

# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 28 de marzo de 2003

sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 2003 de conformidad con el Reglamento (CE) n° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2003) 747]

(Los textos en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/316/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/160/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 3 y su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunidad ya ha dejado de producir y consumir los clorofluorocarburos, otros clorofluorocarburos totalmente halogenados, los halones, el tetracloruro de carbono, el 1,1,1-tricloroetano, los hidrobromofluorocarburos y el bromoclorometano.
- (2) Anualmente, la Comisión debe determinar los usos esenciales, las cantidades que podrán utilizarse y las empresas que podrán utilizar dichas sustancias reguladas.
- (3) La Decisión IV/25 de las Partes del Protocolo de Montreal sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, denominado en lo sucesivo el «Protocolo de Montreal», establece los criterios utilizados por la Comisión para determinar los usos esenciales y autoriza la producción y el consumo necesarios para satisfacer los usos esenciales de sustancias reguladas.
- (4) La Decisión X/19 de las Partes del Protocolo de Montreal autoriza la producción y el consumo necesarios para satisfacer los usos esenciales de las sustancias reguladas que aparecen enumeradas en los anexos A y B del Proto-

colo para los 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, la Decisión VII/11 y la Decisión XI/15 de las Partes del Protocolo de Montreal.

- (5) Las sustancias necesarias para usos esenciales que no aparecen enumeradas en los anexos A y B del Protocolo de Montreal deben ser objeto de una autorización específica de las Partes. Este requisito se aplica a los usos esenciales de los hidrobromofluorocarburos y el bromoclorometano, enumerados en el anexo C del Protocolo de Montreal.
- (6) En aplicación del apartado 3 de la Decisión XII/2 de la duodécima reunión de las Partes en el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono sobre medidas para facilitar la transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarburos, Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, los Países Bajos, Portugal y el Reino Unido han determinado recientemente que los clorofluorocarburos ya no son esenciales para la fabricación de inhaladores específicos de agonistas beta de acción corta <sup>(3)</sup>. La letra b) del inciso i) del apartado 4 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 2037/2000 prohíbe la utilización y comercialización de clorofluorocarburos que no se consideren esenciales con arreglo a las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 3 de dicho Reglamento. La determinación de

<sup>(1)</sup> DO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 65 de 8.3.2003, p. 29.

<sup>(3)</sup> [www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml](http://www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml).

su carácter no esencial ha reducido la demanda de dichas sustancias en la Comunidad. Asimismo, el apartado 6 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 2037/2000 prohíbe la importación y comercialización de productos que contengan clorofluorocarburos, a no ser que se consideren esenciales con arreglo a las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 3.

- (7) La Comisión ha publicado una notificación<sup>(1)</sup> a las empresas de la Comunidad que tienen la intención de usar sustancias reguladas para usos esenciales en la Comunidad en 2003 y ha recibido declaraciones sobre los usos esenciales previstos de las sustancias reguladas en dicho año.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión son conformes al dictamen del Comité con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 2037/2000.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

1. La cantidad de sustancias reguladas del grupo I (clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos médicos esenciales en la Comunidad en 2003 será de 1 895 260,00 kilogramos ponderados según el PAO (potencial de agotamiento de la capa de ozono).
2. La cantidad de sustancias reguladas del grupo I (clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115) y del grupo II (otros clorofluorocarburos totalmente halogenados) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2003 será de 87 211,365 kilogramos ponderados según el PAO.
3. La cantidad de sustancias reguladas del grupo III (halones) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2003 será de 6 358,70 kilogramos ponderados según el PAO.
4. La cantidad de sustancias reguladas del grupo IV (tetracloruro de carbono) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2003 será de 133 811,70 kilogramos ponderados según el PAO.
5. La cantidad de sustancias reguladas del grupo V (1,1,1-tricloroetano) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2003 será de 789,68 kilogramos ponderados según el PAO.

6. La cantidad de sustancias reguladas del grupo VII (hidrobromofluorocarburos) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2003 será de 11,335 kilogramos ponderados según el PAO.

