

# 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 lenguas 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 <sup>(1)</sup>, 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:

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 <sup>(2)</sup> 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.

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

<sup>(2)</sup> 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) nº 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) nº 2037/2000.

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  
Abrunheira  
P-2710-089 Sintra

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

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 laboratorios 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:

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

[en kg (CFC)]

Empresa	Cuota asignada para 2001
3M (UK)	
Aventis (UK)	
Bespak (UK)	
Boehringer (D)	
CCL Pharmaceuticals (UK)	
Chiesi (I)	
Glaxo SmithKline (UK)	
IG Sprühtechnik (D)	
Jaba Farmacéutica (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

(en kg)

Sustancia regulada	Límite cuantitativo
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

(en kg)

Sustancia regulada	Cantidad
CFC 113	100