

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 1995

sobre la distribución de las cantidades de las sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 1996 de conformidad con el Reglamento (CE) n° 3093/94 del Consejo relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono

(95/555/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 3093/94 del Consejo, de 15 de diciembre de 1994, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽¹⁾ y, en particular, sus artículos 3, 4 y 7,

Considerando que, debido a la preocupación existente por la capa de ozono, la Comunidad ha decidido eliminar algunas de las sustancias reguladas antes de lo dispuesto en el Protocolo de Montreal, a partir del 1 de enero de 1995;

Considerando que los apartados 1, 2, 3, 4, 5 y 7 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 3093/94 establecen que será la Comisión quien determine una vez al año los usos esenciales que puedan autorizarse en la Comunidad y las cantidades de las sustancias reguladas que puedan ser producidas, comercializadas y utilizadas para esos fines;

Considerando que esos usos esenciales han de decidirse para los clorofluorocarburos según el apartado 1 de los artículos 3 y 4, para los otros clorofluorocarburos totalmente halogenados según el apartado 2 de los artículos 3 y 4, para los halones según el apartado 3 de los artículos 3 y 4, para el tetracloruro de carbono según el apartado 4 de los artículos 3 y 4, para el 1,1,1-tricloroetano según el apartado 5 de los artículos 3 y 4 y para los hidrobromofluorocarburos según el apartado 7 de los artículos 3 y 4 de dicho Reglamento;

Considerando que los criterios utilizados para determinar los usos esenciales se ajustan a la Decisión IV/25 de las Partes en el Protocolo de Montreal, y son los siguientes:

a) el uso de una sustancia regulada será « esencial » sólo si:

i) es necesario para la salud o la seguridad o si es imprescindible para el funcionamiento de la sociedad (incluidos los aspectos culturales e intelectuales),

ii) no hay sustitutos o alternativas técnica y económicamente viables y aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud;

b) la producción y el consumo, si los hubiere, de una sustancia regulada para usos esenciales podrán autorizarse sólo si:

i) se han tomado todas las medidas posibles económicamente para reducir al mínimo el uso esencial y la correspondiente emisión de la sustancia regulada, y

ii) no se dispone de la sustancia regulada en la cantidad y la calidad suficientes en las reservas existentes de sustancias reguladas recicladas o no utilizadas, sin olvidarse de las necesidades de sustancias reguladas de los países en desarrollo;

Considerando que la Decisión VI/9 de las Partes en el Protocolo de Montreal autoriza los niveles de producción o de consumo necesarios para satisfacer los usos esenciales de sustancias reguladas para i) inhaladores dosificadores para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas y para ii) usos de laboratorio y análisis mencionados en el Anexo I de la presente Decisión;

Considerando que la Decisión VI/9 de las Partes en el Protocolo solicita de estas últimas que procuren reducir al mínimo el uso y las emisiones por todos los medios posibles; que, en el caso de los inhaladores dosificadores, estas medidas incluyen la información a médicos y pacientes sobre alternativas de tratamiento y esfuerzos reales para eliminar o recuperar la sustancia de emisiones derivadas de operaciones de relleno o de ensayo de los aparatos, de conformidad con lo dispuesto en las distintas normativas nacionales;

⁽¹⁾ DO n° L 333 de 22. 12. 1994, p. 1.

Considerando que, después de haber recibido varias solicitudes de los Estados miembros, la Comisión publicó la Decisión 95/324/CE⁽¹⁾ en la que, por una parte, se establece que los inhaladores dosificadores para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, así como los usos de laboratorio, son usos esenciales y, por otra, se determinan las cantidades correspondientes para la Comunidad Europea en 1996, en nombre de los Estados miembros, de acuerdo con las Decisiones IV/25 y VI/9 de las Partes en el Protocolo de Montreal;

Considerando que la cantidad de 1,1,1-tricloroetano autorizada en virtud de la Decisión 95/324/CE es insuficiente para llevar a cabo los usos esenciales de laboratorio y de análisis;

Considerando que, con el fin de aumentar las cantidades de 1,1,1-tricloroetano, lo cual es necesario para los usos esenciales de laboratorio recogidos en la Decisión 95/324/CE, la Comisión debe determinar qué distribuidores pueden suministrar las sustancias reguladas para tal fin;