7. La cantidad de sustancias reguladas del grupo «nuevas sustancias» (bromoclorometano) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2003 será de 1,248 kilogramos ponderados según el PAO.

#### Artículo 2

Los inhaladores de dosis medidas con clorofluorocarburo que figuran en el anexo I no podrán comercializarse en los mercados en los que se haya determinado el carácter no esencial de los clorofluorocarburos para tales productos.

#### Artículo 3

Durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2003 se aplicarán las normas siguientes:

1. Las cuotas para el uso médico esencial de los clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115 se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo II.
2. Las cuotas para el uso esencial de laboratorio de los clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115 y de otros clorofluorocarburos totalmente halogenados se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo III.
3. Las cuotas para el uso esencial de laboratorio de los halones se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo IV.
4. Las cuotas para el uso esencial de laboratorio del tetracloruro de carbono se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo V.
5. Las cuotas para el uso esencial de laboratorio del 1,1,1-tricloroetano se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo VI.
6. Las cuotas para el uso esencial de laboratorio de los hidrobromofluorocarburos se distribuirán entre las empresas indicadas en el anexo VII.
7. Las cuotas para el uso esencial de laboratorio de bromoclorometano se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo VIII.
8. Las cuotas para el uso esencial de los clorofluorocarburos 11, 12, 13, 114 y 115, de otros clorofluorocarburos totalmente halogenados, del tetracloruro de carbono, del 1,1,1-tricloroetano y del bromoclorometano serán las indicadas en el anexo IX.

<sup>(1)</sup> DO C 193 de 13.8.2002, p. 20.

## Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

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

Acros Organics bvba  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a  
B-2440 Geel

Agfa-Gevaert NV  
Septestraat 27  
B-2640 Mortsel

Atofina SA  
Cours Michelet — La Défense 10  
F-92091 Paris La Défense

Aventis  
London Road, Holmes Chapel  
Cheshire CW4 8BE  
United Kingdom

Bespak PLC  
North Lynn Industrial Estate  
King's Lynn  
Norfolk PE30 2JJ  
United Kingdom

Bie & Berntsen A/S  
Sandbækvej 7  
DK-2610 Rødovre

Biosolve BV  
Waalreneweg 17  
5554 HA Valkenswaard  
Nederland

Boehringer Ingelheim GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein

Butterworth Laboratories Ltd  
54 Waldegrave Road, Teddington  
Middlesex TW11 8NY  
United Kingdom

Carl Roth GmbH  
Schoemperlenstr. 1-5  
D-76185 Karlsruhe

Chiesi Farmaceutici SpA  
Via Palermo 26/A  
I-43100 Parma

Dow Benelux BV  
Herbert H. Dowweg  
4542 NM Hoek  
Nederland

Ecotechnics SpA  
Via L. Longo 21/23  
I-50019 Sesto Fiorentino, Firenze

Environnement SA  
111, Bd Robespierre, BP 4513  
F-78304 Poissy

Fisher Scientific  
Bishop Meadow Road  
Loughborough LE11 5RG  
United Kingdom

GlaxoSmithKline  
Speke Boulevard  
Speke  
Liverpool L24 9JD  
United Kingdom

Groupe de Physique des Solides — CNRS  
Université Paris 7 Denis-Diderot et Paris 6 Pierre  
et Marie Curie  
F-75251 Paris Cedex 5

Honeywell Specialty Chemicals  
Wunstorfer Straße 40  
Postfach 100262  
D-30918 Seelze

IG Sprühtechnik GmbH  
Im Hemmet 1  
D-79664 Wehr

Ineos Fluor Ltd  
PO Box 13, The Heath  
Runcorn  
Cheshire WA7 4QF  
United Kingdom

IVAX Ltd  
Unit 301 Industrial Park  
Waterford  
Ireland

Jaba Farmacêutica SA  
Rua da Tapada Grande, 2  
P-2710-089 Abrunheira, Sintra

Katholieke Universiteit Leuven  
Krakenstraat 3  
B-3000 Leuven

Laboratorio Aldo Unión SA  
Baronesa de Maldá 73  
Esplugues de Llobregat  
E-08950 Barcelona

