- Norton Ltd
Mr Jim Kennedy
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Ireland
- Rexam Dispenser SpA
Sig. Giovanni Motta
Via Del Pino, 10
I-22057 Olginate (LC)
- Schering-Plough Labo NV
Ms Ingrid Van de Poel
Industriepark 30
B-2220 Heist op den Berg
- SICOR — Società italiana corticosteroidi SpA
Dott. Roberto Giani
Via Terrazzano, 77
I-20017 RHO (Milano)
- Valeas SpA Pharmaceuticals
Dott. Virgilio Bernareggi
Via Vallisneri, 10
I-20133 Milano
- Valois SA
M. O. Fourment
50, avenue de l'Europe
F-78160 Marly-le-Roi
- Laboratorios Vita, SA
Sr. Alejandro Biel Andrés
Av. Barcelona, 69
E-08970 Sant Joan Despí

ANEXO II

A. USOS MÉDICOS

Producción de inhaladores dosificadores (ID) para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas:

Empresa	Cuota asignada para 1997 en toneladas (CFC)
3M (UK)	
Aldo Unión (E)	
Ankerpharm (D)	
Astra (E)	
Astra Charnw. (UK)	
Bespak (UK)	
Boehringer (D)	
CCL Pharm. (UK)	
Chiesi (I)	
Chiroscience (UK)	
Fisons (UK)/RP (F)	
Glaxo (UK)	
IG Sprühtechnik (D)	
Jaba (P)	
Lab. Miquel (E)	
Leiras (FI)	
Lesvi (E)	
Norton (Irl)	
Rexam (I)	
Schering-Plough (B)	
Sicor (I)	
Valeas (I)	
Valois (F)	
Vita (E)	
Total	6 358,3

B. USOS DE LABORATORIO

Cantidades totales de sustancias reguladas que pueden producirse o importarse y comercializarse en la Comunidad Europea durante 1997 para usos de laboratorio y análisis:

Sustancia regulada	Límite cuantitativo (en toneladas)
CFC	158
Tetracloruro de carbono	2
1,1,1-tricloroetano	20

Los usuarios de laboratorio o suministradores de productos químicos de laboratorio que necesiten obtener sustancias reguladas de productores o importadores con arreglo a la excepción para este uso esencial, deben solicitar a la Comisión la autorización correspondiente. La cantidad total de cada sustancia regulada autorizada durante 1997 con fines de laboratorio y análisis no debe superar las cantidades indicadas más arriba.
