

DECIZIA COMISIEI

din 18 decembrie 2008

privind alocarea cantităților de substanțe controlate autorizate pentru utilizări esențiale în Comunitate în anul 2009, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2037/2000 al Parlamentului European și al Consiliului privind substanțele care diminuează stratul de ozon

[notificată cu numărul C(2008) 8398]

(Numai textele în limbile engleză, franceză, germană, italiană, olandeză, slovenă și spaniolă sunt autentice)

(2009/52/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2037/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 iunie 2000 privind substanțele care diminuează stratul de ozon⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Comunitatea a redus producția și consumul de clorofluorocarburi, alte clorofluorocarburi complet halogenate, haloni, tetraclorură de carbon, 1,1,1-tricloroetan, hidro-bromofluorocarburi și bromoclorometan.
- (2) În fiecare an, Comisia trebuie să determine utilizările esențiale ale acestor substanțe controlate, cantitățile care pot fi utilizate și societățile care le pot utiliza.
- (3) Decizia IV/25 a părților semnatare ale Protocolului de la Montreal privind substanțele care diminuează stratul de ozon, denumit în continuare „Protocolul de la Montreal”, stabilește criteriile folosite de Comisie pentru a determina utilizările esențiale și autorizează producerea și consumul necesare pentru satisfacerea utilizărilor esențiale ale substanțelor controlate de către fiecare parte.
- (4) Părțile semnatare ale Protocolului de la Montreal au autorizat producerea în 2009 în Comunitatea Europeană a 22 de tone de clorofluorocarburi (CFC) pentru fabricarea și utilizarea inhalatorilor cu dozare măsurată (MDI) care se încadrează în categoria utilizărilor esențiale ale CFC, astfel cum sunt definite în Decizia IV/25.
- (5) Decizia XIX/18 a părților semnatare ale Protocolului de la Montreal autorizează producerea și consumul necesare

pentru satisfacerea utilizărilor esențiale ale substanțelor controlate enumerate în anexele A, B și C (substanțe din grupele II și III) la Protocolul de la Montreal pentru utilizări analitice și de laborator, așa cum sunt enumerate în anexa IV la raportul celei de-a șaptea întruniri a părților, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa II la raportul celei de-a șasea întruniri a părților, precum și în Deciziile VII/11, XI/15 și XV/5 ale părților la Protocolul de la Montreal. Decizia XVII/10 a părților semnatare ale Protocolului de la Montreal autorizează producerea și consumul substanței controlate enumerate în anexa E la Protocolul de la Montreal, necesare pentru a satisface utilizările critice analitice în laborator ale bromurii de metil.

- (6) În conformitate cu punctul 3 din Decizia XII/2 a părților semnatare ale Protocolului de la Montreal privind măsurile de facilitare a trecerii la inhalatorii cu dozare măsurată (MDI) fără clorofluorocarburi, toate statele membre au notificat Programului de Mediu al Organizației Națiunilor Unite ingredientele active pentru care clorofluorocarburile (CFC) nu mai sunt esențiale la fabricarea MDI destinate introducerii pe piața Comunității Europene.
- (7) Articolul 4 alineatul (4) punctul (i) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 2037/2000 interzice utilizarea și introducerea pe piață a CFC, cu excepția cazului în care sunt considerate esențiale în conformitate cu condițiile descrise la articolul 3 alineatul (1) din regulamentul menționat. Prin urmare, aceste determinări cu caracter neesențial au redus cererea de CFC utilizate în MDI introduse pe piața Comunității Europene. În afară de aceasta, articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 2037/2000 interzice importul și introducerea de produse CFC-MDI pe piață, cu excepția cazului în care CFC utilizate în aceste produse sunt considerate esențiale în conformitate cu condițiile descrise la articolul 3 alineatul (1).
- (8) Comisia a publicat un aviz⁽²⁾ adresat acelor societăți din statele membre care solicită luarea în considerare de către Comisie a folosirii substanțelor controlate pentru utilizări esențiale în Comunitate în anul 2009 și a primit declarații privind utilizările esențiale ale substanțelor controlate, planificate pentru 2009.

