

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 27 marzo 2007

sull'assegnazione di quantitativi di sostanze controllate consentite per usi essenziali nella Comunità nel 2007 ai sensi del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2007) 1285]

(I testi in lingua danese, estone, francese, inglese, italiana, neerlandese, slovena, spagnola e tedesca sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2007/211/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La Comunità ha già proceduto a eliminare gradualmente la produzione e il consumo di clorofluorocarburi, altri clorofluorocarburi completamente alogenati, halon, tetracloruro di carbonio, 1,1,1-tricloroetano, idrobromofluorocarburi e bromoclorometano.
- (2) Ogni anno la Commissione deve stabilire gli usi essenziali di queste sostanze controllate, le quantità utilizzabili e le imprese che ne possono fare uso.
- (3) La decisione IV/25 delle parti del protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (di seguito «protocollo di Montreal») stabilisce i criteri sulla base dei quali la Commissione determina gli usi essenziali e autorizza la produzione e il consumo necessari a soddisfare gli usi essenziali di sostanze controllate nel territorio di ciascuna delle parti.

- (4) La decisione XV/8 delle parti del protocollo di Montreal autorizza la produzione e il consumo necessari a soddisfare gli usi essenziali delle sostanze controllate di cui agli allegati A, B e C (sostanze dei gruppi II e III) del suddetto protocollo per le attività di laboratorio e di analisi elencate nell'allegato IV alla relazione della settima riunione delle parti, alle condizioni specificate nell'allegato II alla relazione della sesta riunione delle parti e nelle decisioni VII/11, XI/15 e XV/5 delle parti del protocollo di Montreal. La decisione XVII/10 delle parti del protocollo di Montreal autorizza la produzione e il consumo delle sostanze controllate, di cui all'allegato E del suddetto protocollo, necessarie a soddisfare gli usi per le attività di laboratorio e di analisi del bromuro di metile.

- (5) In conformità del paragrafo 3 della decisione XII/2 delle parti del protocollo di Montreal sulle misure atte a favorire il passaggio ad inalatori-dosatori privi di clorofluorocarburi, tutti gli Stati membri hanno notificato⁽²⁾ al Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente gli ingredienti attivi per cui i clorofluorocarburi (CFC) non sono più essenziali per la produzione di inalatori-dosatori contenenti CFC destinati all'immissione sul mercato della Comunità europea.

- (6) L'articolo 4, paragrafo 4, punto i), lettera b), del regolamento (CE) n. 2037/2000 vieta l'uso e l'immissione sul mercato dei CFC, salvo qualora tali sostanze siano considerate essenziali alle condizioni stabilite all'articolo 3, paragrafo 1, del suddetto regolamento. Le decisioni relative al carattere non essenziale dei CFC hanno pertanto determinato una riduzione della domanda di CFC da utilizzare negli inalatori-dosatori immessi sul mercato della Comunità europea. Inoltre, l'articolo 4, paragrafo

⁽¹⁾ GU L 244 del 29.9.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

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

6, del regolamento in questione vieta l'importazione e l'immissione sul mercato di inalatori-dosatori contenenti clorofluorocarburi, salvo qualora i CFC contenuti in questi prodotti siano considerati essenziali, alle condizioni stabilite all'articolo 3, paragrafo 1, del medesimo.

- (7) Il 22 luglio 2006 la Commissione ha pubblicato una comunicazione⁽¹⁾ destinata alle imprese della Comunità (UE-25) che desiderano chiedere una licenza fini dell'impiego di sostanze controllate per usi essenziali nella Comunità nel 2007 e ha ricevuto delle dichiarazioni relative agli usi essenziali delle sostanze controllate previsti nel 2007.
- (8) Al fine di garantire che le imprese e gli operatori interessati possano continuare ad avvalersi per tempo del sistema di licenze, è opportuno che la presente decisione si applichi a decorrere dal 1° gennaio 2007.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di gestione istituito dall'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2037/2000,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La quantità di sostanze controllate del gruppo I (clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000 che possono essere utilizzate per usi medici essenziali nella Comunità nel 2007 è di 316 257 kg PRO⁽²⁾.

2. La quantità di sostanze controllate del gruppo I (clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115) e del gruppo II (altri clorofluorocarburi completamente alogenati) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000 che possono essere utilizzate per usi essenziali di laboratorio nella Comunità nel 2007 è di 65 900,9 kg PRO.

3. La quantità di sostanze controllate del gruppo III (halon) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000 che possono essere utilizzate per usi essenziali di laboratorio nella Comunità nel 2007 è di 718,7 kg PRO.

