

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 2005

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(2005) 293]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2005/171/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<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 3, apartado 1,

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 de dichas sustancias reguladas, las cantidades que podrán utilizarse y las empresas que podrán utilizarlas.
- (3) La Decisión IV/25 de las Partes en el 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 en cada Parte.
- (4) La Decisión XV/8 de las Partes en el 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 de Montreal (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 en el 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, Bélgica,

República Checa, Dinamarca, Alemania, Grecia, Francia, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Austria, Portugal, Finlandia, Suecia y Reino Unido han notificado al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente<sup>(2)</sup> que los clorofluorocarburos ya no son esenciales para la fabricación de inhaladores dosificadores específicos de agonistas beta de acción corta. El artículo 4, apartado 4, inciso i), letra b), 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 artículo 3, apartado 1, de dicho Reglamento. La determinación de su carácter no esencial ha reducido la demanda de dichas sustancias en la Comunidad. Asimismo, el artículo 4, apartado 6, de dicho Reglamento prohíbe la importación y comercialización de inhaladores dosificadores que contengan clorofluorocarburos, a no ser que se consideren esenciales con arreglo a las condiciones establecidas en su artículo 3, apartado 1.

- (6) La Comisión, que publicó el 11 de julio de 2003 un Anuncio<sup>(3)</sup> dirigido a las empresas de la Comunidad (EU-15) que deseen ser tenidas en cuenta por la Comisión para el uso de sustancias reguladas autorizadas para usos esenciales en la Comunidad en 2004, y el 11 de mayo de 2004 otra notificación dirigida a las empresas de los diez nuevos Estados miembros<sup>(4)</sup>, ha recibido declaraciones sobre usos esenciales previstos de sustancias reguladas para 2004.
- (7) La Decisión 2004/209/CE 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<sup>(5)</sup>, debe modificarse para tener en cuenta la inclusión de las cantidades específicas de sustancias que agotan la capa de ozono necesarias para usos esenciales en los diez nuevos Estados miembros a partir del 1 de mayo de 2004.
- (8) Por tanto, en aras de la transparencia y de la claridad jurídica, debe sustituirse la Decisión 2004/209/CE.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de gestión establecido en el artículo 18, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 2037/2000.

<sup>(1)</sup> DO L 244 de 29.9.2000, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2077/2004 (DO L 359 de 4.12.2004, p. 28).

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

<sup>(3)</sup> DO C 162 de 11.7.2003, p. 19.

<sup>(4)</sup> DO C 133 de 11.5.2004, p. 12.

<sup>(5)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 36.

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) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos médicos esenciales en la Comunidad en 2004 será de 1 428 533,000 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) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2004 será de 73 336,765 kilogramos ponderados según el PAO.

3. La cantidad de sustancias reguladas del grupo III (halones) sujetas al Reglamento (CE) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2004 será de 19 268,700 kilogramos ponderados según el PAO.

4. La cantidad de sustancias reguladas del grupo IV (tetracloruro de carbono) sujetas al Reglamento (CE) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2004 será de 141 834,000 kilogramos ponderados según el PAO.

5. La cantidad de sustancias reguladas del grupo V (1,1,1-tricloroetano) sujetas al Reglamento (CE) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2004 será de 529,300 kilogramos ponderados según el PAO.

6. La cantidad de sustancias reguladas del grupo VII (hidrobromofluorocarburos) sujetas al Reglamento (CE) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2004 será de 3,070 kilogramos ponderados según el PAO.

7. La cantidad de sustancias reguladas del grupo IX (bromoclorometano) sujetas al Reglamento (CE) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2004 será de 13,248 kilogramos 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.

#### 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, 113, 114 y 115, de otros clorofluorocarburos totalmente halogenados, del tetracloruro de carbono, del 1,1,1-tricloroetano, de los hidrobromofluorocarburos y del bromoclorometano serán las indicadas en el anexo IX.

#### Artículo 4

Queda derogada la Decisión 2004/209/CE.

Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

## Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán las empresas siguientes:

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

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

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

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

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

GlaxoSmithKline  
Speke Boulevard  
Speke  
Liverpool L24 9JD  
United Kingdom

IG Sprühtechnik GmbH  
Im Hemmet 1  
D-79664 Wehr

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

IVAX Ltd  
Unit 301 Industrial Park  
Waterford  
Ireland

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

Laboratorio Aldo Union 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

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

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

Valeas SpA Pharmaceuticals  
Via Vallisneri, 10  
I-20133 Milano

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

Acros Organics bvba  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a  
B-2440 Geel