⁽¹⁾ JO L 244, 29.9.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO C 114, 9.5.2008, p. 27.

- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului de gestionare stabilit la articolul 18 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 2037/2000,

utilizări esențiale și analitice în Comunitate în 2009, este de 57,96 kilograme PDO.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

- (8) Cantitatea de substanțe controlate din grupa IX (bromoclorometan) reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2037/2000, care poate fi folosită în laborator pentru utilizări esențiale și analitice în Comunitate în 2009, este de 11088 kilograme PDO.

Articolul 1

- (1) Cantitatea de substanțe controlate din grupa I (clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 și 115) reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2037/2000, care poate fi folosită pentru utilizări medicale esențiale în Comunitate în 2009, este de 21 360,00 kilograme potențial de diminuare a stratului de ozon (PDO).

- (2) Cantitatea de substanțe controlate din grupa I (clorofluorocarburi 11, 12, 113, 114 și 115) și din grupa II (alte clorofluorocarburi complet halogenate) reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2037/2000, care poate fi folosită în laborator pentru utilizări esențiale și analitice în Comunitate în 2009, este de 60 280,8 kilograme PDO.

- (3) Cantitatea de substanțe controlate din grupa III (haloni) reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2037/2000, care poate fi folosită în laborator pentru utilizări esențiale și analitice în Comunitate în 2009, este de 115,7 kilograme PDO.

- (4) Cantitatea de substanțe controlate din grupa IV (tetraclorură de carbon) reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2037/2000, care poate fi folosită în laborator pentru utilizări esențiale și analitice în Comunitate în 2009, este de 129 390,8 kilograme PDO.

- (5) Cantitatea de substanțe controlate din grupa V (1,1,1-tricloroetan) reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2037/2000, care poate fi folosită în laborator pentru utilizări esențiale și analitice în Uniunea Europeană în 2009, este de 355,65 kilograme PDO.

- (6) Cantitatea de substanțe controlate din grupa VI (bromură de metil) reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2037/2000, care poate fi folosită în laborator și pentru utilizări critice analitice în Comunitate în 2009, este de 36,3 kilograme PDO.

- (7) Cantitatea de substanțe controlate din grupa VII (hidrobromofluorocarburi) reglementate de Regulamentul (CE) nr. 2037/2000, care poate fi folosită în laborator pentru

Articolul 2

Inhalatorii cu dozare măsurată cu clorofluorocarburi enumerați în anexa I nu se introduc pe piețele unde autoritatea competentă a stabilit că clorofluorocarburile pentru inhalatorii cu dozare măsurată sunt neesențiale.

Articolul 3

În perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2009 se aplică următoarele norme:

1. Cotele de utilizare esențială în domeniul medical a clorofluorocarburilor 11, 12, 113, 114 și 115 se alocă societăților indicate în anexa II.
2. Cotele de utilizare esențială și analitică de laborator a clorofluorocarburilor 11, 12, 113, 114 și 115 și a altor clorofluorocarburi complet halogenate se alocă societăților indicate în anexa III.
3. Cotele de utilizare esențială și analitică în laborator a halonilor se alocă societăților indicate în anexa IV.
4. Cotele de utilizare esențială și analitică în laborator a tetraclorurii de carbon se alocă societăților indicate în anexa V.
5. Cotele de utilizare esențială și analitică în laborator a 1,1,1-tricloroetan se alocă societăților indicate în anexa VI.
6. Cotele de utilizare critică analitică și în laborator pentru bromura de metil se alocă societăților indicate în anexa VII.
7. Cotele de utilizare esențială și analitică în laborator a hidrobromofluorocarburilor se alocă societăților indicate în anexa VIII.
8. Cotele de utilizare esențială și analitică în laborator a bromoclorometanului se alocă societăților indicate în anexa IX.

