

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2005

sull'assegnazione di quantitativi di sostanze controllate consentite per usi essenziali nella Comunità nel 2004 ai sensi del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2005) 293]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2005/171/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 ad 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 della relazione della settima riunione delle parti, alle condizioni specificate nell'allegato II della relazione della sesta riunione delle parti e nelle decisioni VII/11 e XI/15 delle parti del protocollo di Montreal.
- (5) Conformemente al paragrafo 3 della decisione XII/2 sulle misure atte a favorire il passaggio ad inalatori-dosatori privi di clorofluorocarburi, adottata in occasione della dodicesima riunione delle parti del protocollo di Montreal, l'Austria, il Belgio, la Repubblica ceca, la Danimarca, la Finlandia, la Francia, la Germania, la Grecia, l'Irlanda, il

Lussemburgo, la Norvegia, il Portogallo, i Paesi Bassi, la Svezia e il Regno Unito hanno comunicato al Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente⁽²⁾ che i clorofluorocarburi (CFC) non sono più essenziali per la produzione di specifici inalatori-dosatori di beta-agonisti a breve durata di azione. 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 clorofluorocarburi hanno determinato una riduzione della domanda di queste sostanze nella Comunità. Inoltre, l'articolo 4, paragrafo 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.

- (6) L'11 luglio 2003 la Commissione ha pubblicato una comunicazione⁽³⁾ destinata alle imprese della Comunità (UE-15) che desiderano essere prese in considerazione ai fini dell'impiego di sostanze controllate per usi essenziali nella Comunità nel 2004 e l'11 maggio 2004 ha pubblicato un'altra comunicazione destinata alle imprese dei dieci nuovi Stati membri⁽⁴⁾; a seguito di tali comunicazioni ha ricevuto le dichiarazioni relative agli usi essenziali previsti nel 2004.
- (7) La decisione 2004/209/CE della Commissione, del 28 gennaio 2004, sull'assegnazione di quantitativi di sostanze controllate consentite per usi essenziali nella Comunità nel 2004 ai sensi del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁵⁾ deve essere modificata per tener conto dell'inclusione di specifiche quantità di sostanze che riducono lo strato di ozono necessarie per usi essenziali nei dieci nuovi Stati membri a partire dal 1° maggio 2004.
- (8) Ai fini della certezza del diritto e della trasparenza occorre pertanto sostituire la decisione 2004/209/CE.
- (9) Le misure previste nella presente decisione sono conformi al parere del comitato di gestione istituito dall'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2037/2000,

⁽¹⁾ GU L 244 del 29.9.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2077/2004 della Commissione (GU L 359 del 4.12.2004, pag. 28).

⁽²⁾ www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml

⁽³⁾ GU C 162 dell'11.7.2003, pag. 19.

⁽⁴⁾ GU C 133 dell'11.5.2004, pag. 12.

⁽⁵⁾ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 36.

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 2004 è di 1 428 533,000 kg PRO (potenziale di riduzione dell'ozono).

2. La quantità di sostanze controllate del gruppo I (clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115) e II (altri clorofluorocarburi completamente alogenati) soggette al regolamento (CE) n. 2037/2000 che possono essere utilizzate per usi essenziali di laboratorio nella Comunità nel 2004 è di 73 336,765 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 2004 è di 19 268,700 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 2004 è di 141 834,000 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 2004 è di 529,300 kg PRO.

6. 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 nella Comunità nel 2004 è di 3,070 kg PRO.

7. 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 2004 è di 13,248 kg PRO.

Articolo 2

Gli inalatori-dosatori contenenti clorofluorocarburi elencati nell'allegato I non possono essere immessi sul mercato nei paesi in

cui l'uso dei CFC per questi prodotti è considerato non essenziale.

