

II

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

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de agosto de 2005

sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 2005 de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2005) 333]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2005/626/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, su artículo 3, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunidad ya ha dejado de producir y consumir clorofluorocarburos, otros clorofluorocarburos totalmente halogenados, halones, tetracloruro de carbono, 1,1,1-tricloroetano, hidrobromofluorocarburo y bromoclorometano.
- (2) Cada año, 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 «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 se enumeran 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 12ª reunión de las Partes en el Protocolo de Montreal sobre medidas para facilitar la transición a inhaladores dosificadores sin clorofluorocarburos, Bélgica, Chequia, Chipre, Dinamarca, Alemania, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, los Países Bajos, Noruega, Austria, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido han notificado al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente ⁽²⁾ que los clorofluorocarburos ya no son esenciales para la fabricación de inhaladores dosificadores con clorofluorocarburos que contengan ingredientes activos de las categorías «broncodilatadores agonistas beta de acción corta», «esteroides inhalatorios» y «broncodilatadores anticolinérgicos». 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

⁽¹⁾ DO L 244 de 29.9.2000, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por la Decisión 2004/2077/CE de la Comisión (DO L 359 de 4.12.2004, p. 28).

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

sustancias en la Comunidad. Además, 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 publicó el 22 de julio de 2004 un Anuncio ⁽¹⁾ dirigido a las empresas de la Comunidad (25 Estados miembros) que desearan ser tenidas en cuenta por la Comisión para el uso de sustancias reguladas autorizadas para usos esenciales en la Comunidad en 2005 y ha recibido declaraciones sobre usos esenciales previstos de sustancias reguladas para 2005.
- (7) Para que las empresas y operadores interesados puedan seguir acogiéndose a su debido tiempo al sistema de concesión de autorizaciones, conviene que la presente Decisión se aplique a partir del 1 de enero de 2005.
- (8) 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) n° 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) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos médicos esenciales en la Comunidad en 2005 será de 1 029 770,00 kilogramos ponderados según el PAO ⁽²⁾.
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 2005 será de 63 081,71 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 2005 será de 70,705 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 2005 será de 145 240,293 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 2005 será de 815,30 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 2005 será de 3,04 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 2005 será de 12,048 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 2005 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 halones se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo IV;
- 4) las cuotas para el uso esencial de laboratorio de tetracloruro de carbono se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo V;
- 5) las cuotas para el uso esencial de laboratorio de 1,1,1-tricloroetano se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo VI;
- 6) las cuotas para el uso esencial de laboratorio de 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 clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115, de otros clorofluorocarburos totalmente halogenados, de tetracloruro de carbono, de 1,1,1-tricloroetano, de hidrobromofluorocarburos y de bromoclorometano serán las indicadas en el anexo IX.

⁽¹⁾ DO C 187 de 22.7.2004, p. 24.

⁽²⁾ Potencial de agotamiento de la capa de ozono.

Artículo 4

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 PE30 2JJ — Norfolk 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 L24 9JD — Liverpool 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
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA Siedziba w Poznaniu ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	IVAX Ltd Unit 301 Industrial Park Waterford Ireland
Laboratorio Aldo Union SA Baronesa de Maldá, 73 Espluges de Llobregat E-08950 Barcelona	SICOR S.p.A Via Terrazzano 77 I-20017 Rho (MI)
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 Olginate (LC) I-23854	Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticaaan 3a B-2440 Geel
Agfa-Gevaert NV Septestraat 27 B-2640 Mortsel	Bie & Berntsen Sandbækvej 7 DK-2610 Rødovre
Biosolove BV Waalreneweg 17 5554 HA Valkenswaard Nederland	Carl Roth GmbH Schoemperlenstraße 3—5 D-76185 Karlsruhe
Elcom Group Okružní 988 CZ-735 14 Orlová-Lutyně	Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn
Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 100262 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QF United Kingdom
Institut scientifique de service public (ISSeP) Rue du Chéra, 200 B-4000 Liège	Katholieke Universiteit Leuven Krakenstraat 3 B-3000 Leuven

LGC Promochem GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel	Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland
Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor
Ministry of Defense Directorate Material RNLNavy PO Box 2070 2500 ES The Hague Nederland	Panreac Quimica SA Riera de Sant Cugat, 1 E-08110 Montcada I Reixac (Barcelona)
Rohs Chemie GmbH Berliner Str. 54 D-53819 Neunkirchen-Seelscheid	Sanolabor d.d. Leskovškova 4 SI-1000 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 Chesne 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	VWR I.S.A.S. 201 rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois
YA-Kemia Oy — Sigma-Aldrich Finland Teerisuonkuja 4 FI-00700 Helsinki	

Artículo 5

La presente Decisión se aplicará a partir del 1 de enero de 2005 y expirará el 31 de diciembre de 2005.

Hecho en Bruselas, el 23 de agosto de 2005.

Por la Comisión
Stavros DIMAS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

En aplicación del apartado 3 de la Decisión XII/2 de la 12ª 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	Salbutamol	Terbutalina	Fenoterol	Orciprenalina	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalina	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol	Beclometasona	Dexametasona	Flunisolida	Fluticasona	Budesonida	Triamcinolona	Brom. de ipratropio	Brom. de oxitropio
Austria	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Bélgica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Chipre	✓																		
Chequia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Dinamarca	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Estonia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Finlandia	✓																		
Francia	✓																		
Alemania	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Grecia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Hungría	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Irlanda	✓																		
Letonia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Lituania	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Luxemburgo	✓																		
Polonia	✓																		
Portugal	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Países Bajos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Noruega	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Eslovaquia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Eslovenia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
España	✓																		
Suecia	✓																		
Reino Unido	✓																		

Fuente: www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp

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 Health Care (UK)
Aventis (UK)
Bespak (UK)
Boehringer Ingelheim (DE)
Chiesi (IT)
Glaxo Smith Kline (ES, FR, PL, UK)
IG Sprühtechnik (DE)
Inyx Pharmaceuticals (UK)
IVAX (IE)
Laboratorio Aldo-Unión (ES)
Sicor (IT)
V.A.R.I. (IT)
Valeas (IT)
Valois (FR)

ANEXO III

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

La cuota de 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)
Biosolve (NL)
Carl Roth (DE)
Elcom Group (CZ)
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)

ANEXO IV

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

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

Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defense (NL)
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)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Institut Scientifique de Service Public (ISSEP) (BE)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
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)
Bie & Berntsen (DK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
VWR I.S.A.S. (FR)
YA-Kemia Oy (FI)

ANEXO VII

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

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

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

ANEXO VIII

USOS ESENCIALES DE LABORATORIO

La cuota de 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)

ANEXO IX

(Este anexo no se hace público, ya que contiene información comercial de carácter confidencial).
