COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 28 mars 2003

concernant la répartition des quantités de substances réglementées qui sont autorisées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2003, en application du règlement (CE) nº 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2003) 747]

(Les textes en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise sont les seuls faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2003/316/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone [1], modifié en dernier lieu par la décision 2003/160/CE de la Commission [2], et notamment son article 3, paragraphe 1, et son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) La Communauté a déjà programmé l'abandon graduel de la production et de la consommation de chlorofluorocarbures, d'autres chlorofluorocarbures entièrement halogénés, d'halons, de tétrachlorure de carbone, de trichloro-1,1,1-éthane, d'hydrobromofluorocarbures et de bromochlorométhane.

(2) Chaque année, la Commission doit déterminer les utilisations essentielles de ces substances réglementées, les quantités pouvant être utilisées et les entreprises qui peuvent les utiliser.

(3) La décision IV/25 des parties au protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, ci-après dénommé le «protocole de Montréal», établit les critères sur la base desquels la Commission détermine les éventuelles utilisations essentielles et fixe les niveaux autorisés de production et de consommation nécessaires pour répondre aux besoins en utilisations essentielles de substances réglementées.

(4) La décision X/19 des parties au protocole de Montréal autorise, pour répondre aux besoins en utilisations essentielles, la production et la consommation nécessaires des substances réglementées indiquées dans les annexes A et B du protocole de Montréal pour les utilisations en laboratoire et les travaux d'analyse énumérés dans l'annexe IV du compte rendu de la septième réunion des parties, sous réserve des conditions fixées à l'annexe II du compte rendu de la sixième réunion des parties ainsi que dans les décisions VII/11 et XI/15 des parties au protocole de Montréal.

(5) Les substances nécessaires pour des utilisations essentielles qui ne figurent pas dans les annexes A et B du protocole de Montréal doivent être spécifiquement approuvées par les parties. Ces exigences s'appliquent aux utilisations essentielles des hydrobromofluorocarbures et du bromochlorométhane qui sont indiquées dans l'annexe C du protocole de Montréal.

(6) Conformément au paragraphe 3 de la décision XII/2 adoptée lors de la douzième réunion des parties au protocole de Montréal sur des mesures visant à faciliter le passage à des inhalateurs-doseurs sans chlorofluorocarbures, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Irlande, le Luxembourg, la Norvège, le Portugal, les Pays-Bas et le Royaume-Uni ont établi récemment que les chlorofluorocarbures (CFC) ne sont plus essentiels pour la fabrication d'inhalateurs-doseurs spécifiques destinés à l'administration de bêtastimulants à courte durée d'action [3]. L'article 4, paragraphe 4, point i) b), du règlement (CE) nº 2037/2000 interdit l'utilisation et la mise sur le marché de CFC, sauf si l'utilisation de ceux-ci est considérée comme essentielle dans les conditions décrites à

[1] JO L 244 du 29.9.2000, p. 1.
[2] JO L 65 du 8.3.2003, p. 29.

[3] www.unep.org/ozone/dec12-2-3.shtml

l'article 3, paragraphe 1, dudit règlement. Ces décisions relatives au caractère non essentiel des CFC ont conduit à une diminution de la demande de ces derniers dans la Communauté. En outre, l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 2037/2000 interdit l'importation et la mise sur le marché de produits contenant des CFC, sauf si l'utilisation de ceux-ci est considérée comme essentielle dans les conditions décrites à l'article 3, paragraphe 1.

(7) La Commission a publié un avis [1] aux entreprises de la Communauté qui ont l'intention d'utiliser des substances réglementées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2003, et elle a reçu des déclarations relatives aux utilisations essentielles prévues de substances réglementées en 2003.

(8) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 18 du règlement (CE) nº 2037/2000,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. La quantité de substances réglementées du groupe I (chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations médicales essentielles dans la Communauté en 2003 s'élève à 1 895 260,00 kilogrammes pondérés en fonction du potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (PACO).

