

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Março de 2003

relativa à repartição das quantidades de substâncias regulamentadas autorizadas para utilizações essenciais na Comunidade em 2003 ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2003) 747]

(Apenas fazem fé os textos em línguas dinamarquesa, neerlandesa, inglesa, finlandesa, francesa, alemã, italiana, portuguesa, espanhola e sueca)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2003/316/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 2000, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/160/CE da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 3.º e o seu artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comunidade já estabeleceu a eliminação progressiva da produção e do consumo de clorofluorocarbonos, outros clorofluorocarbonos totalmente halogenados, halons, tetracloreto de carbono, 1,1,1-tricloroetano, hidrobromofluorocarbonos e bromoclorometano.
- (2) Todos os anos, a Comissão deve determinar as utilizações essenciais destas substâncias regulamentadas, as quantidades que podem ser utilizadas e as empresas que as podem utilizar.
- (3) A Decisão IV/25 das partes no protocolo de Montreal relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono, a seguir denominado «protocolo de montreal», estabelece os critérios utilizados pela Comissão para determinar as utilizações essenciais e autoriza a produção e o consumo necessários para satisfazer as utilizações essenciais das substâncias controladas.

- (4) A Decisão X/19 das partes no protocolo de Montreal autoriza a produção e o consumo necessários para satisfazer as utilizações essenciais de substâncias regulamentadas enumeradas nos anexos A e B do protocolo de Montreal para utilizações laboratoriais e analíticas, em conformidade com o anexo IV do relatório da sétima conferência das partes, nas condições especificadas no anexo II do relatório da sexta conferência das partes, na Decisão VII/11 e na Decisão XI/15 das partes no protocolo de Montreal.

- (5) As substâncias necessárias para utilizações essenciais que não são enumeradas nos anexos A e B do protocolo de Montreal devem ser especificamente aprovadas pelas partes. Esta exigência aplica-se às utilizações de hidrobromofluorocarbonos e bromoclorometano, incluídos no anexo C do protocolo de Montreal.

- (6) Nos termos do terceiro parágrafo da Decisão XII/2 da décima segunda conferência das partes no protocolo de Montreal relativa às medidas destinadas a facilitar a transição para inaladores de dose calibrada (IDC) isentos de clorofluorocarbonos, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Países Baixos e Reino Unido determinaram recentemente que os clorofluorocarbonos (CFC) já não são essenciais para a produção de IDC-CFC β-agonistas de curta duração específicos⁽³⁾. O artigo 4.º, n.º 4, alínea i), subalínea b), do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 impede a utilização e colocação no mercado de CFC, excepto se forem considerados essenciais nas

⁽¹⁾ JO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 65 de 8.3.2003, p. 29.

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

condições previstas no n.º 1 do seu artigo 3.º Esta determinação do carácter não essencial dos CFC reduziu a sua procura na Comunidade. O n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 impede a importação e colocação no mercado de produtos que contenham CFC excepto se os CFC forem considerados essenciais nas condições previstas no n.º 1 do artigo 3.º

- (7) A Comissão publicou um aviso ⁽¹⁾ destinado às empresas da Comunidade Europeia que pretendem utilizar substâncias regulamentadas para utilizações essenciais na Comunidade em 2003 e recebeu declarações sobre as utilizações essenciais de substâncias regulamentadas pretendidas em 2003.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído na sequência dos procedimentos estabelecidos no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2037/2000,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo I (clorofluorocarbonos 11, 12, 113, 114 e 115) abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser objecto de utilizações médicas essenciais na Comunidade em 2003 é de 1 895 260,00 quilogramas PDO (potencial de destruição do ozono).
2. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo I (clorofluorocarbonos 11, 12, 113, 114 e 115) e do grupo II (outros clorofluorocarbonos totalmente halogenados) abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser objecto de utilizações laboratoriais essenciais na Comunidade em 2003 é de 87 211,365 quilogramas PDO.
3. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo III (halons) abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser objecto de utilizações laboratoriais essenciais na Comunidade em 2003 é de 6 358,70 quilogramas PDO.
4. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo IV (tetracloroeto de carbono) abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser objecto de utilizações laboratoriais essenciais na Comunidade em 2003 é de 133 811,70 quilogramas PDO.
5. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo V (1,1,1-tricloroetano) abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser objecto de utilizações laboratoriais essenciais na Comunidade em 2003 é de 789,68 quilogramas PDO.

6. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo VII (hidrobromofluorocarbonos) abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser objecto de utilizações laboratoriais essenciais na Comunidade em 2003 é de 11,335 quilogramas PDO.

7. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo «Novas substâncias» (bromoclorometano) abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser objecto de utilizações laboratoriais essenciais na Comunidade em 2003 é de 1 248 quilogramas PDO.

Artigo 2.º

Os inaladores de dose calibrada de clorofluorocarbonos (IDC-CFC) enumerados no anexo I não serão colocados nos mercados nos quais tenha sido determinado que os CFC não são essenciais para esses produtos.

