DÉCISION DE LA COMMISSION

du 17 avril 2008

concernant la répartition des quantités de substances réglementées qui sont autorisées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2008, en application du règlement (CE) nº 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2008) 1403]

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

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

(2008/409/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], et notamment son article 3, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

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

(2) Chaque année, la Commission est tenue de 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, pour chaque partie, les niveaux autorisés de production et de consommation nécessaires pour répondre aux besoins en utilisations essentielles de substances réglementées.

(4) La décision XIX/13 des parties au protocole de Montréal autorise la production dans la Communauté européenne de 200 tonnes de chlorofluorocarbones (CFC) en 2008 pour la fabrication et l'utilisation d'inhalateurs-doseurs qui répondent aux critères d'utilisations essentielles des CFC définis par la décision IV/25.

(5) La décision XIX/18 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, B et C (substances des groupes II et III) 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, XI/15 et XV/5 des parties au protocole de Montréal. La décision XVII/10 des parties au protocole de Montréal autorise la production et la consommation de la substance réglementée indiquée dans l'annexe E du protocole de Montréal pour répondre aux besoins d'utilisation du bromure de méthyle en laboratoire et à des fins d'analyse.

(6) Conformément au paragraphe 3 de la décision XII/2 des parties au protocole de Montréal sur des mesures visant à faciliter le passage à des inhalateurs-doseurs sans chlorofluorocarbones, tous les États membres ont notifié [2] au Programme des Nations unies pour l'environnement les ingrédients actifs pour lesquels les chlorofluorocarbones (CFC) ne sont plus essentiels en ce qui concerne la fabrication d'inhalateurs-doseurs destinés à la mise sur le marché de la Communauté européenne.

(7) L'article 4, paragraphe 4, alinéa i), point 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 l'article 3, paragraphe 1, dudit règlement. Ces déclarations relatives au caractère non essentiel des CFC ont donc conduit à une diminution de la demande de ces derniers pour leur utilisation dans des inhalateurs-doseurs mis sur le marché de la Communauté européenne. En outre, l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 2037/2000 interdit l'importation et la mise sur le marché d'inhalateurs-doseurs contenant des CFC, sauf si l'utilisation des CFC contenus dans ces produits est considérée comme essentielle dans les conditions décrites à l'article 3, paragraphe 1.

[1] JO L 244 du 29.9.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par la décision 2007/540/CE de la Commission (JO L 198 du 31.7.2007, p. 35).

[2] www.unep.org/ozone/Information_for_the_Parties/3Bi_dec12-2-3.asp

(8) La Commission a publié le 18 juillet 2007 un avis [1] aux entreprises des vingt-sept États membres qui demandent à la Commission de les autoriser à utiliser des substances réglementées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2008, et elle a reçu des déclarations relatives aux utilisations essentielles prévues de substances réglementées en 2008.

(9) Afin de garantir que les entreprises et les opérateurs concernés pourront continuer à bénéficier en temps voulu du système d'autorisation, il convient que la présente décision soit applicable à partir du 1er janvier 2008.

(10) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité de gestion institué en vertu de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 2037/2000,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. La quantité de substances réglementées du groupe I (chlorofluorocarbones 11, 12, 113, 114 et 115), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations médicales essentielles dans la Communauté en 2008 s'élève à 155 460,00 kilogrammes pondérés en fonction du potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (PACO).

2. La quantité de substances réglementées du groupe I (chlorofluorocarbones 11, 12, 113, 114 et 115) et du groupe II (autres chlorofluorocarbones entièrement halogénés), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2008 s'élève à 56 213,60 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 2008 s'élève à 418,7 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 2008 s'élève à 150 832,836 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 2008 s'élève à 381,5 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

6. La quantité de substances réglementées du groupe VI (bromure de méthyle), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2008 s'élève à 150,00 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

7. La quantité de substances réglementées du groupe VII (hydrobromofluorocarbones), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2008 s'élève à 0,96 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

8. La quantité de substances réglementées du groupe IX (bromochlorométhane), couvertes par le règlement (CE) nº 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire dans la Communauté en 2008 s'élève à 13,368 kilogrammes pondérés en fonction du PACO.

Article 2

La mise sur le marché d'inhalateurs-doseurs contenant des chlorofluorocarbones énumérés à l'annexe I est interdite lorsque l'autorité compétente considère que l'utilisation de chlorofluorocarbones dans les inhalateurs-doseurs destinés à ces marchés n'est pas essentielle.

Article 3

Au cours de la période allant du 1er janvier au 31 décembre 2008, les règles suivantes sont applicables:

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

[1] JO C 164 du 18.7.2007, p. 37.

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'allocation de quotas d'utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse du bromure de méthyle est faite au bénéfice des entreprises indiquées à l'annexe VII;

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

8) l'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire pour le bromochlorométhane est faite au bénéfice des entreprises indiquées à l'annexe IX;

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

Article 4

La présente décision est applicable du 1er janvier 2008 au 31 décembre 2008.