Considerando que la Comisión ha publicado una notificación⁽²⁾ a los usuarios de la Comunidad Europea de sustancias reguladas que se autorizan para usos esenciales en la Comunidad en 1996 en virtud del Reglamento (CE) nº 3093/94, y que ha recibido en respuesta solicitudes de cuotas de sustancias reguladas para usos esenciales en 1996;

Considerando que, con arreglo a los procedimientos de determinación y supervisión de usos esenciales establecidos en el Protocolo de Montreal, las Partes deben designar a los usuarios que pueden llevar a cabo dichos usos en 1996;

Considerando que la Comisión concede licencias a los usuarios designados conforme a los artículos 3, 4 y 7 y con arreglo al procedimiento recogido en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 3093/94;

Considerando, por tanto, que en ese marco la autoridad competente del Estado miembro en que se produce la sustancia correspondiente puede autorizar a un productor a producir las sustancias reguladas con la finalidad de responder a las solicitudes autorizadas presentadas por los usuarios designados, y que la autoridad competente del Estado miembro de que se trate ha de notificar a la Comisión a su debido tiempo las autorizaciones que se hayan concedido;

Considerando que el artículo 16 del Reglamento establece el procedimiento que debe seguirse para la toma de decisiones relativas a la aplicación del mismo;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión son conformes al dictamen del Comité mencionado en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 3093/94;

Considerando que la lista de usos esenciales y cantidades de sustancias reguladas figura en el Anexo II para información de las empresas productoras y usuarias,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Anexo I recoge los usuarios que pueden llevar a cabo los usos esenciales por cuenta propia o poner en libre práctica las sustancias reguladas de cara a las exenciones relativas a los usos esenciales de laboratorio.

Artículo 2

Como complemento al apartado 1 del artículo 1 de la Decisión 95/324/CE, las cantidades de 1,1,1-tricloroetano para usos esenciales de laboratorio se aumentarán en 300 toneladas.

Artículo 3

La distribución de las cantidades destinadas a usos esenciales figura en el Anexo II.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los usuarios recogidos en el Anexo I.

Artículo 5

La presente Decisión será aplicable del 1 de enero al 31 de diciembre de 1996.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 1995.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 190 de 11. 8. 1995, p. 13.

⁽²⁾ DO nº C 221 de 26. 8. 1995, p. 5.

ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι — ANNEX I — ANNEXE I —
ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I — LIITE I — BILAGA I

USOS MÉDICOS / MEDICINSKE ANVENDELSESFÖRMÅL / MEDIZINISCHE
VERWENDUNGEN / ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ / MEDICAL USES / UTILISATIONS MÉDICALES /
USO MEDICO / MEDISCHE TOEPASSING / UTILIZAÇÕES MÉDICAS /
LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖ / MEDICINSK ANVÄNDNING

3M Health Care Ltd
Mr A. J. Maynard
3M House
Morley Street
Loughborough
GB-Leicestershire LE11 1EP

Ankerpharm GmbH
Fr. Elzer-Vetter
Hansa-Allee 177 D
D-Düsseldorf

Laboratorio Astra España SA
Dr. E. Cabré Matas
Mestre Joan Corrales, 95-105
Esplugues de Llobregat
E-08950 Esplugues de Llobregat

Bespak PLC
Mr M. A. Talbot
Bergen Way
King's Lynn
GB-Norfolk PE30 2JJ

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

CCL Industries Ltd
Mrs C. King
Astmoor Industrial Estate
9 Arkwright Road
GB-Runcorn WA7 1NU

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

Fisher Pharmaceuticals
Mr K. Gould
12 Derby Road
Loughborough
Leicestershire
GB-LE11 0BB

Glaxo Manufacturing Services Ltd
Mr Jan Piskaldo
Priory Street
GB-Ware, Hertfordshire SG12 0DJ

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

Jaba Farmacêutica
Ana Maria Baptista de Almeida
Apartado 165
Abrunheira
P-2710 Sintra

Leiras Oy
Pansiontie 47
PL 415
FIN-20101 Turku

Lesvi
Pol. Ind. Can Pelegrí
E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

Laboratorio Aldo-Unión SA
Dr. José Sabater Sanmartí
Àngel Guimerà, 123-125
E-08950 Esplugues de Llobregat

Norton Ltd
Mr Peter Earps
IDA Industrial Estate
Cork Road
IRL-Waterford

Orion-Farmos
Pasi Salokangas
Orionintie 1
PL 65
FIN-02101 Espoo

Pharmasol Ltd
Mr N. J. Ball
North Way
Walworth Industrial Estate, Andover
GB-Hampshire SP10 5AZ

