

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de marzo de 2007

sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 2007 de conformidad con el Reglamento (CE) n° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2007) 1285]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/211/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

determinar los usos esenciales y autoriza la producción y el consumo necesarios para satisfacer los usos esenciales de sustancias reguladas en cada Parte.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(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 y las Decisiones VII/11, XI/15 y XV/5 de las Partes en el Protocolo de Montreal. La Decisión XVII/10 de las Partes en el Protocolo de Montreal autoriza la producción y el consumo de la sustancia controlada que figura en el anexo E del Protocolo de Montreal necesaria para los usos de laboratorio y análisis del bromuro de metilo.

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 ⁽¹⁾, 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, el hidrobromofluorocarburo y el bromoclorometano.

(5) En aplicación del apartado 3 de la Decisión XII/2 de las Partes en el Protocolo de Montreal sobre medidas para facilitar la transición a inhaladores dosificadores sin clorofluorocarburos, todos los Estados miembros han notificado al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente ⁽²⁾ que los clorofluorocarburos (CFC) ya no son esenciales para la fabricación de inhaladores dosificadores con clorofluorocarburos para su comercialización en la Comunidad Europea.

(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.

(6) El artículo 4, apartado 4, inciso i), letra b), 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 artículo 3, apartado 1, de dicho Reglamento. Por lo tanto, la determinación de su carácter no esencial ha reducido la demanda de CFC para su uso en inhaladores dosificadores comercializados en la Comunidad Europea. Asimismo, el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE)

(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

⁽¹⁾ DO L 244 de 29.9.2000, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp

nº 2037/2000 prohíbe la importación y puesta en el mercado de productos que contengan clorofluorocarburos, a no ser que se consideren esenciales con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1.

- (7) La Comisión publicó el 22 de julio de 2006 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 2007 y ha recibido declaraciones sobre usos esenciales previstos de sustancias reguladas para 2007.
- (8) 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 2007.
- (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.

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 2007 será de 316 257,00 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) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio en la Comunidad en 2007 será de 65 900,9 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 2007 será de 718,7 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 2007 será de 147 110,436 kilogramos ponderados según el PAO.

⁽¹⁾ DO C 171 de 22.7.2006, p. 27.

⁽²⁾ Potencial de agotamiento del ozono.

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 2007 será de 672,0 kilogramos ponderados según el PAO.

6. La cantidad de sustancias reguladas del grupo VI (bromuro de metilo) sujetas al Reglamento (CE) nº 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio y análisis en la Comunidad en 2007 será de 150,0 kilogramos ponderados según el PAO.

7. 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 2007 será de 3,52 kilogramos ponderados según el PAO.

8. 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 2007 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 la autoridad competente haya determinado el carácter no esencial de los clorofluorocarburos para los inhaladores dosificadores en los mercados correspondientes.

Artículo 3

Durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2007 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 crítico de laboratorio y análisis de bromuro de metilo se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo VII;
- 7) las cuotas para el uso esencial de laboratorio de los hidrobromofluorocarburos se distribuirán entre las empresas indicadas en el anexo VIII;
- 8) las cuotas para el uso esencial de laboratorio de bromoclorometano se distribuirán entre las empresas mencionadas en el anexo IX;
- 9) 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 X.

Artículo 4

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2007 y expirará el 31 de diciembre de 2007.

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	Bespak Europe Ltd North Lynn Industrial Estate Bergen Way, 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 (PR)
Inyx Pharmaceuticals Ltd Astmoor Industrial Estate 9 Arkwright Road Runcorn Cheshire WA7 1NU United Kingdom	IVAX Ltd Unit 301, Waterford Industrial Estate Waterford, Ireland
Laboratorio Aldo Union S.A. Baronesa de Maldá 73 Esplugues de Llobregat E-08950 Barcelona	SICOR SpA Via Terrazzano 77 I-20017 Rho (MI)
Valeas SpA Pharmaceuticals Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano (MI)	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	Airbus France 316, route de Bayonne F-31300 Toulouse
Bie & Berntsen A-S Transformervej 8 DK-2730 Herlev	Carlo Erba Reactifs-SDS Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin
Eras Labo 222, RN 90 F-38330 Saint-Nazaire-les-Eymes	Harp International Gellihirion Industrial Estate, Rhondda, Cynon Taff, UK-Pontypridd CF37 5SX
Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn	Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze

Institut scientifique de service public (ISSeP) Rue du Chéra, 200 B-4000 Liège	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn, Cheshire WA7 4QF United Kingdom
LGC Promochem GmbH Mercatorstr. 51 D-46485 Wesel	Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland
Mebrom NV Assenedestraat 4 B-9940 Rieme Ertvelde	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt
Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska 22 SI-2000 Maribor	Ministry of Defense Directorate Material RNL Navy P.O. Box 2070 2500 ES The Hague Nederland
Panreac Química S.A. Pol. Ind. Pla de la Bruguera C/ Garraf 2 E-08211 Castellar del Vallès, Barcelona	Sanolabor d.d. Leskoškova 4 SI-1000 Ljubljana
Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau-Chesnes F-38297 Saint-Quentin-Fallavier	Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze
Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim	Tazzetti Fluids Srl Corso Europa, 600/a I-10088 Volpiano (TO)
VWR I.S.A.S. 201, rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois	

Hecho en Bruselas, el 27 de marzo de 2007.