Articolo 3

Nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2004 si applicano le seguenti regole:

- 1) alle imprese elencate nell'allegato II sono assegnate quote di clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 e 115 per usi medici essenziali;
- 2) alle imprese elencate nell'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 elencate nell'allegato IV sono assegnate quote di halon per usi essenziali di laboratorio;
- 4) alle imprese elencate nell'allegato V sono assegnate quote di tetracloruro di carbonio per usi essenziali di laboratorio;
- 5) alle imprese elencate nell'allegato VI sono assegnate quote di 1,1,1-tricloroetano per usi essenziali di laboratorio;
- 6) alle imprese elencate nell'allegato VII sono assegnate quote di idrobromofluorocarburi per usi essenziali di laboratorio;
- 7) alle imprese elencate nell'allegato VIII sono assegnate quote di bromoclorometano per usi essenziali di laboratorio;
- 8) 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 IX.

Articolo 4

La decisione 2004/209/CE è abrogata.

I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti alla presente decisione.

Articolo 5

Le seguenti imprese sono destinatarie della presente decisione:

3M Health Care Ltd
3M House Morley Street
Loughborough
Leicestershire LE11 1EP
Regno Unito

Aventis
London Road, Holmes Chapel
Cheshire CW4 8BE
Regno Unito

Bespak PLC
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
PE30 2JJ — Norfolk
Regno Unito

Boehringer Ingelheim GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43100 Parma

GlaxoSmithKline
Speke Boulevard
Speke
L24 9JD — Liverpool
Regno Unito

IG Sprühtechnik GmbH
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Inyx Pharmaceuticals Ltd
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road RUNCORN
Cheshire WA7 1NU
Regno Unito

IVAX Ltd
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Irlanda

Jaba Farmaceutica SA
Rua da Tapada Grande no. 2
P-2710-089 Abrunheira, Sintra

Laboratorio Aldo Union SA
Baronesa de Maldá 73
Espluges de Llobregat
E-08950 Barcelona

Otsuka Pharmaceuticals(E)
Provenca, 388
E-08025 Barcelona

SICOR S.p.A.
Via Terrazzano, 77
I-20017 Rho Milano

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist Op Den Berg

Valvole Aerosol Research Italiana
(VARI) Spa — LINDAL Group Italia
Via del Pino, 10
Olginate (LC)
I-23854 Italia

Valeas S.p.A. Pharmaceuticals
Via Vallisneri, 10
I-20133 Milano

Valois SA
50 avenue de l'Europe
F-78160 Marly Le Roi

Acros Organics bvba
Janssen Pharmaceuticaaan 3a
B-2440 Geel

Airbus France
316, route de Bayonne
F-31300 Toulouse

Agfa-Gevaert NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsel

Bie & Berntsen
Sandbaekvej 7
DK-2610 Roedovre

Biosolove BV
Waalreneweg 17
5554 HA Valkenswaard
Paesi Bassi

Butterworth Laboratories Ltd
54 Waldegrave Road, Teddington
Middlesex TW11 8NY
Regno Unito

Carl Roth GmbH
Schoemperlenstr. 1-5
D-76185 Karlsruhe

Elcom Group
Okružní 988
CZ-735 14 Orlová — Lutyně

Environnement S.A
111, bd Robespierre,
BP 4513
F-78304 Poissy

Fisher Scientific
Bishop Meadow Road
LE11 5RG Loughborough
Regno Unito

Health Protection Inspectorate-Laboratories
Paldiski mnt 81
EE-10617 Tallinn

Honeywell Specialty Chemicals
Wunstorfer Strasse 40
Postfach 100262
D-30918 Seelze

Institut Scientifique de Service Public (ISSeP)
Rue du Chéra 200
B-4000 Liège

Institut E. Malvoz (B)
Quai du Barbou 4
B-4000 Liège

Ineos Fluor Ltd
PO Box 13, The Heath
Runcorn Cheshire WA7 4QF
Regno Unito

Katholieke Universiteit Leuven
Krakenstraat 3
B-3000 Leuven

Laboratoires Sérobiologiques
3 rue de Seichamps
F-54425 Pulnoy

LGC Promochem GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel

Mallinckrodt Baker BV
Teugseweg 20
7418 AM Deventer
Paesi Bassi

Merck KgaA
Frankfurter Strasse 250
D-64271 Darmstadt

Mikro+Polo d.o.o.
Lackova 78
SLO-2000 Maribor

Panreac Quimica S.A.
Riera de Sant Cugat 1
E-08110 Montcada I Reixac (Barcelona)