4. La quantità di sostanze controllate del gruppo IV (tetracloruro di carbonio) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000

che possono essere utilizzate per usi essenziali di laboratorio nella Comunità nel 2007 è di 147 110,436 kg PRO.

5. La quantità di sostanze controllate del gruppo V (1,1,1-tricloroetano) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000 che possono essere utilizzate per usi essenziali di laboratorio nella Comunità nel 2007 è di 672 kg PRO.

6. La quantità di sostanze controllate del gruppo VI (bromuro di metile) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000 che possono essere utilizzate per usi essenziali di laboratorio e di analisi nella Comunità nel 2007 è di 150 kg PRO.

7. La quantità di sostanze controllate del gruppo VII (idrobromofluorocarburi) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000 che possono essere utilizzate per usi essenziali di laboratorio nell'Unione europea nel 2007 è di 3,52 kg PRO.

8. La quantità di sostanze controllate del gruppo IX (bromoclorometano) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000 che possono essere utilizzate per usi essenziali di laboratorio nella Comunità nel 2007 è di 12,048 kg PRO.

Articolo 2

Gli inalatori-dosatori contenenti clorofluorocarburi di cui all'allegato I non sono immessi sui mercati in cui l'autorità competente ha stabilito che gli inalatori-dosatori contenenti clorofluorocarburi non sono essenziali.

Articolo 3

Nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2007 si applicano le seguenti regole:

- 1) alle imprese di cui all'allegato II sono assegnate quote di clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115 per usi medici essenziali;
- 2) alle imprese di cui all'allegato III sono assegnate quote di clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115 e di altri clorofluorocarburi completamente alogenati per usi essenziali di laboratorio;
- 3) alle imprese di cui all'allegato IV sono assegnate quote di halon per usi essenziali di laboratorio;

⁽¹⁾ GU C 171 del 22.7.2006, pag. 27.

⁽²⁾ Potenziale di riduzione dell'ozono.

- 4) alle imprese di cui all'allegato V sono assegnate quote di tetracloruro di carbonio per usi essenziali di laboratorio;
- 5) alle imprese di cui all'allegato VI sono assegnate quote di 1,1,1-tricloroetano per usi essenziali di laboratorio;
- 6) alle imprese di cui all'allegato VII sono assegnate quote di bromuro di metile per usi critici in attività di laboratorio e di analisi;
- 7) alle imprese di cui all'allegato VIII sono assegnate quote di idrobromofluorocarburi per usi essenziali di laboratorio;
- 8) alle imprese di cui all'allegato IX sono assegnate quote di bromoclorometano per usi essenziali di laboratorio;
- 9) le quote di clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115, altri clorofluorocarburi completamente alogenati, tetracloruro di carbonio, 1,1,1-tricloroetano, idrobromofluorocarburi e bromoclorometano per usi essenziali sono indicate nell'allegato X.

Articolo 4

La presente decisione si applica dal 1° gennaio 2007 e cessa di essere in vigore il 31 dicembre 2007.

Articolo 5

La presente decisione è destinata alle seguenti imprese:

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 Pharmaceuticalaan 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	

Fatto a Bruxelles, il 27 marzo 2007.

Per la Commissione
Stavros DIMAS
Membro della Commissione

Tabella 2

Steroidi inalati

Paese	Beclometasone	Desametasone	Flunisolide	Fluticasone	Budesonide	Triamcinolone
Austria	X	X	X	X	X	X
Belgio	X	X	X	X	X	X
Cipro						
Repubblica ceca	X	X	X	X	X	X
Danimarca	X			X		
Estonia	X	X	X	X	X	X
Finlandia	X			X		
Francia	X			X		
Germania	X	X	X	X	X	X
Grecia						
Ungheria	X	X	X	X	X	X
Irlanda	X			X		
Italia	X	X	X	X	X	X
Lettonia	X	X	X	X	X	X
Lituania	X	X	X	X	X	X
Lussemburgo	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Polonia						
Portogallo	X			X	X	
Paesi Bassi	X	X	X	X	X	X
Norvegia						
Slovacchia	X	X	X	X	X	X
Slovenia	X	X	X	X	X	X
Spagna	X			X		
Svezia	X			X		
Regno Unito				X		

Tabella 3

Agenti antinfiammatori non steroidei

Paese	Acido cromoglicico	Nedocromil				
Austria	X	X				
Belgio	X	X				
Cipro	X	X				
Repubblica ceca	X	X				
Danimarca	X	X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francia	X	X				
Germania	X	X				
Grecia	X	X				
Ungheria	X					
Irlanda						
Italia	X	X				
Lettonia	X	X				
Lituania	X	X				
Lussemburgo	X					
Malta	X	X				
Polonia						
Portogallo	X					
Paesi Bassi	X	X				
Norvegia						
Slovacchia	X	X				
Slovenia	X	X				
Spagna		X				
Svezia	X	X				
Regno Unito						

