

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 27 mars 2007

concernant la répartition des quantités de substances réglementées qui sont autorisées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2007, en application du règlement (CE) n° 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2007) 1285]

(Les textes en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, estonienne, française, italienne, néerlandaise et slovène sont les seuls faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2007/211/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone ⁽¹⁾, et notamment son article 3, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La Communauté a déjà programmé l'abandon graduel de la production et de la consommation de chlorofluorocarbures, d'autres chlorofluorocarbures entièrement halogénés, d'halons, de tétrachlorure de carbone, de trichloro-1,1,1-éthane, d'hydrobromofluorocarbures et de bromochlorométhane.
- (2) Chaque année, la Commission est tenue de déterminer les utilisations essentielles de ces substances réglementées, les quantités pouvant être utilisées et les entreprises qui peuvent les utiliser.
- (3) La décision IV/25 des parties au protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, ci-après dénommé le «protocole de Montréal», établit les critères sur la base desquels la Commission détermine les éventuelles utilisations essentielles et fixe, pour chaque partie, les niveaux autorisés de production et de consommation nécessaires pour répondre aux besoins en utilisations essentielles de substances réglementées.

- (4) La décision XV/8 des parties au protocole de Montréal autorise, pour répondre aux besoins en utilisations essentielles, la production et la consommation nécessaires des substances réglementées indiquées dans les annexes A, B et C (substances des groupes II et III) du protocole de Montréal pour les utilisations en laboratoire et les travaux d'analyse énumérés dans l'annexe IV du compte rendu de la septième réunion des parties, sous réserve des conditions fixées à l'annexe II du compte rendu de la sixième réunion des parties, ainsi que dans les décisions VII/11, XI/15 et XV/5 des parties au protocole de Montréal. La décision XVII/10 des parties au protocole de Montréal autorise la production et la consommation de la substance réglementée indiquée dans l'annexe E du protocole de Montréal pour répondre aux besoins d'utilisation du bromure de méthyle en laboratoire et à des fins d'analyse.
- (5) Conformément au paragraphe 3 de la décision XII/2 des parties au protocole de Montréal sur des mesures visant à faciliter le passage à des inhalateurs-doseurs sans chlorofluorocarbures, tous les États membres ont notifié ⁽²⁾ au programme des Nations unies pour l'environnement les ingrédients actifs pour lesquels les chlorofluorocarbures (CFC) ne sont plus essentiels en ce qui concerne la fabrication d'inhalateurs-doseurs destinés à la mise sur le marché de la Communauté européenne.
- (6) L'article 4, paragraphe 4, alinéa i), point b), du règlement (CE) n° 2037/2000 interdit l'utilisation et la mise sur le marché de CFC, sauf si l'utilisation de ceux-ci est considérée comme essentielle dans les conditions décrites à l'article 3, paragraphe 1, dudit règlement. Ces déclarations relatives au caractère non essentiel des CFC ont donc conduit à une diminution de la demande de ces derniers pour leur utilisation dans des inhalateurs-doseurs mis sur le marché de la Communauté européenne. En outre, l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 2037/2000 interdit l'importation et la mise sur le

⁽¹⁾ JO L 244 du 29.9.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

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

marché d'inhalateurs-doseurs contenant des CFC, sauf si l'utilisation des CFC contenus dans ces produits est considérée comme essentielle dans les conditions décrites à l'article 3, paragraphe 1.

