

UE5272

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de febrero de 2001

sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 2001 de conformidad con el Reglamento (CE) n° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

[notificada con el número C(2000) 4153]

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2001/333/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 3, 4 y 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) Debido a la preocupación existente por la capa de ozono, la Comunidad ya ha decidido eliminar la producción y el consumo de algunas de las sustancias reguladas.
- (2) Hay que decidir las aplicaciones esenciales de los cloro-fluorocarburos, de otros cloro-fluorocarburos totalmente halogenados, de los halones, del tetracloruro de carbono, del 1,1,1-tricloroetano, y de los hidrobromofluorocarburos (apartado 1 del artículo 3 y apartado 4 del artículo 4).
- (3) Los criterios utilizados para determinar los usos esenciales se ajustan a la Decisión IV/25 de las Partes en el Protocolo de Montreal, y son los siguientes:
 - I. El uso de una sustancia regulada será «esencial» sólo si:
 - A. es necesario para la salud o la seguridad o si es imprescindible para el funcionamiento de la sociedad (incluidos los aspectos culturales e intelectuales); y
 - B. no hay sustitutos o alternativas técnica y económicamente viables y aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud.
 - II. La producción y el consumo, si los hubiere, de una sustancia regulada para usos esenciales podrán autorizarse sólo si:
 - (4) A. se han tomado todas las medidas posibles económicamente para reducir al mínimo el uso esencial y la correspondiente emisión de la sustancia regulada; y
 - B. no se dispone de la sustancia regulada en la cantidad y la calidad suficientes en las reservas existentes de sustancias reguladas recicladas o no utilizadas, sin olvidarse de las necesidades reguladas de los países en desarrollo.
- (4) La Decisión XI/14 de las Partes en el Protocolo de Montreal autoriza los niveles de producción y consumo necesario para satisfacer los usos esenciales de sustancias reguladas en inhaladores dosificadores (ID) destinados al tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas.
- (5) La Decisión XI/17 de las Partes en el Protocolo de Montreal autoriza la producción y el consumo necesarios para satisfacer los usos esenciales de sustancias reguladas para 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 en la Decisión VII/11.
- (6) El Grupo de evaluación técnica y económica de las Partes en el Protocolo de Montreal observó en su informe de abril de 2000 que la reserva de las Comunidades Europeas de CFC ha aumentado y recomendó su reducción según disminuya la producción de ID a base de CFC.
- (7) La Comisión ha publicado una notificación⁽²⁾ a las empresas de la Comunidad Europea que usan sustancias reguladas que pueden autorizarse para usos esenciales en la Comunidad en 2001 en virtud del Reglamento (CE) n° 2037/2000, y ha recibido en respuesta solicitudes de cantidades asignadas de sustancias reguladas para usos esenciales en 2001.

⁽¹⁾ DO L 244 de 29.9.2000, p. 1.⁽²⁾ DO C 224 de 5.8.2000, p. 16.

- (8) Con arreglo a los procedimientos de determinación y supervisión de usos esenciales establecidos en el Protocolo de Montreal, las Partes deben designar a los usuarios que pueden llevar a cabo dichos usos en 2001.
- (9) La Comisión concede licencias a los usuarios designados conforme a los artículos 3, 4 y 7 y con arreglo al procedimiento recogido en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 2037/2000.
- (10) En este marco, la autoridad competente del Estado miembro en que se efectúa una producción puede autorizar al productor correspondiente a producir las sustancias reguladas con la finalidad de responder a las solicitudes autorizadas presentadas por los usuarios designados. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate ha de notificar a su vez a la Comisión con suficiente antelación las autorizaciones que conceda.
- (11) Según la Decisión XI/17 de las Partes en el Protocolo de Montreal, pueden establecerse límites cuantitativos globales para los usos esenciales de laboratorio y análisis de las sustancias reguladas en la Comunidad Europea durante 2001.
- (12) La lista de usos esenciales y cantidades de sustancias reguladas figura en el anexo para información de las empresas productoras y usuarias.
- (13) Las medidas contempladas en la presente Decisión son conforme al dictamen del Comité mencionado en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 2037/2000.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 5 figura la relación de empresas que pueden acogerse a los usos esenciales por cuenta propia para la fabricación de inhaladores dosificadores y de material quirúrgico cardiovascular.