2. La quantité de substances réglementées du groupe I (chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115) et du groupe II (autres chlorofluorocarbures entièrement halogénés), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2003 s'élève à 87 211,365 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

3. La quantité de substances réglementées du groupe III (halons), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2003 s'élève à 6 358,70 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

4. La quantité de substances réglementées du groupe IV (tétrachlorure de carbone), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2003 s'élève à 133 811,70 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

5. La quantité de substances réglementées du groupe V (trichloro-1,1,1-éthane), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2003 s'élève à 789,68 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

6. La quantité de substances réglementées du groupe VII (hydrobromofluorocarbures), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2003 s'élève à 11,335 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

7. La quantité de substances réglementées du groupe «Nouveau» (bromochlorométhane), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2003 s'élève à 1,248 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

Article 2

La mise sur le marché des inhalateurs-doseurs contenant des chlorofluorocarbures indiqués à l'annexe I est interdite dans les pays où les CFC sont considérés comme non essentiels pour ces produits.

Article 3

Au cours de la période allant du 1er janvier jusqu'au 31 décembre 2003, les règles suivantes sont applicables:

1) l'attribution de quotas d'utilisation médicale essentielle pour les chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115 est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe II;

2) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour les chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115 et les autres chlorofluorocarbures entièrement halogénés est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe III;

3) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour les halons est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe IV;

4) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour le tétrachlorure de carbone est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe V;

5) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour le trichloro-1,1,1-éthane est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe VI;

6) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour les hydrobromofluorocarbures est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe VII;

7) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour le bromochlorométhane est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe VIII;

8) les quotas d'utilisation essentielle pour les chlorofluorocarbures 11, 12, 113, 114 et 115, les autres chlorofluorocarbures entièrement halogénés, le tétrachlorure de carbone, le trichloro-1,1,1-éthane, les hydrobromofluorocarbures et le bromochlorométhane sont ceux indiqués à l'annexe IX.

[1] JO C 193 du 13.8.2002, p. 20.

Article 4

Les entreprises suivantes sont destinataires de la présente décision:

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

Acros Organics bvba
Janssen Pharmaceuticalaan 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
Waalreseweg 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)
Provenca 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-Seelsheid

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

SDS Solvants, 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'Îsle 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

Fait à Bruxelles, le 28 mars 2003.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

ANNEXE I

Conformément au paragraphe 3 de la décision XII/2 adoptée lors de la douzième réunion des parties au protocole de Montréal visant à faciliter le passage à des inhalateurs-doseurs sans chlorofluorocarbures, les parties suivantes ont établi en décembre 2002 que, en raison de l'existence d'inhalateurs-doseurs appropriés sans CFC, ces derniers ne sont plus considérés comme essentiels, au sens du protocole, pour une utilisation en combinaison avec les produits suivants:

Liste des substances non essentielles

Produit / Pays	Salbutamol	Terbutaline	Fenoterol	Orciprenaline	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenaline	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol
Autriche	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Belgique	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Danemark	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Finlande	x										
France	x										
Allemagne	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Irlande	x										
Luxembourg	x										
Norvège	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Portugal	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Pays-Bas	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Royaume Uni	x										

Source: www.unep.org/ozone/dec12-2-3.pdf

ANNEXE II

Utilisations médicales essentielles

Des quotas de substances réglementées du groupe I pouvant être utilisées pour la production d'inhalateurs-doseurs destinés au traitement de l'asthme et d'autres bronchopneumopathies chroniques obstructives sont attribués à:

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

ANNEXE III

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées des groupes I et II pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

ANNEXE IV

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe III pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

ANNEXE V

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe IV pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

ANNEXE VI

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe V pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

ANNEXE VII

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de substances réglementées du groupe VII pouvant être utilisées en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

Les quotas ne pourront être débités qu'après que la Commission aura notifié à chaque entreprise que les parties au protocole de Montréal ont approuvé l'emploi d'hydrobromofluorocarbures pour des utilisations essentielles en 2003.

ANNEXE VIII

Utilisations essentielles en laboratoire

Des quotas de bromochlorométhane pour une utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Chimie (F)

Les quotas ne pourront être débités qu'après que la Commission aura notifié à chaque entreprise que les parties au protocole de Montréal ont approuvé l'emploi de bromochlorométhane pour des utilisations essentielles en 2003.

ANNEXE IX

(Cette annexe n'est pas publiée parce qu'elle contient des informations commerciales confidentielles.)