Resolution Chemicals
Dr Chris Homan
Wodgewood Way
GB-Stevenage, Hertfordshire SG1 4QT

Rebam Dispenser SpA
Via del Pino, 10
I-22057 Olginate (Lecco)

Schering-Plough Labo N.V.
Ms Ingrid Van de Poel
Industriepark 30
B-2220 Heist op den berg

Sicor Società Italiana Corticosteroidi SpA
Dr Roberto Giani
Via Terrazzano, 77
I-20017 Rho (MI)

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

Société Valois
M. O. Fourment
50, avenue de l'Europe
F-78160 Marly-le-Roi

Vita
Mr Enric Vallès
Av. Barcelona, 69
E-08970 Sant Joan Despí

USOS DE LABORATORIO / LABORATORIEFORMÅL / VERWENDUNG ZU
 LABORZWECKEN / ΕΡΓΑΕΤΗΡΙΑΚΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ / LABORATORY USES / UTILISATIONS
 EN LABORATOIRE / USO PER SCOPI DI LABORATORIO /
 LABORATORIUMTOEPASSINGEN / UTILIZAÇÕES LABORATORIAIS /
 LABORATORIOKÄYTTÖ / LABORATORIE ANVÄNDNING

Ausimont SpA
 Dr Enzo Giannetti
 Viale Lombardia, 20
 I-20021 Bollate

Bie & Berntsen AS
 Mona Slothuus
 Sandbækvej 7
 DK-2610 Rødovre

Carlo Erba Reactifs
 M. J.M. Ervay
 Chaussée du Vexin
 Parc d'Affaires des Portes
 Boîte postale 616
 F-27106 Val-de-Reuil

Carlo Erba Reagenti Srl
 Dr Roberto Baschieri
 Via Winckelmann, 1
 I-Milano

Dehon Service
 M. Claude Brian
 26, avenue du Petit-Parc
 F-94683 Vincennes Cedex

Dideco SpA
 Mr Giorgio Sgarbi
 Via Statale 12 Nord 86
 I-41037 Mirandola

Laboratoires Domilens
 M^{me} Christine Jacquemier
 321, avenue Jean-Jaurès
 Boîte postale 7254
 F-69354 Lyon Cedex 07

Elf Atochem
 (Centre de recherche Rhône-Alpes)
 M. Paul Kiener
 Rue Henri-Moissan
 F-Pierre-Bénite Cedex

Elf Atochem
 (Centre d'application de Levallois)
 M. J.-P. Alais
 95, rue Danton
 Boîte postale 108
 F-92303 Levallois-Perret

Fisia SpA
 Strada Torino, 50
 I-10043 Orbassano

Fisher Scientific Ltd
 Mr G. Smith
 Bishop Meadow Road
 Loughborough
 GB-Leicestershire LE11 0RG

Distillerie Haugel
 M. Ferin
 37, route de Saint-Laurent
 Hameau de Gournay
 F-76700 Gonfreville-l'Orcher

Ismar Chimica Srl
 Dr Fabio de Paz
 Via Isocorte, 16
 I-16164 Genova

Lactan Ges.mbH & Co. KG
 Walter Posch
 Zinzendorfgasse 10-12
 A-8011 Graz

Linna-Ryhmä Oy
 Hannu Pesonen
 Savilahdentie 6
 FIN-70260 Kuopio

Mallinckrodt Baker B.V.
 Mr Fleurink
 Rijsterborgherweg 20
 Postbus 1
 NL-7400 AA Deventer

Merck Ltd
 Mr P. E. Wall
 Merck House
 Poole
 GB-Dorset BH15 1TD

Merck KGaA
 K.-H. Mocikat
 D-64271 Darmstadt

Mikrolab Aarhus
 Axel Kiers 34
 DK-8270 Højbjerg

OSI
 M. J.-P. Frocot
 Chemin de Montchevillon
 F-02210 Oulchy-le-Château

Prolabo
 M. H. Doucerain
 54, rue Roger Salengro
 F-94126 Fontenay-sous-Bois Cedex

Promochem GmbH
 T. Karrer
 Mercatorstr. 51
 D-46485 Wesel

Renault VI
 M^{me} Claire Adenis
 402, avenue Charles-de-Gaule
 F-69635 Vénissieux Cedex