Laboratorios Lesvi SA  
Aptdo. Correos 65  
E-08740 Sant Andreu de la Barca

Laboratoires sérobiologiques  
3, rue de Seichamps  
F-54425 Pulnoy

Laboratorios Vita SA  
Avenue Barcelona 69  
E-08970 Sant Joan Despí

LGC Promochem GmbH  
Mercatorstr. 51  
D-46485 Wesel

Merck KGaA  
Frankfurter Straße 250  
D-64271 Darmstadt

Miza Pharmaceuticals Ltd  
Astmoor Industrial Estate  
9 Arkwright Road RUNCORN  
Cheshire WA7 1NU  
United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals SA (E)  
Provenca 388  
E-08025 Barcelona

Panreac Química SA  
Riera de Sant Cugat 1  
E-08110 Montcada I Reixac

Rathburn Chemicals Mfg Ltd  
Caberston Road  
Walkerburn EH43 6AS  
Scotland

Rohs Chemie GmbH  
Berliner Str. 54  
D-53819 Neunkirchen-Seelsheid

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist Op Den Berg

SDS Solvants, Documentation, Synthèses SA  
ZI de Valdonne, BP 4  
F-13124 Peypin

SICOR S.p.A  
Via Terrazzano 77  
I-20017 Rho Milano

Sigma Aldrich Chemie GmbH  
Riedstraße 2  
D-89555 Steinheim

Sigma Aldrich Chimie SARL  
80, rue de Luzais, L'Île d'Abeau  
Chesnes  
F-38297 Saint-Quentin-Fallavier

Sigma Aldrich Company Ltd  
The Old Brickyard  
New Road  
Gillingham SP8 4XT  
United Kingdom

Sigma Aldrich Laborchemikalien  
Wunstorfer Straße 40, Postfach 100262  
D-30918 Seelze

Valeas SpA Pharmaceuticals  
Via Vallisneri, 10  
I-20133 Milano

Valois SA  
50, avenue de l'Europe  
F-78160 Marly-le-Roi

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

YA-Kemia Oy  
Teerisuonkuja 4  
FIN-00700 Helsinki

Hecho en Bruselas, el 28 de marzo de 2003.

*Por la Comisión*  
Margot WALLSTRÖM  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO I

En aplicación del apartado 3 de la Decisión XII/2 de la duodécima reunión de las Partes en el Protocolo de Montreal sobre medidas para facilitar la transición a inhaladores de dosis medidas sin clorofluorocarburos, las Partes que se indican a continuación determinaron en diciembre de 2002 que, habida cuenta de la existencia de inhaladores adecuados de dosis medidas sin clorofluorocarburos, deja de considerarse esencial con arreglo al Protocolo la combinación de dichas sustancias con los siguientes productos:

## Lista de sustancias no esenciales

Producto	Salbutamol	Terbutalina	Fenoterol	Orciprenalina	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalina	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol
Austria	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Bélgica	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Dinamarca	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Finlandia	x										
Francia	x										
Alemania	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Irlanda	x										
Luxemburgo	x										
Noruega	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Portugal	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Países Bajos	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Reino Unido	x										

Fuente: [www.unep.org/ozone/dec12-2-3.pdf](http://www.unep.org/ozone/dec12-2-3.pdf).