9. Cotele de utilizare esențială pentru clorofluorocarburile 11, 12, 113, 114 și 115, alte clorofluorocarburi complet halogenate, tetraclorura de carbon, 1,1,1-tricloroetan, hidrobromofluorocarburi și bromoclorometan și cotele de utilizare critică analitică și în laborator pentru bromura de metil sunt cele indicate în anexa X.

Articolul 4

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2009 și expiră la 31 decembrie 2009.

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează următoarelor întreprinderi:

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/Garrafa, 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

Adoptată la Bruxelles, 18 decembrie 2008.

Pentru Comisie
Stavros DIMAS
Membru al Comisiei

[illegible]

Tabelul 2

Steroizi inhalati

Țara	Beclometason	Dexametason	Flunisolid	Fluticason	Budesonid	Triamcinolon
Austria	X	X	X	X	X	X
Belgia	X	X	X	X	X	X
Bulgaria	X	X	X	X	X	X
Cipru	X	X	X	X	X	X
Republica Cehă	X	X	X	X	X	X
Danemarca	X	X	X	X	X	X
Estonia	X	X	X	X	X	X
Finlanda	X	X	X	X	X	X
Franța	X	X	X	X	X	X
Germania	X	X	X	X	X	X
Grecia	X	X	X	X	X	X
Ungaria	X	X	X	X	X	X
Irlanda	X			X		
Italia	X	X	X	X	X	X
Letonia	X	X	X	X	X	X
Lituania	X	X	X	X	X	X
Luxemburg	X	X	X	X	X	X
Malta				X	X	
Țările de Jos	X	X	X	X	X	X
Polonia	X	X	X	X	X	X
Portugalia	X	X	X	X	X	X
România	X	X	X	X	X	X
Slovacia	X	X	X	X	X	X
Slovenia	X	X	X	X	X	X
Spania	X	X	X	X	X	X
Suedia	X	X	X	X	X	X
Regatul Unit				X		

Tabelul 3

Antiinflamatoare nesteroidiene

Țara	Acid cromoglicic	Nedrocromil
Austria	X	X
Belgia	X	X
Bulgaria	X	X
Cipru	X	X
Republica Cehă	X	X
Danemarca	X	X
Estonia	X	X
Finlanda	X	X
Franța	X	X
Germania	X	X
Grecia	X	X
Ungaria	X	
Irlanda		
Italia	X	X
Letonia	X	X
Lituania	X	X
Luxemburg	X	
Malta		X
Țările de Jos	X	X
Polonia	X	X
Portugalia	X	
România	X	X
Slovacia	X	X
Slovenia	X	X
Spania	X	X
Suedia	X	X
Regatul Unit	X	X

Tabelul 4

Bronhodilatatori anticolinergici

Țara	Bromură de ipratropiu	Bromură de oxitropiu
Austria	X	X
Belgia	X	X
Bulgaria	X	X
Cipru	X	X
Republica Cehă	X	X
Danemarca	X	X
Estonia	X	X
Finlanda	X	X
Franța	X	X
Germania	X	X
Grecia	X	X
Ungaria	X	X
Irlanda	X	X
Italia		X
Letonia	X	X
Lituania	X	X
Luxemburg	X	X
Malta	X	X
Țările de Jos	X	X
Polonia	X	X
Portugalia	X	
România	X	X
Slovacia	X	X
Slovenia	X	X
Spania	X	X
Suedia	X	X
Regatul Unit	X	X