- (7) La Commission a publié le 22 juillet 2006 un avis ⁽¹⁾ aux entreprises de la Communauté des 25 États membres qui demandent à la Commission de se prononcer sur l'utilisation de substances réglementées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2007, et elle a reçu des déclarations relatives aux utilisations essentielles prévues de substances réglementées en 2007.
- (8) Afin de garantir que les entreprises et les opérateurs concernés pourront continuer à bénéficier en temps voulu du système d'autorisation, il convient que la présente décision soit applicable à partir du 1^{er} janvier 2007.
- (9) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité de gestion institué en vertu de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2037/2000,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. La quantité de substances réglementées du groupe I (chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations médicales essentielles dans la Communauté en 2007 s'élève à 316 257,00 kilogrammes pondérés en fonction du PACO ⁽²⁾.
2. La quantité de substances réglementées du groupe I (chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115) et du groupe II (autres chlorofluorocarbures entièrement halogénés), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2007 s'élève à 65 900,9 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.
3. La quantité de substances réglementées du groupe III (halons), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2007 s'élève à 718,7 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.
4. La quantité de substances réglementées du groupe IV (tétrachlorure de carbone), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2007 s'élève à 147 110,436 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

⁽¹⁾ JO C 171 du 22.7.2006, p. 27.

⁽²⁾ Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone.

5. La quantité de substances réglementées du groupe V (trichloro-1,1,1-éthane), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2007 s'élève à 672,0 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

6. La quantité de substances réglementées du groupe VI (bromure de méthyle), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2007 s'élève à 150,0 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

7. La quantité de substances réglementées du groupe VII (hydrobromofluorocarbures), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2007 s'élève à 3,52 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

8. La quantité de substances réglementées du groupe IX (bromochlorométhane), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2007 s'élève à 12,048 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

Article 2

La mise sur le marché d'inhalateurs-doseurs contenant des chlorofluorocarbures énumérés à l'annexe I est interdite lorsque l'autorité compétente considère que l'utilisation de chlorofluorocarbures dans les inhalateurs-doseurs destinés à ces marchés n'est pas essentielle.

Article 3

Au cours de la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2007, les règles suivantes sont applicables:

- 1) l'attribution de quotas d'utilisation médicale essentielle pour les chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115 est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe II;
- 2) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour les chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115 et les autres chlorofluorocarbures entièrement halogénés est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe III;
- 3) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour les halons est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe IV;

- 4) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour le tétrachlorure de carbone est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe V;
- 5) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour le trichloro-1,1,1-éthane est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe VI;
- 6) l'allocation de quotas d'utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse du bromure de méthyle est faite au bénéfice des entreprises indiquées à l'annexe VII;
- 7) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour les hydrobromofluorocarbures est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe VIII;
- 8) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour le bromochlorométhane est faite au bénéfice des entreprises indiquées à l'annexe IX;
- 9) les quotas d'utilisation essentielle pour les chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115, les autres chlorofluorocarbures entièrement halogénés, le tétrachlorure de carbone, le trichloro-1,1,1-éthane, les hydrobromofluorocarbures et le bromochlorométhane sont ceux indiqués à l'annexe X.

Article 4

La présente décision est applicable du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2007.

Article 5

Les entreprises suivantes sont destinataires de la présente décision:

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	

Fait à Bruxelles, le 27 mars 2007.

Par la Commission
Stavros DIMAS
Membre de la Commission

Tableau 2

Stéroïdes en aérosol

Pays	Béclométhasone	Dexaméthasone	Flunisolide	Fluticasone	Budésonide	Triamcinolone
Autriche	X	X	X	X	X	X
Belgique	X	X	X	X	X	X
Chypre						
République tchèque	X	X	X	X	X	X
Danemark	X			X		
Estonie	X	X	X	X	X	X
Finlande	X			X		
France	X			X		
Allemagne	X	X	X	X	X	X
Grèce						
Hongrie	X	X	X	X	X	X
Irlande	X			X		
Italie	X	X	X	X	X	X
Lettonie	X	X	X	X	X	X
Lituanie	X	X	X	X	X	X
Luxembourg	X	X	X	X	X	X
Malte				X	X	
Pologne						
Portugal	X			X	X	
Pays-Bas	X	X	X	X	X	X
Norvège						
Slovaquie	X	X	X	X	X	X
Slovénie	X	X	X	X	X	X
Espagne	X			X		
Suède	X			X		
Royaume-Uni				X		