## ANEXO II

## Usos médicos esenciales

La cuota de sustancias reguladas del grupo I que pueden usarse en la fabricación de inhaladores dosificadores para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas se distribuirá entre las siguientes empresas:

3M (UK)	Lab Vita (E)
Aventis (UK)	Lab. Aldo-Union (E)
Bespak (UK)	MIZA Pharmaceuticals (UK)
Boehringer Ingelheim (D)	Otsuka Pharmaceuticals (E)
Chiesi (I)	Schering-Plough (B)
Glaxo Smith Kline (UK)	Sicor (I)
IG Sprühtechnik (D)	Valeas (I)
IVAX (IRL)	Valois (F)
Jaba Farmaceutica (P)	VARI (I)
Lab Lesvi (E)	

## ANEXO III

**Usos esenciales de laboratorio**

La cuota de las sustancias reguladas de los grupos I y II para usos de laboratorio y análisis se distribuirá entre las siguientes empresas:

Agfa-Gevaert (B)	Ineos Fluor (UK)
Atofina (F)	Katholieke Universiteit Leuven (B)
Bie & Berntsen (DK)	LGC Promochem (D)
Biosolve (NL)	Merck KGaA (D)
Butterworth Laboratories (UK)	Panreac Quimica (E)
Carl Roth (D)	Rathburn Chemicals (UK)
Dow Benelux (NL)	SDS Solvants (F)
Ecotechnics SpA (I)	Sigma Aldrich Chemie (D)
Environnement SA (F)	Sigma Aldrich Chimie (F)
Groupe de Physique des Solides (F)	Sigma Aldrich Company (UK)
Honeywell Specialty Chemicals (D)	VWR ISAS (F)

## ANEXO IV

**Usos esenciales de laboratorio**

La cuota de las sustancias reguladas del grupo III para usos de laboratorio y análisis se distribuirá entre las siguientes empresas:

Butterworth Laboratories (UK)  
Ineos Fluor (UK)  
Sigma Aldrich Company (UK)

## ANEXO V

**Usos esenciales de laboratorio**

La cuota de sustancias reguladas del grupo IV para usos de laboratorio y análisis se distribuye entre las siguientes empresas:

Acros Organics (B)	Rathburn Chemicals (UK)
Agfa-Gevaert (B)	Rohs Chemie (D)
Bie & Berntsen (DK)	SDS Solvants (F)
Biosolve (NL)	Sigma Aldrich Chemie (D)
Dow Benelux (NL)	Sigma Aldrich Chimie (F)
Fisher Scientific (UK)	Sigma Aldrich Company (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (B)	Sigma Aldrich Laborchemikalien (D)
Laboratoires Sérologiques (F)	VWR ISAS (F)
Merck KGaA (D)	YA-Kemia Oy (FIN)
Panreac Quimica (E)	

## ANEXO VI

**Usos esenciales de laboratorio**

La cuota de sustancias reguladas del grupo V para usos de laboratorio y análisis se distribuirá entre las siguientes empresas:

Acros Organics (B)	Rathburn Chemicals (UK)
Agfa-Gevaert (B)	Sigma Aldrich Chemie (D)
Dow Benelux (NL)	Sigma Aldrich Chimie (F)
Katholieke Universiteit Leuven (B)	Sigma Aldrich Company (UK)
Merck KGaA (D)	VWR ISAS (F)
Panreac Quimica (E)	

## ANEXO VII

**Usos esenciales de laboratorio**

La cuota de las sustancias reguladas del grupo VII para usos de laboratorio y análisis se distribuirá entre las siguientes empresas:

Acros Organics (B)  
Ineos Fluor (UK)  
Sigma Aldrich Chimie (F)  
Sigma Aldrich Company (UK)

Las cuotas no podrán satisfacerse hasta que la Comisión notifique a cada una de las empresas que las Partes en el Protocolo de Montreal han autorizado la utilización de los hidrobromofluorocarburos para usos esenciales en 2003.

## ANEXO VIII

**Usos esenciales de laboratorio**

La cuota de bromoclorometano para usos de laboratorio y análisis se distribuirá entre las siguientes empresas:

Ineos Fluor (UK)  
Sigma Aldrich Chimie (F)

Las cuotas no podrán satisfacerse hasta que la Comisión notifique a cada una de las empresas que las Partes en el Protocolo de Montreal han autorizado la utilización del bromoclorometano para usos esenciales en 2003.

## ANEXO IX

[Este anexo no se hace público ya que contiene información comercial de carácter confidencial.]