Riedel-de-Haen
 Dr. Creutzburg
 Wunstorfer Str. 40
 D-30926 Seelze

Romil Ltd
 Dr R. Lenk
 The Source
 Convent Drive
 Waterbeach
 GB-Cambridgeshire CB5 9QT

SDS
M. Philippe Coste
ZI Valdonne
Boîte postale 4
F-13124 Peypin

Sigma-Aldrich Chimie s.a.r.l.
M^e Karine Duval
L'Isle-d'Abeau-Chesnes
Boîte postale 701
F-38297 Saint-Quentin-Fallavier

Sigma-Aldrich Company Ltd
Dr Chris Hewitt
The Old Brickyard
New Road
Gillingham
GB-Dorset SP8 4JL

Sigma-Aldrich Chemie GmbH
Geschäftsbereich Aldrich
Dr. Gerd Backes
Riedstraße 2
D-89555 Steinheim

Sigma-Aldrich Chemie GmbH
Dr. Christoph Zimmermann
Geschäftsbereich Fluka
Messerschmittstr. 17
D-89231 Neu-Ulm

Vel N.V.
Dr Ronny Kennis
Geldenaaksebaan 464
B-3001 Leuven

Ya-Kemia Oy
Timo Posti
Kalliolarinne 6
FIN-00510 Helsinki

ANEXO II

A. USOS MÉDICOS

Producción de inhaladores dosificadores para el tratamiento del asma y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (CFC)

(en toneladas)

Empresa	Cantidad
3M (UK)	
Aldo Unión (E)	
Ankepharm (D)	
Astra (E)	
Bespak (UK)	
Boehringer (D)	
CCL Industries (UK)	
Chiesi Farmaceutici (I)	
Fisons Pharmaceuticals (UK)	
Glaxo (UK)	
IGS (D)	
Jaba (P)	
Leiras (FIN)	
Lesvi (E)	
Norton (IRL)	
Pharmasol (UK)	
Resolution Chemicals (UK)	
Rexam (I)	
Schering-Plough (B)	
Sicor (I)	
Valeas (I)	
Valois (F)	
Vita (E)	
Total	6 359,698

B. USOS DE LABORATORIO

B.1. CFC

(en toneladas)

Empresa	Cantidad
Ausimont (I)	
Bie & Berntsen (DK)	
Carlo Erba (F)	
Carlo Erba (I)	
Dehon (F)	
Dideco (I)	
Domilens (F)	
Elf Atochem (Centre de recherche Rhône-Alpes) (F)	
Fisia (I)	
Fisher (UK)	
Fluka (D)	
Lactan (A)	
Linna-Ryhmä (FIN)	
Mallinckrodt (NL)	
Merck (D)	
Merck (UK)	
Mikrolab (DK)	
Prolabo (F)	
Promochem (D)	
Riedel-de-Haen (D)	
Romil (UK)	
SDS (F)	
Sigma-Aldrich (D)	
Sigma-Aldrich (F)	
Sigma-Aldrich (UK)	
Vel (B)	
Ya-Kemia (FIN)	
Total	207,252

B.2. Tetracloruro de carbono

(en toneladas)

Empresa	Cantidad
Bie & Berntsen (DK)	
Carlo Erba (F)	
Carlo Erba (I)	
Fisia (I)	
Fluka (D)	
Ismar Chimica (I)	
Mallinckrodt (NL)	
Merck (D)	
Merck (UK)	
Mikrolab (DK)	
OSI (F)	
Prolabo (F)	
Promochem (D)	
Riedel-de-Haen (D)	
Romil (UK)	
SDS (F)	
Sigma-Aldrich (F)	
Sigma-Aldrich (UK)	
Sigma-Aldrich (D)	
Vel (B)	
Ya-Kemia (FIN)	
Total	233,95

B.3. 1,1,1-Tricloroetano

(en toneladas)

Empresa	Cantidad
Elf Atochem (Centre de recherche Rhône-Alpes) (F)	
Elf Atochem (Centre d'application de Levallois) (F)	
Fisher (UK)	
Fluka (D)	
Haugel (F)	
Mallinckrodt (NL)	
Merck (D)	
Merck (UK)	
OSI (F)	
Prolabo (F)	
Renault (F)	
Romil (UK)	
Sigma-Aldrich (D)	
Sigma-Aldrich (F)	
Sigma-Aldrich (UK)	
Total	104,502