

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13 de Fevereiro de 2001

relativa à repartição das quantidades de substâncias regulamentadas que são autorizadas para utilizações essenciais na Comunidade em 2001 ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às substâncias que empobrecem a camada de azono

[notificada com o número C(2000) 4153]

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2001/333/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 azono ⁽¹⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 3.º, 4.º e 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comunidade, preocupada com o estado da camada de azono, está já a diminuir gradualmente a produção e o consumo de determinadas substâncias regulamentadas.
- (2) Devem ser determinadas as utilizações essenciais relativamente a: clorofluorocarbonetos (CFC, ou clorofluorocarbonos), outros clorofluorocarbonetos (CFC, ou clorofluorocarbonos) totalmente halogenados, halons, tetracloreto de carbono, 1,1,1 tricloroetano, e hidrobromofluorocarbonetos (HBFC, ou hidrobromofluorocarbonos) (n.º 1 do artigo 3.º e n.º 4 do artigo 4.º).
- (3) Os critérios aplicados para a determinação das utilizações essenciais estão em conformidade com a Decisão IV/25 das partes no Protocolo de Montreal, nomeadamente:
 - I. A utilização de uma substância regulamentada deve ser considerada «essencial» se e só se:
 - A. For necessária para a saúde e a segurança ou indispensável para o funcionamento da sociedade (incluindo os aspectos culturais e intelectuais); e
 - B. Não existirem alternativas ou substitutos técnica ou economicamente viáveis que sejam aceitáveis do ponto de vista do ambiente e da saúde.
 - II. A produção e o consumo de uma substância regulamentada para utilizações essenciais apenas podem ser permitidos no caso de:

A. Terem sido tomadas todas as medidas economicamente viáveis para minimizar a utilização essencial da substância e as emissões que lhe estão associadas; e

B. As existências da substância, virgem ou reciclada, não serem em quantidade ou qualidade suficiente, tendo igualmente em conta a necessidade de substâncias regulamentadas nos países em desenvolvimento.

- (4) A Decisão XI/14 das partes no Protocolo de Montreal autoriza os níveis de produção e consumo necessários para satisfazer utilizações essenciais de substâncias regulamentadas para inaladores de dose calibrada (IDC) destinados ao tratamento da asma e de doenças pulmonares crónicas obstrutivas (DPCO).
- (5) A Decisão XI/17 das partes no Protocolo de Montreal autoriza os níveis de produção e consumo necessários para satisfazer as utilizações essenciais de substâncias regulamentadas para fins laboratoriais e analíticos, conforme constam no anexo IV do relatório da sétima conferência das partes, nas condições especificadas no anexo II do relatório da sexta conferência das partes e na Decisão VII/11.
- (6) No seu relatório de Abril de 2000, o painel de avaliação tecnológica e económica do Protocolo de Montreal assinalou que as existências de CFC na Comunidade Europeia tinham aumentado, recomendando a sua redução à medida que diminui a produção de inaladores de dose calibrada à base de CFC.
- (7) A Comissão publicou um aviso ⁽²⁾ às empresas que, na União Europeia, utilizam substâncias regulamentadas que podem ser objecto de autorização para utilizações essenciais na União em 2001, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2037/2000, tendo concomitantemente recebido pedidos relativos a quantidades de substâncias regulamentadas para utilizações essenciais em 2001.

⁽¹⁾ JO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO C 224 de 5.8.2000, p. 16.

- (8) No âmbito dos procedimentos de designação e avaliação para utilizações essenciais constantes do Protocolo de Montreal, as partes são instadas a designar os utilizadores que poderão tirar partido das utilizações essenciais em 2001.
- (9) A Comissão concede licenças aos utilizadores designados nos termos dos artigos 3.º, 4.º e 7.º e de acordo com o procedimento enunciado no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2037/2000.
- (10) Neste contexto, um produtor pode ser autorizado pela autoridade competente do Estado-Membro onde efectua a produção a produzir as substâncias regulamentadas, a fim de satisfazer os pedidos autorizados apresentados pelos utilizadores designados. A autoridade competente do Estado-Membro em causa deve, por sua vez, informar a Comissão, com a devida antecedência, das autorizações concedidas.
- (11) Nos termos da Decisão XI/17 das partes do Protocolo de Montreal, podem ser estabelecidos limites quantitativos globais para utilizações essenciais em laboratório e para fins analíticos de substâncias regulamentadas na Comunidade Europeia em 2001.
- (12) A lista de utilizações essenciais e das quantidades de substâncias regulamentadas consta do anexo à presente decisão, a título de informação às indústrias produtoras e utilizadoras.
- (13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2037/2000,

dose calibrada e para o revestimento de material cirúrgico cardiovascular, estão:

