

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 17 de abril de 2008

sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas autorizadas para usos esenciales en la Comunidad en 2008 de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2008) 1403]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/409/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

2008 para la fabricación y el uso de inhaladores dosificadores clasificables como de usos esenciales de los CFC a tenor de la Decisión IV/25.

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, el hidrobromofluorocarburo y el bromoclorometano.
- (2) La Comisión debe determinar cada año 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 por cada Parte.
- (4) La Decisión XIX/13 de las Partes en el Protocolo de Montreal autoriza la producción en la Comunidad Europea de 200 toneladas de clorofluorocarburos (CFC) en

- (5) La Decisión XIX/18 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.
- (6) 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 <sup>(2)</sup> al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente que los clorofluorocarburos (CFC) ya no son esenciales para la fabricación de inhaladores dosificadores con clorofluorocarburos para su comercialización en la Comunidad Europea.
- (7) 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. 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) 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 artículo 3, apartado 1.

<sup>(1)</sup> DO L 244 de 29.9.2000, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por la Decisión 2007/540/CE de la Comisión (DO L 198 de 31.7.2007, p. 35).

<sup>(2)</sup> [www.unep.org/ozone/Information\\_for\\_the\\_Parties/3Bi\\_dec12-2-3.asp](http://www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp)

- (8) La Comisión publicó el 18 de julio de 2007 un Anuncio <sup>(1)</sup> dirigido a las empresas de la Comunidad (27 Estados miembros) que deseen ser consideradas por la Comisión para el uso de sustancias reguladas autorizadas para usos esenciales en la Comunidad en 2008, y ha recibido las previsiones sobre usos esenciales de las sustancias reguladas para 2008.
- (9) 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 2008.
- (10) 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 2008 será de 155 460,00 kilogramos ponderados según el potencial de agotamiento del ozono (PAO).
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 2008 será de 56 213,60 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 2008 será de 418,7 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 2008 será de 150 832,836 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 2008 será de 381,5 kilogramos ponderados según el PAO.

6. La cantidad de sustancias reguladas del grupo VI (bromuro de metilo) sujetas al Reglamento (CE) n° 2037/2000 que podrán utilizarse para usos esenciales de laboratorio y análisis en la Comunidad en 2008 será de 150,00 kilogramos ponderados según el PAO.

7. 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 2008 será de 0,96 kilogramos ponderados según el PAO.

8. 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 2008 será de 13,368 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 2008 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;

<sup>(1)</sup> DO C 164 de 18.7.2007, p. 37.

- 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 y del bromoclorometano serán las indicadas en el anexo X.

#### Artículo 4

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2008 y expirará el 31 de diciembre de 2008.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán las empresas siguientes:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticalaan 3A° B-2440 Geel	Airbus France Service EVICS BP M6322 Route de Bayonne 316 F-31060 Toulouse Cedex 16
Bie & Berntsen Sandbækvej 7 DK-2610 Rødovre	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein
Carlo Erba Reactifs-SDS ZI de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma
CNRS — Département Galilée Observatoire de la Côte d'Azur — Siège Social Boulevard de l'Observatoire, BP 4229 F-06304 Nice Cedex 4	Eras Labo 222 RN 90 F-38330 Saint-Nazaire-les-Eymes
Harp International Gellihirion Industrial Estate Rhondda, Cynon Taff Pontypridd CF37 5SX United Kingdom	Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn
Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Straße 40 Postfach 100262 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13 The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QX United Kingdom
Laboratorio Aldo-Union SA Baronesa de Maldá 73 Espluges de Llobregat E-08950 Barcelona	LGC Standards GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel

