

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 16 de diciembre de 1999****sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 2000 de conformidad con el Reglamento (CE) nº 3093/94 del Consejo relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono***[notificada con el número C(1999) 4433]***(Los textos en lenguas española, alemana, inglesa, francesa, italiana, neerlandesa y finesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2000/22/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 la capa de ozono ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 3, 4 y 7,

(1) 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;

(2) Considerando que han de decidirse usos esenciales para los clorofluorocarburos (CFC) 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;

(3) 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;

(4) Considerando que la Decisión X/6 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;

(5) Considerando que la Decisión X/19 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;

(6) Considerando que la Comisión ha publicado una notificación ⁽²⁾ a las empresas de la Comunidad Europea que usan sustancias reguladas que pueden autorizarse para usos esenciales en la Comunidad en 2000 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 2000;

(7) 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 2000;

(8) 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;

(9) 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;

⁽¹⁾ DO L 333 de 22.12.1994, p. 1.⁽²⁾ DO C 208 de 22.7.1999, p. 12.

- (10) Considerando que, según la Decisión X/19 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 2000;
- (11) 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;
- (12) Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité mencionado en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 3093/94,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el anexo I figura la relación de empresas que pueden acogerse durante el año 2000 a los usos esenciales por cuenta propia para la fabricación de inhaladores dosificadores y para el recubrimiento de material quirúrgico cardiovascular.

Artículo 2

Las cantidades totales de sustancias reguladas autorizadas para usos esenciales durante 2000 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 productores 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 2000.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 1999.

Por la Comisión

Margot WALLSTRÖM

Miembro de la Comisión

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

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

Laboratorio Aldo Unión SA
Dr. J. Sabater Sanmarti
Baronese de Maldá 73
Espluges de Llobregat
E-08950 Barcelona

Baxter BV
Dr. A. Bronkhorst
Energijelaan 3
P.O. Box 169
NL-5400 AD Uden

Bespak plc
Mr Chris Halley
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
Cheshire WA7 1NU
United Kingdom

Chauvin ankerpharm
Ms Martina Elzer-Vetter
Hansallee 247
D-40549 Düsseldorf

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

Glaxo Wellcome Operations
Mr Barry Rosenthal
Speke
Liverpool L24 9JD
United Kingdom

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

Laboratorios Lesvi SA
Sr. Alejandro Biel Andrés
Poligono Industrial Can Pelegrí
E-08740 Sant Andreu de la Barca

Laboratorios Vita, SA
Sr. Alejandro Biel Andrés
Av. Barcelona, 69
E-08970 Sant Joan Despí

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

Orion Corporation
Mr Pasi Salokangas
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo

Otsuka
Sr. A. Costa Espelleta
Santanyí 16
E-08016 Barcelona

Rhône-Poulenc Rorer
Mr Bob Netrefa
London Road
Holmes Chapel
Cheshire CW4 8BE
United Kingdom

Schering-Plough Labo NV
Mr P. Gyselinck
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. Salim Haffar
50, avenue de l'Europe
F-78160 Marly-le-Roi

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

ANEXO II

A. USOS MÉDICOS

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

Empresa	Cuota asignada para 2000 en toneladas (CFC)
3M (UK)	
Bespak (UK)	
Boehringer (D)	
CCL Pharmaceuticals (UK)	
Chauvin ankerpharm (D)	
Chiesi (I)	
Glaxo Wellcome (UK)	
IG Sprühtechnik (D)	
Lab. Aldo-Unión (E)	
Lab. Lesvi (E)	
Lab. Vita (E)	
Norton (IRL)	
Otsuka (E)	
Orion (FIN)	
Rhône-Poulenc Rorer (UK)	
Schering-Plough (B)	
Sicor (I)	
Valeas (I)	
Valois (F)	
Vari (I)	
Total	3 530,1

B. USOS DE LABORATORIO

Cantidades totales de sustancias reguladas que pueden producirse o importarse en la Comunidad Europea durante 2000 para usos de laboratorio y análisis:

Sustancia regulada	Límite cuantitativo (en toneladas)
CFC	150
Tetracloruro de carbono	150
1,1,1-tricloroetano	35
Otras sustancias (otros CFC, halones, hidrobromofluorocarburos)	0,060

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 2000 con fines de laboratorio y análisis no debe superar las cantidades indicadas más arriba.

C. MATERIAL QUIRÚRGICO CARDIOVASCULAR

Sustancia regulada	Límite cuantitativo (en toneladas)
CFC 113	0,100