

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2008

sull'assegnazione di quantitativi di sostanze controllate consentite per usi essenziali nella Comunità nel 2009 ai sensi del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

[notificata con il numero C(2008) 8398]

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

(2009/52/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) Le parti del protocollo di Montreal hanno autorizzato la produzione di 22 tonnellate di clorofluorocarburi (CFC) nel 2009 nella Comunità europea per la fabbricazione e l'uso di inalatori-dosatori (MDI) che rispondono agli usi essenziali dei CFC di cui alla decisione IV/25.

(5) La decisione XIX/18 delle parti del protocollo di Montreal autorizza la produzione e il consumo necessari a soddisfare gli usi essenziali delle sostanze controllate elencate negli allegati A, B e C (sostanze dei gruppi II e III) del suddetto protocollo per usi di laboratorio e analisi di cui all'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, 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 della sostanza controllata di cui all'allegato E del protocollo in oggetto necessari a soddisfare gli usi critici di laboratorio e analisi del bromuro di metile.

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

(7) 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 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.

(8) La Commissione ha pubblicato una comunicazione ⁽²⁾ destinata alle imprese degli Stati membri che desiderano essere prese in considerazione dalla Commissione ai fini dell'impiego di sostanze controllate per usi essenziali nella Comunità nel 2009 e ha ricevuto le dichiarazioni relative agli usi essenziali previsti nel 2009.

⁽¹⁾ GU L 244 del 29.9.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 114 del 9.5.2008, pag. 27.

- (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 2009 è di 21 360,00 kg potenziale di riduzione dell'ozono (PRO).

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 e analisi nella Comunità nel 2009 è di 60 280,8 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 e analisi nella Comunità nel 2009 è di 115,7 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 e analisi nella Comunità nel 2009 è di 129 390,8 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 e analisi nella Comunità nel 2009 è di 355,65 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 critici di laboratorio e analisi nella Comunità nel 2009 è di 36,3 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 e analisi nella Comunità nel 2009 è di 57,96 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 e analisi nella Comunità nel 2009 è di 11,088 kg PRO.

Articolo 2

Gli inalatori-dosatori contenenti clorofluorocarburi di cui all'allegato I non sono immessi sui mercati nei quali l'autorità competente ha considerato non essenziali i clorofluorocarburi per gli inalatori-dosatori.

Articolo 3

Nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2009 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 e analisi;
- 3) alle imprese elencate nell'allegato IV sono assegnate quote di halon per usi essenziali di laboratorio e analisi;
- 4) alle imprese elencate nell'allegato V sono assegnate quote di tetracloruro di carbonio per usi essenziali di laboratorio e analisi;
- 5) alle imprese elencate nell'allegato VI sono assegnate quote di 1,1,1-tricloroetano per usi essenziali di laboratorio e analisi;
- 6) alle imprese elencate nell'allegato VII sono assegnate quote di bromuro di metile per usi critici di laboratorio e analisi;
- 7) alle imprese elencate nell'allegato VIII sono assegnate quote di idrobromofluorocarburi per usi essenziali di laboratorio e analisi;
- 8) alle imprese elencate nell'allegato IX sono assegnate quote di bromoclorometano per usi essenziali di laboratorio e analisi;

- 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 e le quote di bromuro di metile per usi critici di laboratorio e analisi sono indicate nell'allegato X.

Articolo 4

La presente decisione si applica a partire dal 1° gennaio 2009 e cessa di essere in vigore il 31 dicembre 2009.

Articolo 5

Le seguenti imprese sono destinatarie della presente decisione:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticaaan 3a B-2440 Geel	Airbus France 316, route de Bayonne F-31300 Toulouse
Carlo Erba Réactifs-SDS Z.I. de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma
CNRS — Groupe de physique des solides Université Paris 7 Denis Diderot et Paris 6 Pierre et Marie Curie F-75251 Paris Cedex 5	Harp International Gellihirion Industrial Estate Rhondda, Cynon Taff Pontypridd CF37 5SX UNITED KINGDOM
Honeywell Specialty Chemicals Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13, The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QF UNITED KINGDOM
Institut scientifique de service public Rue du Chéra 200 B-4000 Liège	LGC Standards GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel
Mallinckrodt Baker BV Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt
Mikro + Polo d.o.o. Zagrebska cesta 22 SI-2000 Maribor	Ministry of Defense Defence Fuel Lubricants and Chemicals PO Box 10 000 1780 CA Den Helder Nederland
Panreac Química SA Pol. Ind. Pla de la Bruguera, C/Garraf, 2 E-08211 Castellar del Vallès Barcelona	Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau Chesnes F-38297 Saint-Quentin-Fallavier
Sigma Aldrich Company The Old Brickyard, New Road Gillingham SP8 4XT UNITED KINGDOM	Sigma Aldrich Laborchemikalien Wunstorfer Straße 40 Postfach 10 02 62 D-30918 Seelze
Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim	Solvay Organics GmbH Hans-Böckler-Allee 20 D-30173 Hannover

Tazzetti Fluids SRL Corso Europa 600/a I-10088 Volpiano (TO)	Valeas SpA Pharmaceuticals Via Vallisneri 10 I-20133 Milano
Valvole Aerosol Research Italiana (VARI) SpA — LINDAL Group Italia Via del Pino 10 I-23854 Olginate (LC)	VWR ISAS 201, rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2008.