Tabella 4

Broncodilatatori anticolinergici

Paese	Ipratropio bromuro	Ossitropio bromuro				
Austria	X	X				
Belgio	X	X				
Cipro	X	X				
Repubblica ceca	X	X				
Danimarca	X	X				
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francia						
Germania	X	X				
Grecia	X	X				
Ungheria	X	X				
Irlanda	X	X				
Italia						
Lettonia	X	X				
Lituania	X	X				
Lussemburgo	X	X				
Malta	X	X				
Paesi Bassi	X	X				
Polonia						
Portogallo	X					
Norvegia						
Slovacchia	X	X				
Slovenia	X	X				
Spagna	X	X				
Svezia	X	X				
Regno Unito	X	X				

Tabella 5

Broncodilatatori betastimolanti a lunga durata di azione

Paese	Formoterolo	Salmeterolo				
Austria	X	X				
Belgio	X	X				
Cipro	X					
Repubblica ceca	X	X				
Danimarca						
Estonia	X	X				
Finlandia	X	X				
Francia	X	X				
Germania	X	X				
Grecia						
Ungheria	X	X				
Irlanda	X	X				
Italia	X	X				
Lettonia	X	X				
Lituania	X	X				
Lussemburgo	X	X				
Malta	X	X				
Paesi Bassi	X					
Polonia						
Portogallo						
Norvegia						
Slovacchia	X	X				
Slovenia	X	X				
Spagna		X				
Svezia	X	X				
Regno Unito						

Tabella 6

Combinazioni di principi attivi in un unico inalatore-dosatore

Paese						
Austria	X Tutti i prodotti					
Belgio	X Tutti i prodotti					
Cipro						
Repubblica ceca	X Tutti i prodotti					
Danimarca						
Estonia						
Finlandia	X Tutti i prodotti					
Francia	X Tutti i prodotti					
Germania	X Tutti i prodotti					
Grecia						
Ungheria	X Tutti i prodotti					
Irlanda						
Italia	Budenoside + Fenoterolo	Fluticasone + Salmeterolo				
Lettonia	X Tutti i prodotti					
Lituania	X Tutti i prodotti					
Lussemburgo	X Tutti i prodotti					
Malta	X Tutti i prodotti					
Paesi Bassi						
Polonia						
Portogallo						
Norvegia						
Slovacchia	X Tutti i prodotti					
Slovenia	X Tutti i prodotti					
Spagna						
Svezia	X Tutti i prodotti					
Regno Unito						

Fonte: www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp

*ALLEGATO II***Usi medici essenziali**

Imprese a cui sono assegnate quote di sostanze controllate del gruppo I utilizzabili per la produzione di dosatori-inalatori per il trattamento dell'asma e di altre broncopneumopatie ostruttive croniche:

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)

*ALLEGATO III***Usi essenziali di laboratorio**

Imprese a cui sono assegnate quote di sostanze controllate dei gruppi I e II utilizzabili per attività di laboratorio e di analisi:

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)

ALLEGATO IV

Usi essenziali di laboratorio

Imprese a cui sono assegnate quote di sostanze controllate del gruppo III utilizzabili per attività di laboratorio e di analisi:

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

ALLEGATO V

Usi essenziali di laboratorio

Imprese a cui sono assegnate quote di sostanze controllate del gruppo IV utilizzabili per attività di laboratorio e di analisi:

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)

ALLEGATO VI

Usi essenziali di laboratorio

Imprese a cui sono assegnate quote di sostanze controllate del gruppo V utilizzabili per attività di laboratorio e di analisi:

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)

*ALLEGATO VII***Usi critici in attività di laboratorio e di analisi**

Imprese a cui sono assegnate quote di sostanze controllate del gruppo VI utilizzabili per usi critici in attività di laboratorio e di analisi:

Mebrom NV (BE) Sigma Aldrich Logistik (DE)

*ALLEGATO VIII***Usi essenziali di laboratorio**

Imprese a cui sono assegnate quote di sostanze controllate del gruppo VII utilizzabili per attività di laboratorio e di analisi:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chimie (FR)

*ALLEGATO IX***Usi essenziali di laboratorio**

Imprese a cui sono assegnate quote di sostanze controllate del gruppo IX utilizzabili per attività di laboratorio e di analisi:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)

ALLEGATO X

L'allegato non viene pubblicato in quanto contiene informazioni commerciali riservate.