Por la Comisión
Stavros DIMAS
Miembro de la Comisión

Cuadro 2

Esteroides inhalatorios

País	Beclometasona	Dexametasona	Flunisolida	Fluticasona	Budesonida	Triamcinolona
Austria	X	X	X	X	X	X
Bélgica	X	X	X	X	X	X
Chipre						
República Checa	X	X	X	X	X	X
Dinamarca	X			X		
Estonia	X	X	X	X	X	X
Finlandia	X			X		
Francia	X			X		
Alemania	X	X	X	X	X	X
Grecia						
Hungría	X	X	X	X	X	X
Irlanda	X			X		
Italia	X	X	X	X	X	X
Letonia	X	X	X	X	X	X
Lituania	X	X	X	X	X	X
Luxemburgo	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Polonia						
Portugal	X			X	X	
Países Bajos	X	X	X	X	X	X
Noruega						
Eslovaquia	X	X	X	X	X	X
Eslovenia	X	X	X	X	X	X
España	X			X		
Suecia	X			X		
Reino Unido				X		

Cuadro 3

Antiinflamatorios no esteroideos

País	Ácido cromoglicico	Nedrocromil				
Austria	X	X				
Bélgica	X	X				
Chipre	X	X				
República Checa	X	X				
Dinamarca	X	X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francia	X	X				
Alemania	X	X				
Grecia	X	X				
Hungría	X					
Irlanda						
Italia	X	X				
Letonia	X	X				
Lituania	X	X				
Luxemburgo	X					
Malta	X	X				
Polonia						
Portugal	X					
Países Bajos	X	X				
Noruega						
Eslovaquia	X	X				
Eslovenia	X	X				
España		X				
Suecia	X	X				
Reino Unido						

Cuadro 4

Broncodilatadores anticolinérgicos

País	Bromuro de ipatropio	Bromuro de oxitropio				
Austria	X	X				
Bélgica	X	X				
Chipre	X	X				
República Checa	X	X				
Dinamarca	X	X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francia						
Alemania	X	X				
Grecia	X	X				
Hungría	X	X				
Irlanda	X	X				
Italia						
Letonia	X	X				
Lituania	X	X				
Luxemburgo	X	X				
Malta	X	X				
Países Bajos	X	X				
Polonia						
Portugal	X					
Noruega						
Eslovaquia	X	X				
Eslovenia	X	X				
España	X	X				
Suecia	X	X				
Reino Unido	X	X				

Cuadro 5

Broncodilatadores agonistas beta de acción prolongada

País	Formoterol	Salmeterol				
Austria	X	X				
Bélgica	X	X				
Chipre	X					
República Checa	X	X				
Dinamarca						
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francia	X	X				
Alemania	X	X				
Grecia						
Hungría	X	X				
Irlanda	X	X				
Italia	X	X				
Letonia	X	X				
Lituania	X	X				
Luxemburgo	X	X				
Malta	X	X				
Países Bajos	X					
Polonia						
Portugal						
Noruega						
Eslovaquia	X	X				
Eslovenia	X	X				
España		X				
Suecia	X	X				
Reino Unido						

Cuadro 6

Combinaciones de ingredientes activos en un único inhalador dosificador

País						
Austria	X Todos los productos					
Bélgica	X Todos los productos					
Chipre						
República Checa	X Todos los productos					
Dinamarca						
Estonia						
Finlandia	X Todos los productos					
Francia	X Todos los productos					
Alemania	X Todos los productos					
Grecia						
Hungría	X Todos los productos					
Irlanda						
Italia	Budenosida + Fenoterol	Fluticasona + Salmeterol				
Letonia	X Todos los productos					
Lituania	X Todos los productos					
Luxemburgo	X Todos los productos					
Malta	X Todos los productos					
Países Bajos						
Polonia						
Portugal						
Noruega						
Eslovaquia	X Todos los productos					
Eslovenia	X Todos los productos					
España						
Suecia	X Todos los productos					
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 usarse para la fabricación de inhaladores dosificadores (ID) para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas se distribuye entre las empresas siguientes:

3 M Health Care Ltd (UK)
Bespak Europe Ltd (UK)
Boehringer Ingelheim GmbH (DE)
Chiesi Farmaceutici SpA (IT)
Inyx Pharmaceuticals Ltd (UK)
Ivax Ltd (IE)
Laboratorio Aldo Union SA (ES)
SICOR SpA (IT)
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)
Valvole Aerosol Research Italiana (VARI)
SpA — LINDAL Group Italia (IT)

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 empresas siguientes:

Acros Organics bvba (BE)
Bie & Berntsen A-S (DK)
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)
Harp International (UK)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
LGC Promochem (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro+Polo d.o.o. (SI)
Panreac Química S.A. (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Tazzetti Fluids (IT)
VWR I.S.A.S. (FR)

ANEXO IV

Usos esenciales de laboratorio

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

Airbus France (FR)
Eras Labo (FR)
Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defense (NL)
Sigma Aldrich Chimie (FR)

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 empresas siguientes:

Acros Organics (BE)
Bie & Berntsen A-S (DK)
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Institut scientifique de service public (ISSEP) (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro+Polo d.o.o. (SI)
Panreac Química S.A. (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANEXO VI

Usos esenciales de laboratorio

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

Acros Organics (BE)
Bie & Berntsen A-S (DK)
Merck KGaA (DE)
Mikro+Polo d.o.o. (SI)
Panreac Química S.A. (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANEXO VII

Usos críticos de laboratorio y análisis

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

Mebrom NV (BE) Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANEXO VIII

Usos esenciales de laboratorio

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

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chimie (FR)

ANEXO IX

Usos esenciales de laboratorio

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

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANEXO X

El presente anexo no se publica porque contiene información comercial confidencial.
