

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 agosto 2005

sull'assegnazione di quantitativi di sostanze controllate consentite per usi essenziali nella Comunità nel 2005 ai sensi del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2005) 333]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2005/626/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, Cipro, la Repubblica ceca, la Danimarca, l'Estonia, la Finlandia, la Francia, la Germania, la Grecia, l'Ungheria, l'Irlanda, la Lettonia, la Lituania, il Lussemburgo, la Polonia, la Norvegia, il Portogallo, i Paesi Bassi, la Slovacchia, la Slovenia, la Spagna, 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 inalatori dosatori contenenti principi attivi appartenenti alle categorie terapeutiche dei «broncodilatatori beta-agonisti a breve durata di azione», degli «steroidi inalati» e dei «broncodilatatori anticolinergici». 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,

⁽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.shtm

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) Il 22 luglio 2004 la Commissione ha pubblicato una comunicazione ⁽¹⁾ destinata alle imprese della Comunità (UE25) che desiderano essere prese in considerazione ai fini dell'impiego di sostanze controllate per usi essenziali nella Comunità nel 2005 e ha ricevuto le dichiarazioni relative agli usi essenziali previsti nel 2005.
- (7) 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 2005.
- (8) 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 2005 è di 1 029 770,00 kg PRO ⁽²⁾.
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 2005 è di 63 081,71 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 2005 è di 70,705 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 2005 è di 145 240,293 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 2005 è di 815,30 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 2005 è di 3,04 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 2005 è di 12,048 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 2005 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.

⁽¹⁾ GU C 187 del 22.7.2004, pag. 24.

⁽²⁾ Potenziale di riduzione dell'ozono.

Articolo 4

Le seguenti imprese sono destinatarie della presente decisione:

3M Health Care Ltd 3M House Morley Street Loughborough Leicestershire LE11 1EP United Kingdom	Aventis London Road, Holmes Chapel Cheshire CW4 8BE United Kingdom
Bespak PLC North Lynn Industrial Estate King's Lynn PE30 2JJ — Norfolk United Kingdom	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein
Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma	GlaxoSmithKline Speke Boulevard Speke L24 9JD — Liverpool United Kingdom
IG Sprühtechnik GmbH Im Hemmet 1 D-79664 Wehr	Inyx Pharmaceuticals Ltd Astmoor Industrial Estate 9 Arkwright Road RUNCORN Cheshire WA7 1NU United Kingdom
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA Siedziba w Poznaniu ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	IVAX Ltd Unit 301 Industrial Park Waterford Ireland
Laboratorio Aldo Union SA Baronesa de Maldá, 73 Espluges de Llobregat E-08950 Barcelona	SICOR S.p.A Via Terrazzano 77 I-20017 Rho (MI)
Valeas SpA Pharmaceuticals Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano	Valois SA 50, avenue de l'Europe F-78160 Marly Le Roi
Valvole Aerosol Research Italiana (VARI) Spa — LINDAL Group Italia Via del Pino, 10 Olginate (LC) I-23854	Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticaaan 3a B-2440 Geel
Agfa-Gevaert NV Septestraat 27 B-2640 Mortsel	Bie & Berntsen Sandbækvej 7 DK-2610 Rødovre
Biosolove BV Waalreneweg 17 5554 HA Valkenswaard Nederland	Carl Roth GmbH Schoemperlenstraße 3—5 D-76185 Karlsruhe
Elcom Group Okružní 988 CZ-735 14 Orlová-Lutyně	Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn
Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 100262 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QF United Kingdom
Institut scientifique de service public (ISSeP) Rue du Chéra, 200 B-4000 Liège	Katholieke Universiteit Leuven Krakenstraat 3 B-3000 Leuven

LGC Promochem GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel	Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland
Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	Mikro+Polo d.o.o. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor
Ministry of Defense Directorate Material RNLNavy PO Box 2070 2500 ES The Hague Nederland	Panreac Quimica SA Riera de Sant Cugat, 1 E-08110 Montcada I Reixac (Barcelona)
Rohs Chemie GmbH Berliner Str. 54 D-53819 Neunkirchen-Seelscheid	Sanolabor d.d. Leskovškova 4 SI-1000 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 Chesne F-38297 Saint-Quentin-Fallavier	Sigma Aldrich Company Ltd The Old Brickyard New Road Gillingham SP8 4XT United Kingdom
Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40, Postfach 100262 D-30918 Seelze	VWR I.S.A.S. 201 rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois
YA-Kemia Oy — Sigma-Aldrich Finland Teerisuonkuja 4 FI-00700 Helsinki	

Articolo 5

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2005 e cessa di essere in vigore il 31 dicembre 2005.

Fatto a Bruxelles, il 23 agosto 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	Salbutamolo	Terbutalina	Fenoterolo	Osciprenalina	Reproterolo	Carbuterolo	Esoprenalina	Pirbuterolo	Clenbuterolo	Bitolterolo	Procaterolo	Beclametasone	Desametasone	Flunisolide	Fluticasone	Budesonide	Triamcinolone	Ipratropio bromuro	Ossitropio bromuro
Austria	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Belgio	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Cipro	✓																		
Repubblica ceca	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Danimarca	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Estonia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Finlandia	✓																		
Francia	✓																		
Germania	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Grecia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Ungheria	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Irlanda	✓																		
Lettonia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Lituania	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Lussemburgo	✓																		
Polonia	✓																		
Portogallo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Paesi Bassi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Norvegia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Slovacchia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Slovenia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								
Spagna	✓																		
Svezia	✓																		
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:

3M Health Care (UK)
Aventis (UK)
Bespak (UK)
Boehringer Ingelheim (DE)
Chiesi (IT)
Glaxo Smith Kline (ES, FR, PL, UK)
IG Sprühtechnik (DE)
Inyx Pharmaceuticals (UK)
IVAX (IE)
Laboratorio Aldo-Unión (ES)
Sicor (IT)
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)
Biosolve (NL)
Carl Roth (DE)
Elcom Group (CZ)
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 Solvents (FR)
Sanolabor (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)

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:

Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defense (NL)
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)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Institut Scientifique de Service Public (ISSeP) (BE)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Rohs Chemie (DE)
SDS Solvents (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)
Bie & Berntsen (DK)
Katholieke Universiteit Leuven (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chemie (DE)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
VWR I.S.A.S. (FR)
YA-Kemia Oy (FI)

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:

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)

ALLEGATO IX

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