3M Health Care Ltd
Mr Brian Edwards
3M House
Morley Street
Loughborough
LE11 1EP
United Kingdom

Aventis
Mr Bob Netrefa
London Road
Holmes Chapel
CW4 8BE
United Kingdom

Bespak PLC
Mr Chris Halley
North Lynn Industrial Estate
King's Lynn
PE30 2JJ
United Kingdom

Boehringer Ingelheim GmbH
J. Pink
D-55216 Ingelheim am Rhein

CCL Pharmaceuticals Ltd
Ms C. King
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road
Runcorn
Cheshire
WA7 1NU
United Kingdom

Chiesi Farmaceutici SpA
Dr. P. Chiesi
Via Palermo, 26/A
I-43100 Parma

Edwards Life Sciences
Dr. A. Bronkhorst
Energieaan 3
PO Box 169
5400 AD Uden
Nederland

Glaxo SmithKline
Mr Barry Rosenthal
Speke
Liverpool
L24 9JD
United Kingdom

IG Sprühtechnik GmbH
F. Guck
Im Hemmet 1
D-79664 Wehr

Jaba Farmacêutica SA
Ana Maria Baptista de Almeida
Rua da Tapada Grande n.º 2
Abrunheira
P-2710-089 Sintra

Laboratorio Aldo Unión SA
Dr. J. Sabater Sanmartí
Baronesa de Maldà 73
Esplugues de Llobregat
E-08950 Barcelona

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As empresas que podem tirar partido das utilizações essenciais para uso próprio em 2001, para o fabrico de inaladores de dose calibrada e para o revestimento de material cirúrgico cardiovascular, estão enumeradas no artigo 5.º

Artigo 2.º

As quantidades totais de substâncias regulamentadas autorizadas para utilizações essenciais em 2001 são especificadas no anexo.

Artigo 3.º

Dentro dos limites globais fixados na parte B do anexo, a Comissão emitirá licenças para obtenção de substâncias regulamentadas através dos produtores da Comunidade ou mediante importação para utilizações essenciais em laboratório e para fins analíticos.

Artigo 4.º

A presente decisão é aplicável de 1 de Janeiro de 2001 a 31 de Dezembro de 2001.

Artigo 5.º

As empresas que podem tirar partido das utilizações essenciais para uso próprio em 2001, para o fabrico de inaladores de

Norton Waterford Ltd
Mr Jim Kennedy
Unit 301 Industrial Park
Waterford
Ireland

Orion Corporation
Mr Pasi Salokangas
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo

Schering-Plough Labo NV
Dhr P. Gyselinck
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg

Valeas SpA Pharmaceuticals
Dr. Virgilio Bernareggi
Via Vallisneri, 10
I-20133 Milano

Valois SA
M. Salim Haffar
50, avenue de l'Europe
F-78160 Marly-Le-Roi

VARI
Dr. Bruno Boccardo
Via del Pino, 10
I-23854 Olginate.

Feito em Bruxelas, em 13 de Fevereiro de 2001.

Pela Comissão
Margot WALLSTRÖM
Membro da Comissão

ANEXO

A. UTILIZAÇÕES MÉDICAS

Produção de inaladores de dose calibrada (IDC) destinados ao tratamento da asma e de doenças pulmonares crónicas obstrutivas (DPCQ)

[em kg (CFC)]

Empresa	Quota atribuída em 2001
3M (UK)	
Aventis (UK)	
Bespak (UK)	
Boehringer (D)	
CCL Pharmaceuticals (UK)	
Chiesi (I)	
Glaxo SmithKline (UK)	
IG Sprühtechnik (D)	
Jaba Farmacéutica (P)	
Lab. Aldo-Unión (E)	
Norton (IRL)	
Orion (FIN)	
Schering-Plough (B)	
Valeas (I)	
Valois (F)	
VARI (I)	
Total	2 614 662

B. UTILIZAÇÕES EM LABORATÓRIO

Quantidades totais de substâncias regulamentadas que podem ser produzidas ou importadas em 2001 para fins laboratoriais e analíticos

(em kg)

Substância regulamentada	Limite quantitativo
CFC	160 000
Tetracloroeto de carbono	190 000
1,1,1 tricloroetano	18 000
Outras (outros CFC, halons, HBFC)	420

Os utilizadores de laboratórios ou fornecedores de produtos químicos laboratoriais, que necessitem obter substâncias regulamentadas junto de produtores ou importadores ao abrigo desta isenção por utilização essencial, devem requerer a correspondente autorização à Comissão. As quantidades totais de cada substância regulamentada autorizada em 2001 para fins laboratoriais ou analíticos não poderão exceder as quantidades *supra*.

C. MATERIAL CIRÚRGICO CARDIOVASCULAR

(em kg)

Substância regulamentada	Quantidade
CFC 113	100