

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2004

sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 2004 de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2004) 103]

(Los textos en lengua española, danesa, alemana, inglesa, francesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y finlandesa son los únicos auténticos)

(2004/209/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 3,

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 (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 XV/8 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, B y C del

Protocolo (sustancias de los grupos II y III) 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) 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 dosificadores sin clorofluorocarburos, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Portugal, los Países Bajos 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 ⁽²⁾. La letra b) del inciso i) del apartado 4 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 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 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 tiene por efecto prohibir la importación y puesta en el mercado de inhaladores dosificadores que contengan clorofluorocarburos, a no ser que se considere un uso esencial con arreglo a las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 3.

⁽¹⁾ DO L 244 de 29.9.2000, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1804/2003 (DO L 265 de 16.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml

- (6) La Comisión ha publicado una notificación⁽¹⁾ a las empresas de la Comunidad que se han dirigido a la Comisión para que ésta tenga en cuenta el uso de sustancias reguladas para usos esenciales en la Comunidad en 2004 y ha recibido declaraciones sobre los usos esenciales previstos de las sustancias reguladas en dicho año.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión son conformes al dictamen del Comité creado por 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 2004 será de 1 428 553,000 kg 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 2004 será de 63 198,365 kg 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 2004 será de 19 268,700 kg 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 2004 será de 141 694,630 kg 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 2004 será de 525,800 kg 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 2004 será de 3,070 kg ponderados según el PAO.
7. La cantidad de sustancias reguladas del grupo IX (bromoclorometano) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2004 será de 13 248 kg ponderados según el PAO.

Artículo 2

Los inhaladores dosificadores con clorofluorocarburos 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.

⁽¹⁾ DO C 162 de 11.7.2003, p. 19.

Artículo 3

Durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2004 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.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán:

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

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

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

IG Sprühtechnik GmbH
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Jaba Farmaceutica SA
Rua da Tapada Grande n.º 2
P-2710-089 Abrunheira, Sintra

Inyx Pharmaceuticals Ltd
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road
Runcorn
Cheshire WA7 1NU
United Kingdom

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

Valeas SpA Pharmaceuticals
Via Vallisneri, 10
I-20133 Milano

Valvole Aerosol Research Italiana (VARI)
SpA — LINDAL Group Italia
Via del Pino, 10
I-23854 Olginate (LC)

Acros Organics bvba
Janssen Pharmaceuticaaan 3a
B-2440 Geel

Biosolove BV
Waalreneweg 17
5554 HA Valkenswaard
Nederland

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

Fisher Scientific
Bishop Meadow Road
LE11 5RG Loughborough
United Kingdom

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

Katholieke Universiteit Leuven
Krakenstraat 3
B-3000 Leuven

LGC Promochem GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel

Panreac Quimica SA
Riera de Sant Cugat 1
E-08110 Montcada I Reixac (Barcelona)

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

Sigma Aldrich Chemie GmbH
Riedstraße 2
D-89555 Steinheim

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

VWR ISAS
201 rue Carnot
F-94126 Fontenay-sous-Bois

Airbus France
route de Bayonne 316
F-31300 Toulouse

University of Technology Vienna
Institute of Industrial Electronics and Material Science
Gusshausstraße 27-29
A-1040 Wien

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

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

GlaxoSmithKline
Speke Boulevard
Speke
Liverpool L24 9JD
United Kingdom

IVAX Ltd
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Ireland

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

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

SICOR SpA
Via Terrazzano, 77
I-20017 RHO Milano

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

Mallinckrodt Baker BV
Teugseweg 20
7418 AM Deventer
Nederland

Agfa-Gevaert NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsel

Bie & Berntsen
Sandbækvej 7
DK-2610 Rødovre

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

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

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

Laboratoires Sérobiologiques
3 rue de Seichamps
F-54425 Pulnoy

Merck KgaA
Frankfurter Straße 250
D-64271 Darmstadt

Institut Scientifique de Service Public (ISSeP)
Rue du Chéra 200
B-4000 Liège

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

Sigma Aldrich Chimie SARL
80 rue de Luzais
L'isle d'abeau Chesnes
F-38297 St Quentin Fallavier

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

YA-Kemia Oy — Sigma Aldrich Finland
Teerisuonkuja 4
FIN-00700 Helsinki

Institut E. Malvoz (B)
Quai du Barbou, 4
B-4000 Liège

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2004.

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 dosificadores sin clorofluorocarburos, las Partes que se indica a continuación determinaron en diciembre de 2002 que, habida cuenta de la existencia de inhaladores dosificadores sin clorofluorocarburos adecuados, deja de considerarse esencial con arreglo al Protocolo la combinación de dichas sustancias con los productos siguientes:

Lista de sustancias no esenciales

País	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
Finlandia		x										
Francia		x										
Alemania		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Grecia		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.

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 empresas siguientes:

3M (UK)
Aventis (UK)
Bespak (UK)
Boehringer Ingelheim (DE)
Chiesi (IT)
Glaxo Smith Kline (UK)
IG Sprühtechnik (DE)
IVAX (IE)
Jaba Farmaceutica (PT)
Lab. Aldo-Unión (ES)
Inyx Pharmaceuticals (UK)
Otsuka Pharmaceuticals (ES)
Schering-Plough (BE)
Sicor (IT)
Valeas (IT)
Valois (FR)
VARI (IT)

ANEXO III

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

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

Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Butterworth Laboratories (UK)
Carl Roth (DE)
Environnement SA (FR)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
LGC Promochem (DE)
Merck KGaA (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Panreac Química (ES)
SDS Solvants (FR)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
University Of Technology Vienna (AT)
Ya Kemia Oy — Sigma Aldrich (FI)

ANEXO IV

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

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

Airbus France (FR)
Butterworth Laboratories (UK)
Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
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 distribuirá entre las empresas siguientes:

Acros Organics (BE)
Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Butterworth Laboratories (UK)
Fisher Scientific (UK)
Institut E. Malvoz (BE)
Institut Scientifique de Service Public (ISSeP) (BE)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Laboratoires Sérologiques (FR)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Panreac Química (ES)
Rohs Chemie (DE)
SDS Solvants (FR)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
VWR ISAS (FR)
YA-Kemia Oy (FI)

ANEXO VI

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

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

Acros Organics (BE)
Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Panreac Química (ES)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

ANEXO VII

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

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

Acros Organics (BE) Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chimie (FR) Sigma Aldrich Company (UK)
--

ANEXO VIII

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

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

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

ANEXO IX

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