Tableau 3

Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pays	Acide cromoglicique	Nédocromil				
Autriche	X	X				
Belgique	X	X				
Chypre	X	X				
République tchèque	X	X				
Danemark	X	X				
Estonie	X	X				
Finlande	X	X				
France	X	X				
Allemagne	X	X				
Grèce	X	X				
Hongrie	X					
Irlande						
Italie	X	X				
Lettonie	X	X				
Lituanie	X	X				
Luxembourg	X					
Malte	X	X				
Pologne						
Portugal	X					
Pays-Bas	X	X				
Norvège						
Slovaquie	X	X				
Slovénie	X	X				
Espagne		X				
Suède	X	X				
Royaume-Uni						

Tableau 4

Bronchodilatateurs anticholinergiques

Pays	Bromure d'ipatropium	Bromure d'oxitropium				
Autriche	X	X				
Belgique	X	X				
Chypre	X	X				
République tchèque	X	X				
Danemark	X	X				
Estonie	X	X				
Finlande	X	X				
France						
Allemagne	X	X				
Grèce	X	X				
Hongrie	X	X				
Irlande	X	X				
Italie						
Lettonie	X	X				
Lituanie	X	X				
Luxembourg	X	X				
Malte	X	X				
Pays-Bas	X	X				
Pologne						
Portugal	X					
Norvège						
Slovaquie	X	X				
Slovénie	X	X				
Espagne	X	X				
Suède	X	X				
Royaume-Uni	X	X				

Tableau 5

Bronchodilatateurs bêta-stimulants à longue durée d'action

Pays	Formotérol	Salmétérol				
Autriche	X	X				
Belgique	X	X				
Chypre	X					
République tchèque	X	X				
Danemark						
Estonie	X	X				
Finlande	X	X				
France	X	X				
Allemagne	X	X				
Grèce						
Hongrie	X	X				
Irlande	X	X				
Italie	X	X				
Lettonie	X	X				
Lituanie	X	X				
Luxembourg	X	X				
Malte	X	X				
Pays-Bas	X					
Pologne						
Portugal						
Norvège						
Slovaquie	X	X				
Slovénie	X	X				
Espagne		X				
Suède	X	X				
Royaume-Uni						

Tableau 6

Combinaisons de principes actifs dans un seul inhalateur-doseur

Pays						
Autriche	X Tous produits					
Belgique	X Tous produits					
Chypre						
République tchèque	X Tous produits					
Danemark						
Estonie						
Finlande	X Tous produits					
France	X Tous produits					
Allemagne	X Tous produits					
Grèce						
Hongrie	X Tous produits					
Irlande						
Italie	Budénoside + Fénotérol	Fluticasone + Salmétérol				
Lettonie	X Tous produits					
Lituanie	X Tous produits					
Luxembourg	X Tous produits					
Malte	X Tous produits					
Pays-Bas						
Pologne						
Portugal						
Norvège						
Slovaquie	X Tous produits					
Slovénie	X Tous produits					
Espagne						
Suède	X Tous produits					
Royaume-Uni						

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

ANNEXE II

Utilisations médicales essentielles

Des quotas de substances réglementées du groupe I pouvant être utilisées pour la production d'inhalateurs-doseurs destinés au traitement de l'asthme et d'autres broncho-pneumopathies chroniques obstructives sont attribués à:

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)

ANNEXE III

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées des groupes I et II pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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)

ANNEXE IV

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe III pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

ANNEXE V

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe IV pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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)

ANNEXE VI

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe V pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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)

ANNEXE VII

Utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse

Des quotas de substances réglementées du groupe VI pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

Mebrom NV (BE) Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANNEXE VIII

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe VII pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chimie (FR)

ANNEXE IX

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe IX pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANNEXE X

[Cette annexe n'est pas publiée car elle contient des informations commerciales confidentielles.]