Artigo 3.º

Aplicar-se-ão as seguintes regras no período compreendido entre 1 de Janeiro e 31 Dezembro de 2003:

1. Serão atribuídas quotas para utilizações médicas essenciais dos clorofluorocarbonos 11, 12, 113, 114 e 115 às empresas indicadas no anexo II.
2. Serão atribuídas quotas para utilizações laboratoriais essenciais dos clorofluorocarbonos 11, 12, 113, 114 e 115 e de outros clorofluorocarbonos totalmente halogenados às empresas indicadas no anexo III.
3. Serão atribuídas quotas para utilizações laboratoriais essenciais de halons às empresas indicadas no anexo IV.
4. Serão atribuídas quotas para utilizações laboratoriais essenciais de tetracloroeto de carbono às empresas indicadas no anexo V.
5. Serão atribuídas quotas para utilizações laboratoriais essenciais de 1,1,1-tricloroetano às empresas indicadas no anexo VI.
6. Serão atribuídas quotas para utilizações laboratoriais essenciais de hidrobromofluorocarbonos às empresas indicadas no Anexo VII.
7. Serão atribuídas quotas para utilizações laboratoriais essenciais de bromoclorometano às empresas indicadas no anexo VIII.
8. As quotas para utilizações essenciais de clorofluorocarbonos 11, 12, 113, 114 e 115, outros clorofluorocarbonos totalmente halogenados, tetracloroeto de carbono, 1,1,1-tricloroetano, hidrobromofluorocarbonos e bromoclorometano constam do anexo IX.

⁽¹⁾ JO C 193 de 13.8.2002, p. 20.

Artigo 4.º

São destinatários da presente decisão:

3M Health Care Ltd
3M House Morley Street
Loughborough
Leicestershire LE11 1EP
United Kingdom

Acros Organics bvba
Janssen Pharmaceuticaaan 3a
B-2440 Geel

Agfa-Gevaert NV
Septestraat 27
B-2640 Mortsel

Atofina SA
Cours Michelet — La Défense 10
F-92091 Paris La Défense

Aventis
London Road, Holmes Chapel
Cheshire CW4 8BE
United Kingdom

Bespak PLC
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
Norfolk PE30 2JJ
United Kingdom

Bie & Berntsen A/S
Sandbækvej 7
DK-2610 Rødovre

Biosolve BV
Waalreneweg 17
5554 HA Valkenswaard
Nederland

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

Butterworth Laboratories Ltd
54 Waldegrave Road, Teddington
Middlesex TW11 8NY
United Kingdom

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

Chiesi Farmaceutici SpA
Via Palermo 26/A
I-43100 Parma

Dow Benelux BV
Herbert H. Dowweg
4542 NM Hoek
Nederland

Ecotechnics SpA
Via L. Longo 21/23
I-50019 Sesto Fiorentino, Firenze

Environnement SA
111, Bd Robespierre, BP 4513
F-78304 Poissy

Fisher Scientific
Bishop Meadow Road
Loughborough LE11 5RG
United Kingdom

GlaxoSmithKline
Speke Boulevard
Speke
Liverpool L24 9JD
United Kingdom

Groupe de Physique des Solides — CNRS
Université Paris 7 Denis-Diderot et Paris 6 Pierre
et Marie Curie
F-75251 Paris Cedex 5

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

IG Sprühtechnik GmbH
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Ineos Fluor Ltd
PO Box 13, The Heath
Runcorn
Cheshire WA7 4QF
United Kingdom

IVAX Ltd
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Ireland

Jaba Farmacêutica SA
Rua da Tapada Grande, 2
P-2710-089 Abrunheira, Sintra

Katholieke Universiteit Leuven
Krakenstraat 3
B-3000 Leuven

Laboratorio Aldo Unión SA
Baronesa de Maldá 73
Esplugues de Llobregat
E-08950 Barcelona

Laboratorios Lesvi SA
Aptdo. Correos 65
E-08740 Sant Andreu de la Barca

Laboratoires sérobiologiques
3, rue de Seichamps
F-54425 Pulnoy

Laboratorios Vita SA
Avenue Barcelona 69
E-08970 Sant Joan Despí

LGC Promochem GmbH
Mercatorstr. 51
D-46485 Wesel

Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
D-64271 Darmstadt

Miza Pharmaceuticals Ltd
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road RUNCORN
Cheshire WA7 1NU
United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals SA (E)
Provença 388
E-08025 Barcelona

Panreac Química SA
Riera de Sant Cugat 1
E-08110 Montcada I Reixac

Rathburn Chemicals Mfg Ltd
Caberston Road
Walkerburn EH43 6AS
Scotland

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

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

SDS Solvents, Documentation, Synthèses SA
ZI de Valdonne, BP 4
F-13124 Peypin

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

Sigma Aldrich Chemie GmbH
Riedstraße 2
D-89555 Steinheim

Sigma Aldrich Chimie SARL
80, rue de Luzais, L'Île d'Abeau
Chesnes
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

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
I-23854 Olginate (LC)

VWR ISAS
201, rue Carnot
F-94126 Fontenay-sous-Bois

YA-Kemia Oy
Teerisuonkuja 4
FIN-00700 Helsinki

Feito em Bruxelas, em 28 de Março de 2003.

