

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2008

sobre la asignación de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 2009 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(2008) 8398]

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

(2009/52/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, 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) Las Partes en el Protocolo de Montreal autorizaron la producción en la Comunidad Europea de 22 toneladas de clorofluorocarburos (CFC) en 2009 para la fabricación y el uso de inhaladores dosificadores clasificables como de usos esenciales de los CFC a tenor de la Decisión IV/25.

(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 (sustancias de los grupos II y III) del Protocolo de Montreal 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 regulada que figura en el anexo E del Protocolo de Montreal en la medida 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 al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente que los clorofluorocarburos (CFC) ya no son esenciales para la fabricación de inhaladores dosificadores destinados a comercializarse en la Comunidad Europea.

(7) El artículo 4, apartado 4, inciso i), letra b), del Reglamento (CE) n° 2037/2000, prohíbe la utilización y comercialización de CFC 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) n° 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.

(8) La Comisión ha publicado un anuncio <sup>(2)</sup> a aquellas empresas de los Estados miembros que se han dirigido a la Comisión para que esta tenga en cuenta el uso de sustancias reguladas para usos esenciales en la Comunidad en 2009 y ha recibido declaraciones sobre los usos esenciales previstos de las sustancias reguladas para dicho año.

<sup>(1)</sup> DO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO C 114 de 9.5.2008, p. 27.

(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) 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 2009 será de 21 360,00 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 2009 será de 60 280,8 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 y análisis en la Comunidad en 2009 será de 115,7 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 2009 será de 129 390,8 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 de laboratorio en la Comunidad en 2009 será de 355,65 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 críticos de laboratorio y análisis en la Comunidad en 2009 será de 36,3 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 2009 será de 57,96 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 2009 será de 11,088 kilogramos ponderados según el PAO.

#### Artículo 2

Los inhaladores dosificadores con clorofluorocarburos que figuran en el anexo I no podrán comercializarse en aquellos mercados donde la autoridad competente haya determinado el carácter no esencial de los clorofluorocarburos para los inhaladores dosificadores.

#### Artículo 3

Durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2009 se aplicarán las normas siguientes:

- 1) la asignación de cuotas para el uso médico esencial de los clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115 se hará entre las empresas mencionadas en el anexo II;
- 2) la asignación de cuotas para el uso esencial de laboratorio y análisis de los clorofluorocarburos 11, 12, 113, 114 y 115 y de otros clorofluorocarburos totalmente halogenados se hará entre las empresas mencionadas en el anexo III;
- 3) la asignación de cuotas para el uso esencial de laboratorio y análisis de los halones se hará entre las empresas mencionadas en el anexo IV;
- 4) la asignación de cuotas para el uso esencial de laboratorio y análisis del tetracloruro de carbono se hará entre las empresas mencionadas en el anexo V;
- 5) la asignación de cuotas para el uso esencial de laboratorio y análisis del 1,1,1-tricloroetano se hará entre las empresas mencionadas en el anexo VI;
- 6) la asignación de cuotas para el uso crítico de laboratorio y análisis de bromuro de metilo se hará entre las empresas mencionadas en el anexo VII;
- 7) la asignación de cuotas para el uso esencial de laboratorio y análisis de los hidrobromofluorocarburos se hará entre las empresas indicadas en el anexo VIII;
- 8) la asignación de cuotas para el uso esencial de laboratorio y análisis de bromoclorometano se hará entre las empresas mencionadas en el anexo IX;

- 9) las cuotas para el uso esencial de los clorofluorocarburos 11, 12, 13, 114 y 115, de otros clorofluorocarburos totalmente halogenados, del tetracloruro de carbono, del 1,1,1-tricloroetano, de los hidrobromofluorocarburos y del bromoclorometano y las cuotas para el uso crítico de laboratorio y análisis de bromuro de metilo serán las indicadas en el anexo X.