Article 5

Les entreprises suivantes sont destinataires de la présente décision:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticalaan 3A° B-2440 Geel	Airbus France Service EVICS BP M6322 Route de Bayonne 316 F-31060 Toulouse Cedex 16
Bie & Berntsen Sandbækvej 7 DK-2610 Rødovre	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein
Carlo Erba Reactifs-SDS ZI de Valdonne, BP 4 F-13124 Peypin	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A I-43100 Parma
CNRS — Département Galilée Observatoire de la Côte d'Azur — Siège Social Boulevard de l'Observatoire, BP 4229 F-06304 Nice Cedex 4	Eras Labo 222 RN 90 F-38330 Saint-Nazaire-les-Eymes
Harp International Gellihirion Industrial Estate Rhondda, Cynon Taff Pontypridd CF37 5SX United Kingdom	Health Protection Inspectorate-Laboratories Paldiski mnt 81 EE-10617 Tallinn
Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Straße 40 Postfach 100262 D-30918 Seelze	Ineos Fluor Ltd PO Box 13 The Heath Runcorn Cheshire WA7 4QX United Kingdom
Laboratorio Aldo-Union SA Baronesa de Maldá 73 Espluges de Llobregat E-08950 Barcelona	LGC Standards GmbH Mercatorstraße 51 D-46485 Wesel

Mallinckrodt Baker EMEA Teugseweg 20 7418 AM Deventer Nederland	Mebrom Assenedestraat 4 B-9940 Rieme Ertvelde
Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	Mikro+Polo d.o.o. Zagrebška cesta 22 SI-2000 Maribor
Ministry of Defense Defence Fuel Lubricants and Chemicals Service/ Chemical Laboratory PO Box 10.000 1780 CA Den Helder Nederland	Panreac Química SAU Pol. Ind. Pla de la Bruguera C/Garraf 2 E-08211 Castellar del Vallès — Barcelona
Sanolabor d.d. Leskoškova 4 Ljubljana Slovenia	SICOR SpA Via Terrazzano 77 I-20017 Rho
Sigma Aldrich Chimie SARL 80, rue de Luzais L'Isle d'Abeau Chesnes F-38297 St-Quentin-Fallavier	Sigma Aldrich Company The Old Brickyard, New Road Gillingham SP8 4XT United Kingdom
Sigma Aldrich Laborchemikalien GmbH Wunstorfer Straße 40 D-30926 Seelze	Sigma Aldrich Logistik GmbH Riedstraße 2 D-89555 Steinheim
Tazzetti Fluids SRL Corso Europa n. 600/a I-10070 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 I.SAS. 201, rue Carnot F-94126 Fontenay-sous-Bois

Fait à Bruxelles, le 17 avril 2008.

Par la Commission

Stavros DIMAS

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 chlorofluorocarbones, les pays suivants ont établi qu'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 principes actifs suivants:

LISTE DES SUBSTANCES NON ESSENTIELLES

Tableau 1

Bronchodilatateurs bêtastimulants à courte durée d'action

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
Bulgarie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Chypre	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
République tchèque	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Danemark	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Estonie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Finlande	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
France	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Allemagne	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grèce	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Hongrie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Irlande	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Italie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Lettonie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Lituanie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Luxembourg	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Malte	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Pays-Bas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Pologne	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Roumanie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Slovaquie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Slovénie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Espagne	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Suède	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Royaume-Uni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Tableau 2

Stéroïdes en aérosol

Pays	Béclométhasone	Dexaméthasone	Flunisolide	Fluticasone	Budésonide	Triamcinolone
Autriche	X	X	X	X	X	X
Belgique	X	X	X	X	X	X
Bulgarie	X	X	X	X	X	X
Chypre						
République tchèque	X	X	X	X	X	X
Danemark	X			X		
Estonie	X	X	X	X	X	X
Finlande	X			X		
France	X			X		
Allemagne	X	X	X	X	X	X
Grèce	X		X	X	X	X
Hongrie	X	X	X	X	X	X
Irlande	X			X		
Italie	X	X	X	X	X	X
Lettonie	X	X	X	X	X	X
Lituanie	X	X	X	X	X	X
Luxembourg	X	X	X	X	X	X
Malte	X			X		
Pays-Bas	X	X	X	X	X	X
Pologne	X	X	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X	X	X
Roumanie	X	X	X	X	X	X
Slovaquie	X	X	X	X	X	X
Slovénie	X	X	X	X	X	X
Espagne	X			X	X	
Suède	X			X		
Royaume-Uni				X		