Pela Comissão
Margot WALLSTRÖM
Membro da Comissão

ANEXO I

Nos termos do terceiro parágrafo da Decisão XII/2 da décima segunda conferência das partes no protocolo de Montreal relativa às medidas destinadas a facilitar a transição para inaladores de dose calibrada (IDC) isentos de clorofluorocarbonos, as partes a seguir apresentadas determinaram, em Dezembro de 2002, que, devido à presença de IDC adequados isentos de CFC, os CFC já não são considerados «essenciais» ao abrigo do protocolo quando combinados com:

Lista de substâncias não essenciais

País	Salbutamol	Terbutalina	Fenoterol	Orciprenalina	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalina	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol
Austria	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Bélgica	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Dinamarca	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Finlândia	x										
França	x										
Alemanha	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Irlanda	x										
Luxemburgo	x										
Noruega	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Portugal	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Países Baixos	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Reino Unido	x										

Fonte: www.unep.org/ozone/dec/12-2-3.pdf

ANEXO II

Utilizações médicas essenciais

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo I que podem ser utilizadas na produção de inaladores de dose calibrada (IDC) para o tratamento da asma e de outras doenças pulmonares crónicas obstrutivas (DPCO) a:

3M (UK)	Lab Vita (E)
Aventis (UK)	Lab. Aldo-Union (E)
Bespak (UK)	MIZA Pharmaceuticals (UK)
Boehringer Ingelheim (D)	Otsuka Pharmaceuticals (E)
Chiesi (I)	Schering-Plough (B)
Glaxo Smith Kline (UK)	Sicor (I)
IG Sprühtechnik (D)	Valeas (I)
IVAX (IRL)	Valois (F)
Jaba Farmaceutica (P)	VARI (I)
Lab Lesvi (E)	

ANEXO III

Utilizações laboratoriais essenciais

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas dos grupos I e II que podem ser objecto de utilizações laboratoriais e analíticas a:

Agfa-Gevaert (B)	Ineos Fluor (UK)
Atofina (F)	Katholieke Universiteit Leuven (B)
Bie & Berntsen (DK)	LGC Promochem (D)
Biosolve (NL)	Merck KGaA (D)
Butterworth Laboratories (UK)	Panreac Quimica (E)
Carl Roth (D)	Rathburn Chemicals (UK)
Dow Benelux (NL)	SDS Solvents (F)
Ecotechnics SpA (I)	Sigma Aldrich Chemie (D)
Environnement SA (F)	Sigma Aldrich Chimie (F)
Groupe de Physique des Solides (F)	Sigma Aldrich Company (UK)
Honeywell Specialty Chemicals (D)	VWR ISAS (F)

ANEXO IV

Utilizações laboratoriais essenciais

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo III que podem ser objecto de utilizações laboratoriais e analíticas a:

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

ANEXO V

Utilizações laboratoriais essenciais

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo IV que podem ser objecto de utilizações essenciais e analíticas a:

Acros Organics (B)	Rathburn Chemicals (UK)
Agfa-Gevaert (B)	Rohs Chemie (D)
Bie & Berntsen (DK)	SDS Solvents (F)
Biosolve (NL)	Sigma Aldrich Chemie (D)
Dow Benelux (NL)	Sigma Aldrich Chimie (F)
Fisher Scientific (UK)	Sigma Aldrich Company (UK)
Katholieke Universiteit Leuven (B)	Sigma Aldrich Laborchemikalien (D)
Laboratoires Sérologiques (F)	VWR ISAS (F)
Merck KGaA (D)	YA-Kemia Oy (FIN)
Panreac Quimica (E)	

ANEXO VI

Utilizações laboratoriais essenciais

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo V que podem ser objecto de utilizações laboratoriais e analíticas a:

Acros Organics (B)	Rathburn Chemicals (UK)
Agfa-Gevaert (B)	Sigma Aldrich Chemie (D)
Dow Benelux (NL)	Sigma Aldrich Chimie (F)
Katholieke Universiteit Leuven (B)	Sigma Aldrich Company (UK)
Merck KGaA (D)	VWR ISAS (F)
Panreac Quimica (E)	

ANEXO VII

Utilizações laboratoriais essenciais

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo VII que podem ser objecto de utilizações laboratoriais e analíticas a:

Acros Organics (B)
Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (F)
Sigma Aldrich Company (UK)

As deduções nas quotas não podem ser efectuadas enquanto a Comissão não notificar cada empresa de que as partes no protocolo de Montreal aprovaram a utilização de hidrobromofluorocarbonos para utilizações essenciais em 2003.

ANEXO VIII

Utilizações laboratoriais essenciais

São atribuídas quotas de bromoclorometano que podem ser objecto de utilizações laboratoriais e analíticas a:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (F)

As deduções nas quotas não podem ser efectuadas enquanto a Comissão não notificar cada empresa de que as partes no protocolo de Montreal aprovaram a utilização de bromoclorometano para utilizações essenciais em 2003.

ANEXO IX

(O presente anexo não é publicado porque contém informações comerciais de carácter confidencial).