*Artículo 4*

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2009 y expirará el 31 de diciembre de 2009.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Decisión serán las empresas siguientes:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticalaan 3a B-2440 Geel	Airbus France 316, route de Bayonne F-31300 Toulouse
Carlo Erba Réactifs-SDS Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma
CNRS — Groupe de physique des solides Université Paris 7 Denis Diderot et Paris 6 Pierre et Marie Curie F-75251 Paris Cedex 5	Harp International Gellihirion Industrial Estate Rhondda, Cynon Taff Pontypridd CF37 5SX UNITED KINGDOM
Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QF UNITED KINGDOM
Institut scientifique de service public Rue du Chéra 200 B-4000 Liège	LGC Standards GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel
Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt
Mikro + Polo d.o.o. Zagrebška cesta 22 SI-2000 Maribor	Ministry of Defense Defence Fuel Lubricants and Chemicals PO Box 10 000 1780 CA Den Helder Nederland
Panreac Química SA Pol. Ind. Pla de la Bruguera, C/Garrafa, 2 E-08211 Castellar del Vallès Barcelona	Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau Chesnes F-38297 Saint-Quentin-Fallavier
Sigma Aldrich Company The Old Brickyard, New Road Gillingham SP8 4XT UNITED KINGDOM	Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze
Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim	Solvay Organics GmbH Hans-Böckler-Allee 20 D-30173 Hannover

---

Tazzetti Fluids SRL Corso Europa 600/a I-10088 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 18 de diciembre 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	X	X	X	X	X	X
República Checa	X	X	X	X	X	X
Dinamarca	X	X	X	X	X	X
Estonia	X	X	X	X	X	X
Finlandia	X	X	X	X	X	X
Francia	X	X	X	X	X	X
Alemania	X	X	X	X	X	X
Grecia	X	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	X	X	X
Suecia	X	X	X	X	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	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	X	X
Alemania	X	X
Grecia	X	X
Hungría	X	X
Irlanda	X	X
Italia		X
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	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	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	X
Suecia	X	X
Reino Unido	X	X

Cuadro 6

**Combinaciones de principios activos en un único inhalador dosificador**

País		
Austria	X Todos los productos	
Bélgica	X Todos los productos	
Bulgaria	X Todos los productos	
Chipre		
República Checa	X Todos los productos	
Dinamarca	X Todos los productos	
Estonia		
Finlandia	X Todos los productos	
Francia	X Todos los productos	
Alemania	X Todos los productos	
Grecia		
Hungría	X Todos los productos	
Irlanda		
Italia	Budesonida + 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	X Todos los productos	
Polonia	X Todos los productos	
Portugal	X Todos los productos	
Rumanía	X Todos los productos	
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](http://www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp)

## ANEXO II

**USOS MÉDICOS ESENCIALES**

La asignación de cuotas de las 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:

Chiesi Farmaceutici SpA (IT)  
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)  
(VARI) SpA — LINDAL Group Italia (IT)

## ANEXO III

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO Y ANÁLISIS**

La asignación de cuotas 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:

Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)  
CNRS — Groupe de physique des solides (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)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)  
Tazzetti Fluids (IT)

## ANEXO IV

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO Y ANÁLISIS**

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

Airbus France (FR)  
Ineos Fluor (UK)  
Ministry of Defence (NL)

## ANEXO V

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO Y ANÁLISIS**

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

Acros Organics (BE)  
Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)  
Honeywell Specialty Chemicals (DE)  
Institut Scientifique du Service Publique (BE)  
Mallinckrodt Baker (NL)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro + Polo (SI)  
Panreac Quimica (ES)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)  
VWR ISAS (FR)

## ANEXO VI

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO Y ANÁLISIS**

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

Acros Organics (BE)  
Merck KGaA (DE)  
Mikro + Polo (SI)  
Panreac Química (ES)  
Sigma Aldrich Chimie (FR)  
Sigma Aldrich Company (UK)  
Sigma Aldrich Logistik (DE)

## ANEXO VII

**USOS CRÍTICOS DE LABORATORIO Y ANÁLISIS**

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

Sigma Aldrich Chimie (FR) Sigma Aldrich Company (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)
--

## ANEXO VIII

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO Y ANÁLISIS**

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

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE) Solvay Organics (DE)
---

## ANEXO IX

**USOS ESENCIALES DE LABORATORIO Y ANÁLISIS**

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

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chimie (FR) Sigma Aldrich Company (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)
--

## ANEXO X

Este anexo no se hace público por contener información comercial de carácter confidencial.

---