Per la Commissione
Stavros DIMAS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

In conformità al paragrafo 3 della decisione XII/2 sulle misure atte a favorire il passaggio a inalatori-dosatori privi di clorofluorocarburi, adottata in occasione della dodicesima riunione delle parti del protocollo di Montreal, i paesi di seguito indicati 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 principi attivi:

ELENCO DELLE SOSTANZE NON ESSENZIALI

Tabella 1

Broncodilatatori betastimolanti a breve durata di azione

[illegible]

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
Bulgaria	X	X	X	X	X	X
Cipro	X	X	X	X	X	X
Danimarca	X	X	X	X	X	X
Estonia	X	X	X	X	X	X
Finlandia	X	X	X	X	X	X
Francia	X	X	X	X	X	X
Germania	X	X	X	X	X	X
Grecia	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	
Paesi Bassi	X	X	X	X	X	X
Polonia	X	X	X	X	X	X
Portogallo	X	X	X	X	X	X
Regno Unito				X		
Repubblica ceca	X	X	X	X	X	X
Romania	X	X	X	X	X	X
Slovacchia	X	X	X	X	X	X
Slovenia	X	X	X	X	X	X
Spagna	X	X	X	X	X	X
Svezia	X	X	X	X	X	X
Ungheria	X	X	X	X	X	X

Tabella 3

Agenti antinfiammatori non steroidei

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

Tabella 4

Broncodilatatori anticolinergici

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

Tabella 5

Broncodilatatori betastimolanti a lunga durata di azione

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

Tabella 6

Combinazioni di principi attivi in un unico inalatore-dosatore

Paese		
Austria	X Tutti i prodotti	
Belgio	X Tutti i prodotti	
Bulgaria	X Tutti i prodotti	
Cipro		
Danimarca	X Tutti i prodotti	
Estonia		
Finlandia	X Tutti i prodotti	
Francia	X Tutti i prodotti	
Germania	X Tutti i prodotti	
Grecia		
Irlanda		
Italia	Budesonide + 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	X Tutti i prodotti	
Polonia	X Tutti i prodotti	
Portogallo	X Tutti i prodotti	
Regno Unito		
Repubblica ceca	X Tutti i prodotti	
Romania	X Tutti i prodotti	
Slovacchia	X Tutti i prodotti	
Slovenia	X Tutti i prodotti	
Spagna		
Svezia	X Tutti i prodotti	
Ungheria	X Tutti i prodotti	

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:

Chiesi Farmaceutici S.p.A. (IT)
Valeas S.p.A. Pharmaceuticals (IT)
(VARI) S.p.a — LINDAL Group Italia (IT)

*ALLEGATO III***USI ESSENZIALI DI LABORATORIO E ANALISI**

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

Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)
CNRS — Groupe de physique des solides (FR)
Harp International (UK)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Ineos Fluor (UK)
LGC Standards (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Química (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Tazzetti Fluids (IT)

ALLEGATO IV

USI ESSENZIALI DI LABORATORIO E ANALISI

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

Airbus France (FR)
Ineos Fluor (UK)
Ministerie van Defensie (NL)

ALLEGATO V

USI ESSENZIALI DI LABORATORIO E ANALISI

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

Acros Organics (BE)
Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Institut Scientifique du Service Public (BE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
VWR ISAS (FR)

ALLEGATO VI

USI ESSENZIALI DI LABORATORIO E ANALISI

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

Acros Organics (BE)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

*ALLEGATO VII***USI CRITICI DI LABORATORIO E DI ANALISI**

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

Sigma Aldrich Chimie (FR) Sigma Aldrich Company (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)
--

*ALLEGATO VIII***USI ESSENZIALI DI LABORATORIO E ANALISI**

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

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE) Solvay Organics (DE)

*ALLEGATO IX***USI ESSENZIALI DI LABORATORIO E ANALISI**

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

Ineos Fluor (UK) Sigma Aldrich Chimie (FR) Sigma Aldrich Company (UK) Sigma Aldrich Logistik (DE)
--

ALLEGATO X

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