Mallinckrodt Baker EMEA Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland	Mebrom Assenedestraat 4 B-9940 Rieme Ertvelde
Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor
Ministry of Defense Defence Fuel Lubricants and Chemicals Service/ Chemical Laboratory PO Box 10.000 1780 CA Den Helder Nederland	Panreac Química SAU Pol. Ind. Pla de la Bruguera C/Garraf 2 E-08211 Castellar del Vallès — Barcelona
Sanolabor d.d. Leskoškova 4 Ljubljana Slovenia	SICOR SpA Via Terrazzano 77 I-20017 Rho
Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau Chesnes F-38297 St-Quentin-Fallavier	Sigma Aldrich Company The Old Brickyard, New Road Gillingham SP8 4XT United Kingdom
Sigma Aldrich Laborchemikalien GmbH Wunstorfer Straße 40 D-30926 Seelze	Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim
Tazzetti Fluids SRL Corso Europa n. 600/a I-10070 Volpiano (TO)	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)	VWR ISAS. 201, rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois

Hecho en Bruselas, el 17 de abril de 2008.

*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
Bulgaria	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	X		X	X	X	X
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		
Países Bajos	X	X	X	X	X	X
Polonia	X	X	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X	X	X
Rumanía	X	X	X	X	X	X
Eslovaquia	X	X	X	X	X	X
Eslovenia	X	X	X	X	X	X
España	X			X	X	
Suecia	X			X		
Reino Unido				X		

Cuadro 3

## Antiinflamatorios no esteroideos

País	Ácido cromoglicico	Nedrocromil				
Austria	X	X				
Bélgica	X	X				
Bulgaria	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				
Países Bajos	X	X				
Polonia	X	X				
Portugal	X					
Rumanía	X	X				
Eslovaquia	X	X				
Eslovenia	X	X				
España		X				
Suecia	X	X				
Reino Unido	X	X				

Cuadro 4

**Broncodilatadores anticolinérgicos**

País	Bromuro de ipatropio	Bromuro de oxitropio				
Austria	X	X				
Bélgica	X	X				
Bulgaria	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	X	X				
Portugal	X					
Rumanía	X	X				
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				
Bulgaria	X	X				
Chipre	X					
República Checa	X	X				
Dinamarca		X				
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	X				
Polonia	X	X				
Portugal	X	X				
Rumanía	X	X				
Eslovaquia	X	X				
Eslovenia	X	X				
España		X				
Suecia	X	X				
Reino Unido	X	X				

Cuadro 6

## Combinaciones de ingredientes activos en un único inhalador dosificador

País						
Austria	Todos los productos					
Bélgica	Todos los productos					
Bulgaria	Todos los productos					
Chipre						
República Checa	Todos los productos					
Dinamarca	Todos los productos					
Estonia						
Finlandia	Todos los productos					
Francia	Todos los productos					
Alemania	Todos los productos					
Grecia	Todos los productos					
Hungría	Todos los productos					
Irlanda						
Italia	Budenosida + Fenoterol	Fluticasona + Salmeterol				
Letonia	Todos los productos					
Lituania	Todos los productos					
Luxemburgo	Todos los productos					
Malta	Todos los productos					
Países Bajos	Todos los productos					
Polonia	Todos los productos					
Portugal	Todos los productos					
Rumanía	Todos los productos					
Eslovaquia	Todos los productos					
Eslovenia	Todos los productos					
España						
Suecia	Todos los productos					
Reino Unido						

Fuente: [www.unep.org/ozone/Information\\_for\\_the\\_Parties/3Bi\\_dec12-2-3.asp](http://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 para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas se distribuye entre las empresas siguientes:

Boehringer Ingelheim GmbH (DE)  
Chiesi Farmaceutici SpA (IT)  
Laboratorio Aldo Union SA (ES)  
SICOR SpA (IT)  
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)  
(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:

Bie & Berntsen (DK)  
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)  
CNRS — Département Galilée (FR)  
Harp International (UK)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Ineos Fluor (UK)  
LGC Standards (DE)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro + Polo (SI)  
Panreac Química (ES)  
Sanolabor (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
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)

## 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 (DK)  
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)  
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro + Polo (SI)  
Panreac Química (ES)  
Sanolabor d.d. (SI)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)  
VWR I.S.A.S. (FR)

## 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 (DK)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
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 asigna a la empresa siguiente:

Ineos Fluor (UK)
------------------

## 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 Company (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)
---

## ANEXO X

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

---