Artículo 2

Las cantidades totales de sustancias reguladas autorizadas para usos esenciales durante 2001 figura en el anexo.

Artículo 3

Dentro de los límites globales establecidos en la parte B del anexo, la Comisión otorgará licencias para adquirir sustancias reguladas, de los productores de la Comunidad o mediante importación, para usos esenciales de laboratorio y análisis.

Artículo 4

La presente Decisión será aplicable del 1 de enero al 31 de diciembre de 2001.

Artículo 5

Las empresas que pueden acogerse a los usos esenciales por cuenta propia para la fabricación de inhaladores dosificadores y de material quirúrgico cardiovascular son:

3M Health Care Ltd
Mr Brian Edwards
3M House
Morley Street
Loughborough
LE11 1EP
United Kingdom

Aventis
Mr Bob Netrefa
London Road
Holmes Chapel
CW4 8BE
United Kingdom

Bespak PLC
Mr Chris Halley
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
PE30 2JJ
United Kingdom

Boehringer Ingelheim GmbH
J. Pink
D-55216 Ingelheim am Rhein

CCL Pharmaceuticals Ltd
Ms C. King
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road
Runcorn
Cheshire
WA7 1NU
United Kingdom

Chiesi Farmaceutici SpA
Dr. P. Chiesi
Via Palermo, 26/A
I-43100 Parma

Edwards Life Sciences
Dr. A. Bronkhorst
Energieaan 3
PO Box 169
5400 AD Uden
Nederland

Glaxo SmithKline
Mr Barry Rosenthal
Speke
Liverpool
L24 9JD
United Kingdom

IG Sprühtechnik GmbH
F. Guck
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Jaba Farmacêutica SA
Ana Maria Baptista de Almeida
Rua da Tapada Grande n.º 2
Abrunbeira
P-2710-089 Sintra

Laboratorio Aldo Unión SA
Dr. J. Sabater Sanmartí
Baronesa de Maldà 73
Espugues de Llobregat
E-08950 Barcelona

Norton Waterford Ltd
Mr Jim Kennedy
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Ireland

Orion Corporation
Mr Pasi Salokangas
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo

Schering-Plough Labo NV
Dhr P. Gyselinck
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg

Valeas SpA Pharmaceuticals
Dr. Virgilio Bernareggi
Via Vallisneri, 10
I-20133 Milano

Valois SA
M. Salim Haffar
50, avenue de l'Europe
F-78160 Marly-Le-Roi

VARI
Dr. Bruno Boccardo
Via del Pino, 10
I-23854 Olginate.

Hecho en Bruselas, el 13 de febrero de 2001.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

ANEXO

A. USOS MÉDICOS

Producción de inhaladores dosificadores (ID) para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas

Empresa	Cuota asignada para 2001 (en kg (CFC))
3M (UK)	
Aventis (UK)	
Beapak (UK)	
Boehringer (D)	
CCL Pharmaceuticals (UK)	
Chiesi (I)	
Glaxo SmithKline (UK)	
IG Sprühtechnik (D)	
Jaba Farmaceutica (P)	
Lab. Aldo-Unión (E)	
Norton (IRL)	
Orion (FIN)	
Schering-Plough (B)	
Valeas (I)	
Valois (F)	
VARI (I)	
Total	2 614 662

B. USOS DE LABORATORIO

Cantidades totales de sustancias reguladas que pueden producirse o importarse durante 2001 para usos de laboratorio y análisis

Sustancia regulada	Límite cummuntivo (en kg)
CFC	160 000
Tetracloruro de carbono	190 000
1,1,1-tricloroetano	18 000
Otros (otros CFC, halones, HBFC)	420

Los usuarios de laboratorio o suministradores de productos químicos de laboratorio que necesiten obtener sustancias reguladas de productores o importadores con arreglo a la excepción para este uso esencial deben solicitar a la Comisión la autorización correspondiente. La cantidad total de cada sustancia regulada autorizada durante 2001 con fines de laboratorio y análisis no debe superar las cantidades indicadas más arriba.

C. MATERIALES QUIRÚRGICOS CARDIOVASCULARES

Sustancia regulada	Cantidad (en kg)
CFC 113	100