Tableau 3

Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pays	Acide cromoglicique	Nédocromil				
Autriche	X	X				
Belgique	X	X				
Bulgarie	X	X				
Chypre	X	X				
République tchèque	X	X				
Danemark	X	X				
Estonie	X	X				
Finlande	X	X				
France	X	X				
Allemagne	X	X				
Grèce	X	X				
Hongrie	X					
Irlande						
Italie	X	X				
Lettonie	X	X				
Lituanie	X	X				
Luxembourg	X					
Malte		X				
Pays-Bas	X	X				
Pologne	X	X				
Portugal	X					
Roumanie	X	X				
Slovaquie	X	X				
Slovénie	X	X				
Espagne		X				
Suède	X	X				
Royaume-Uni	X	X				

Tableau 4

Bronchodilatateurs anticholinergiques

Pays	Bromure d'ipatropium	Bromure d'oxitropium				
Autriche	X	X				
Belgique	X	X				
Bulgarie	X	X				
Chypre	X	X				
République tchèque	X	X				
Danemark	X	X				
Estonie	X	X				
Finlande	X	X				
France						
Allemagne	X	X				
Grèce	X	X				
Hongrie	X	X				
Irlande	X	X				
Italie						
Lettonie	X	X				
Lituanie	X	X				
Luxembourg	X	X				
Malte	X	X				
Pays-Bas	X	X				
Pologne	X	X				
Portugal	X					
Roumanie	X	X				
Slovaquie	X	X				
Slovénie	X	X				
Espagne	X	X				
Suède	X	X				
Royaume-Uni	X	X				

Tableau 5

Bronchodilatateurs bêtastimulants à longue durée d'action

Pays	Formotérol	Salmétérol				
Autriche	X	X				
Belgique	X	X				
Bulgarie	X	X				
Chypre	X					
République tchèque	X	X				
Danemark		X				
Estonie	X	X				
Finlande	X	X				
France	X	X				
Allemagne	X	X				
Grèce						
Hongrie	X	X				
Irlande	X	X				
Italie	X	X				
Lettonie	X	X				
Lituanie	X	X				
Luxembourg	X	X				
Malte	X	X				
Pays-Bas	X	X				
Pologne	X	X				
Portugal	X	X				
Roumanie	X	X				
Slovaquie	X	X				
Slovénie	X	X				
Espagne		X				
Suède	X	X				
Royaume-Uni	X	X				

Tableau 6

Combinaisons de principes actifs dans un seul inhalateur-doseur

Pays						
Autriche	Tous produits					
Belgique	Tous produits					
Bulgarie	Tous produits					
Chypre						
République tchèque	Tous produits					
Danemark	Tous produits					
Estonie						
Finlande	Tous produits					
France	Tous produits					
Allemagne	Tous produits					
Grèce	Tous produits					
Hongrie	Tous produits					
Irlande						
Italie	Budénoside + Fénotérol	Fluticasone + Salmétérol				
Lettonie	Tous produits					
Lituanie	Tous produits					
Luxembourg	Tous produits					
Malte	Tous produits					
Pays-Bas	Tous produits					
Pologne	Tous produits					
Portugal	Tous produits					
Roumanie	Tous produits					
Slovaquie	Tous produits					
Slovénie	Tous produits					
Espagne						
Suède	Tous produits					
Royaume-Uni						

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

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 broncho-pneumopathies chroniques obstructives sont attribués à:

Boehringer Ingelheim GmbH (DE)
Chiesi Farmaceutici S.p.A. (IT)
Laboratorio Aldo Union SA (ES)
SICOR S.p.A (IT)
Valeas SpA Pharmaceuticals (IT)
(VARI) SpA — LINDAL Group Italia (IT)

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:

Bie & Berntsen (DK)
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)
CNRS — Département Galilée (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)
Sanolabor (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
Tazzetti Fluids (IT)
VWR ISAS (FR)

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:

Airbus France (FR)
Eras Labo (FR)
Ineos Fluor (UK)
Ministry of Defense (NL)

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 (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Carlo Erba Reactifs-SDS (FR)
Health Protection Inspectorate-Laboratories (EE)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Mallinckrodt Baker (NL)
Merck KGaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Laborchemikalien (DE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)
VWR ISAS (FR)

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 (BE)
Bie & Berntsen (DK)
Merck KgaA (DE)
Mikro + Polo (SI)
Panreac Quimica (ES)
Sanolabor d.d. (SI)
Sigma Aldrich Chimie (FR)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANNEXE VII

UTILISATIONS ESSENTIELLES EN LABORATOIRE

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

Mebrom NV (BE)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANNEXE VIII

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:

Ineos Fluor (UK)

ANNEXE IX

UTILISATIONS ESSENTIELLES EN LABORATOIRE

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

Ineos Fluor (UK)
Sigma Aldrich Company (UK)
Sigma Aldrich Logistik (DE)

ANNEXE X

[Cette annexe n'est pas publiée car elle contient des informations commerciales confidentielles.]