Tabelul 5

Bronhodilatatori Beta-Agonist cu acțiune de lungă durată

Țara	Formoterol	Salmeterol
Austria	X	X
Belgia	X	X
Bulgaria	X	X
Cipru	X	X
Republica Cehă	X	X
Danemarca	X	X
Estonia	X	X
Finlanda	X	X
Franța	X	X
Germania	X	X
Grecia	X	X
Ungaria	X	X
Irlanda	X	X
Italia	X	X
Letonia	X	X
Lituania	X	X
Luxemburg	X	X
Malta	X	X
Țările de Jos	X	X
Polonia	X	X
Portugalia	X	X
România	X	X
Slovacia	X	X
Slovenia	X	X
Spania	X	X
Suedia	X	X
Regatul Unit	X	X

Tabelul 6

Combinatii de ingrediente active intr-un singur MDI

Țara		
Austria	X Toate produsele	
Belgia	X Toate produsele	
Bulgaria	X Toate produsele	
Cipru		
Republica Cehă	X Toate produsele	
Danemarca	X Toate produsele	
Estonia		
Finlanda	X Toate produsele	
Franța	X Toate produsele	
Germania	X Toate produsele	
Grecia		
Ungaria	X Toate produsele	
Irlanda		
Italia	Budenosid + Fenoterol	Fluticason + Salmeterol
Letonia	X Toate produsele	
Lituania	X Toate produsele	
Luxemburg	X Toate produsele	
Malta	X Toate produsele	
Țările de Jos	X Toate produsele	
Polonia	X Toate produsele	
Portugalia	X Toate produsele	
România	X Toate produsele	
Slovacia	X Toate produsele	
Slovenia	X Toate produsele	
Spania		
Suedia	X Toate produsele	
Regatul Unit		

Sursa: www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp

ANEXA II

UTILIZĂRI MEDICALE ESENȚIALE

Cotele de substanțe controlate din grupa I care pot fi utilizate pentru producerea inhalatorilor cu dozare măsurată (MDI) pentru tratamentul astmului și al altor boli pulmonare obstructive (BPOC) sunt alocate pentru:

Chiesi Farmaceutici SpA (IT)
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)
(VARI) SpA - LINDAL Group Italia (IT)

ANEXA III

UTILIZĂRI ESENȚIALE ȘI ANALITICE ÎN LABORATOR

Cotele de substanțe controlate din grupele I și II care pot fi folosite în laborator pentru utilizări esențiale și analitice sunt alocate pentru:

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 Quimica (ES)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Tazzetti Fluids (IT)

ANEXA IV

UTILIZĂRI ESENȚIALE ȘI ANALITICE ÎN LABORATOR

Cotele de substanțe controlate din grupa III care pot fi folosite în laborator pentru utilizări esențiale și analitice sunt alocate pentru:

Airbus France (FR)
Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defence (NL)

ANEXA V

UTILIZĂRI ESENȚIALE ȘI ANALITICE ÎN LABORATOR

Cotele de substanțe controlate din grupa IV care pot fi folosite în laborator pentru utilizări esențiale și analitice sunt alocate pentru:

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)

ANEXA VI

UTILIZĂRI ESENȚIALE ȘI ANALITICE ÎN LABORATOR

Cotele de substanțe controlate din grupa V care pot fi folosite în laborator pentru utilizări esențiale și analitice sunt alocate pentru:

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

ANEXA VII

UTILIZĂRI CRITICE ANALITICE ȘI DE LABORATOR

Cotele de substanțe controlate din grupa VI care pot fi folosite pentru utilizări critice analitice și în laborator sunt alocate pentru:

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

ANEXA VIII

UTILIZĂRI ESENȚIALE ȘI ANALITICE ÎN LABORATOR

Cotele de substanțe controlate din grupa VII care pot fi folosite în laborator pentru utilizări esențiale și analitice sunt alocate pentru:

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

ANEXA IX

UTILIZĂRI ESENȚIALE ȘI ANALITICE ÎN LABORATOR

Cotele de substanțe controlate din grupa IX care pot fi folosite în laborator pentru utilizări esențiale și analitice sunt alocate pentru:

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

ANEXA X

Prezenta anexă nu este publicată deoarece conține informații comerciale confidențiale.