Rohs Chemie GmbH
Berliner Str. 54
D-53819 Neunkirchen-Seelsheid

Sanolabor d.d.
Leskoškova 4
SLO-Ljubljana

SDS Solvants, Documentation, Synthèses SA
Z.I. de Valdonne, BP 4
F-13124 Peypin

Sigma-Aldrich Chemie GmbH
Riedstrasse 2
D-89555 Steinheim

Sigma-Aldrich Chimie SARL
80 rue de Luzais
L'Isle d'Abeau Chesnes
F-38297 St Quentin Fallavier

Sigma-Aldrich Company Ltd
The Old Brickyard
New Road Gillingham SP8 4XT
Regno Unito

Sigma-Aldrich Laborchemikalien
Wunstorfer Strasse 40, Postfach 100262
D-30918 Seelze

VWR I.S.A.S.
201 rue Carnot
F-94126 Fontenay-sous-bois

University Of Technology Vienna
Institut of Industrial Electronics and Material Science
Gusshausstrasse 27-29
A-1040 Wien

YA-Kemia Oy — Sigma-Aldrich Finland
Teerisuonkuja 4
FI-00700 Helsinki

Fatto a Bruxelles, il 23 febbraio 2005.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Conformemente al paragrafo 3 della decisione XII/2 sulle misure atte a favorire il passaggio ad inalatori-dosatori privi di clorofluorocarburi, adottata in occasione della dodicesima riunione delle parti del protocollo di Montreal, le parti di seguito indicate hanno stabilito che, data l'esistenza di inalatori-dosatori privi di clorofluorocarburi, i CFC non sono più considerati essenziali, ai sensi del protocollo, se utilizzati in combinazione con i seguenti prodotti:

Paese	Prodotto																		
	Salbutamolo	Terbutalina	Fenoterolo	Orciprenalina	Reproterolo	Carbuterolo	Esoprenalina	Pirbuterolo	Clenbuterolo	Bitolterolo	Procaterolo	Beclometasone	Desametasone	Flunisolide	Fluticasone	Budesonide	Triamcinolone	Ipratropio bromuro	Ossitropio bromuro
Austria	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Belgio	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Repubblica ceca	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Danimarca	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Finlandia	X																		
Francia	X																		
Germania	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grecia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Irlanda	X																		
Lussemburgo	X																		
Portogallo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Paesi Bassi	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Norvegia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Svezia	X																		
Regno Unito	X																		

Fonte: www.unep.org/ozone/dec12-2-3.pdf

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:

3M (UK)
Aventis (UK)
Bespak (UK)
Boehringer Ingelheim (DE)
Chiesi (IT)
Glaxo Smith Kline (UK)
IG Sprühtechnik (DE)
Inyx Pharmaceuticals (UK)
IVAX (IE)
Jaba Farmaceutica (PT)
Lab. Aldo-Union (ES)
Otsuka Pharmaceuticals (ES)
Sicor (IT)
Schering-Plough (BE)
V.A.R.I. (IT)
Valeas (IT)
Valois (FR)

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:

Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Butterworth Laboratories (UK)
Biosolve (NL)
Carl Roth (DE)
Elcom Group (CZ)
Environnement SA (FR)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
LGC Promochem (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
SDS Solvants (FR)
Sanolabor (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
University Of Technology Vienna (AT)
Ya Kemia Oy — Sigma Aldrich (FI)

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)
Butterworth Laboratories (UK)
Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

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)
Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Biosolve (NL)
Butterworth Laboratories (UK)
Fisher Scientific (UK)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Institut E. Malvoz (BE)
Institut Scientifique de Service Public (ISSeP) (BE)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Laboratoires Sérologiques (FR)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Rohs Chemie (DE)
SDS Solvants (FR)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
VWR I.S.A.S. (FR)
YA-Kemia Oy (FI)

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)
Agfa-Gevaert (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

ALLEGATO VII

USI ESSENZIALI DI LABORATORIO

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

Acros Organics (BE)
Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

*ALLEGATO VIII***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 Chemie (DE)

Sigma Aldrich Chimie (FR)

ALLEGATO IX

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