Airbus France  
316 route de Bayonne  
F-31300 Toulouse

Agfa- Gevaert NV  
Septestraat 27  
B-2640 Mortsel

Bie & Berntsen  
Sandbaekvej 7  
DK-2610 Roedovre

Biosolove BV  
Waalreneweg 17  
5554 HA Valkenswaard  
The Netherlands

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

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

Elcom Group  
Okružní 988  
CZ-735 14 Orlová — Lutyně

Environnement SA  
111 Bld Robespierre  
BP 4513  
F-78304 Poissy

Fisher Scientific  
Bishop Meadow Road  
Loughborough LE11 5RG  
United Kingdom

Health Protection Inspectorate-Laboratories  
Paldiski mnt 81  
EE-10617 Tallinn

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

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

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

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

Katholieke Universiteit Leuven  
Krakenstraat 3  
B-3000 Leuven

Laboratoires Sérobiologiques  
3 rue de Seichamps  
F-54425 Pulnoy

LGC Promochem GmbH  
Mercatorstr. 51  
D-46485 Wesel

Mallinckrodt Baker BV  
Teugseweg 20  
7418 AM Deventer  
The Netherlands

Merck KgaA  
Frankfurter Strasse 250  
D-64271 Darmstadt

Mikro+Polo d.o.o.  
Lackova 78  
SLO-2000 Maribor

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

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

Sanolabor d.d.  
Leskoškova 4  
SLO-Ljubljana

SDS Solvants, Documentation, Synthèses SA  
Z.I. de Valdonne, BP 4  
F-13124 Peypin

Sigma Aldrich Chemie GmbH  
Riedstrasse 2  
D-89555 Steinheim

Sigma Aldrich Chimie SARL  
80 rue de Luzais  
L'Isle-d'Abeau Chesnes  
F-38297 St-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

VWR I.S.A.S.  
201 rue Carnot  
F-94126 Fontenay-sous-bois

University Of Technology Vienna  
Institut of Industrial Electronics and Material Science  
Gusshausstrasse 27-29  
A-1040 Wien

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

Hecho en Bruselas, el 23 de febrero de 2005.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANNEX 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 indican a continuación determinaron que, habida cuenta de la existencia de inhaladores dosificadores adecuados sin clorofluorocarburos, dejan de considerarse esenciales con arreglo al Protocolo dichas sustancias cuando se combinan con los siguientes productos:

País	Producto																		
	Salbutamol	Terbutalin	Fenoterol	Orciprenalina	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalina	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol	Beclometasona	Dexametasona	Flumisolida	Fluíticasona	Budesonida	Triamcinolona	Brom. de ipratropio	Brom. de oxitropio
Austria	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Bélgica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Chequia	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	X	X	X	X	X	X	X	X
Grecia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Irlanda	X																		
Luxemburgo	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								
Noruega	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Suecia	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 utilizarse en la fabricación de inhaladores dosificadores para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas se distribuye entre las siguientes empresas:

3M (UK)

Aventis (UK)

Bespak (UK)

Boehringer Ingelheim (DE)

Chiesi (IT)

Glaxo Smith Kline (UK)

IG Sprühtechnik (DE)

Inyx Pharmaceuticals (UK)

IVAX (IE)

Jaba Farmaceutica (PT)

Lab. Aldo-Union (ES)

Otsuka Pharmaceuticals (ES)

Sicor (IT)

Schering-Plough (BE)

V.A.R.I. (IT)

Valeas (IT)

Valois (FR)

## ANEXO III

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO**

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

Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Butterworth Laboratories (UK)
Biosolve (NL)
Carl Roth (DE)
Elcom Group (CZ)
Environnement SA (FR)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
LGC Promochem (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
SDS Solvants (FR)
Sanolabor (SI)
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 las sustancias reguladas del grupo III que pueden utilizarse para usos de laboratorio y análisis se distribuye entre las siguientes empresas:

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 que pueden utilizarse para usos de laboratorio y análisis se distribuye entre las siguientes empresas:

Acros Organics (BE)  
Agfa-Gevaert (BE)  
Bie & Berntsen (DK)  
Biosolve (NL)  
Butterworth Laboratories (UK)  
Fisher Scientific (UK)  
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)  
Institut E. Malvoz (BE)  
Institut Scientifique de Service Public (ISSEP) (BE)  
Katholieke Universiteit Leuven (BE)  
Laboratoires Sérologiques (FR)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro + Polo (SI)  
Panreac Química (ES)  
Rohs Chemie (DE)  
SDS Solvants (FR)  
Sanolabor d.d. (SI)  
Sigma Aldrich Chemie (DE)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)  
VWR I.S.A.S. (FR)  
YA-Kemia Oy (FI)

## ANEXO VI

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO**

La cuota de sustancias reguladas del grupo V que pueden utilizarse para usos de laboratorio y análisis se distribuye entre las siguientes empresas:

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

## ANEXO VII

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO**

La cuota de las sustancias reguladas del grupo VII que pueden utilizarse para usos de laboratorio y análisis se distribuye entre las siguientes empresas:

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

## ANEXO VIII

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO**

La cuota de las sustancias reguladas del grupo IX que pueden utilizarse para usos de laboratorio y análisis se distribuye entre las siguientes empresas:

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.)

---