DECISÃO DA COMISSÃO

de 18 de Dezembro de 2008

relativa à repartição das quantidades de substâncias regulamentadas que são autorizadas para utilizações essenciais na Comunidade em 2009 ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

[notificada com o número C(2008) 8398]

(Apenas fazem fé os textos em língua alemã, eslovena, espanhola, francesa, inglesa, italiana e neerlandesa)

(2009/52/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 ozono [1], nomeadamente o n.º 1 do artigo 3.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Comunidade procedeu já à eliminação progressiva da produção e do consumo de clorofluorocarbonetos, outros clorofluorocarbonetos totalmente halogenados, halons, tetracloreto de carbono, 1,1,1-tricloroetano, hidrobromofluorocarbonetos e bromoclorometano.

(2) Todos os anos, a Comissão deve determinar as utilizações essenciais destas substâncias regulamentadas, as quantidades que podem ser utilizadas e as empresas que as podem utilizar.

(3) A Decisão IV/25 das Partes no Protocolo de Montreal relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono, a seguir denominado «Protocolo de Montreal», estabelece os critérios utilizados pela Comissão para determinar as utilizações essenciais e autoriza a produção e o consumo que sejam necessários para satisfazer as utilizações essenciais de substâncias regulamentadas em cada Parte.

(4) As Partes no Protocolo de Montreal autorizaram a produção na Comunidade Europeia, em 2009, de 22 toneladas de clorofluorocarbonetos (CFC) com vista ao fabrico e utilização de inaladores de dose calibrada (IDC) que preencham os critérios definidos na Decisão IV/25 para as utilizações essenciais de CFC.

(5) A Decisão XIX/18 das Partes no Protocolo de Montreal autoriza a produção e o consumo que sejam necessários para satisfazer as utilizações essenciais das substâncias regulamentadas indicadas nos Anexos A, B e C (substâncias dos grupos II e III) do Protocolo de Montreal no âmbito das utilizações laboratoriais e analíticas, em conformidade com o Anexo IV do relatório da Sétima Conferência das Partes, nas condições especificadas no Anexo II do relatório da Sexta Conferência das Partes e nas Decisões VII/11, XI/15 e XV/5 das Partes no Protocolo de Montreal. A Decisão XVII/10 das Partes no Protocolo de Montreal autoriza a produção e o consumo da substância regulamentada indicada no Anexo E do Protocolo de Montreal que sejam necessários para satisfazer as utilizações laboratoriais e analíticas críticas de brometo de metilo.

(6) Nos termos do terceiro parágrafo da Decisão XII/2 das Partes no Protocolo de Montreal, relativa às medidas destinadas a facilitar a transição para inaladores de dose calibrada (IDC) isentos de clorofluorocarbonetos, todos os Estados-Membros notificaram ao Programa das Nações Unidas para o Ambiente os ingredientes activos que já não necessitam, com carácter essencial, de ser combinados com clorofluorocarbonetos (CFC) para produzir IDC destinados a ser colocados no mercado da Comunidade Europeia.

(7) O n.º 4, alínea b) do ponto i), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 proíbe a utilização e a colocação no mercado de CFC, excepto se forem considerados essenciais nas condições previstas no n.º 1 do artigo 3.º do mesmo regulamento. As determinações de caracteres não essenciais reduziram, portanto, a procura de CFC para utilização em IDC destinados a ser colocados no mercado da Comunidade Europeia. Por sua vez, o n.º 6 do artigo 4.º do regulamento proíbe a importação e a colocação no mercado de IDC-CFC, excepto se os CFC forem considerados essenciais nesses produtos, nas condições previstas no n.º 1 do artigo 3.º

(8) A Comissão publicou um aviso [2] destinado às empresas dos Estados-Membros que desejassem a autorização da Comissão para utilizações essenciais de substâncias regulamentadas na Comunidade em 2009, tendo recebido uma série de declarações sobre as utilizações essenciais de substâncias regulamentadas pretendidas para 2009.

[1] JO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

[2] JO C 114 de 9.5.2008, p. 27.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 2037/2000,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo I (clorofluorocarbonetos 11, 12, 113, 114 e 115) objecto do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser destinada a utilizações médicas essenciais na Comunidade em 2009 é de 21 360,00 kg PDO (potencial de destruição do ozono).

2. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo I (clorofluorocarbonetos 11, 12, 113, 114 e 115) e do grupo II (outros clorofluorocarbonetos totalmente halogenados) objecto do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser destinada a utilizações laboratoriais e analíticas essenciais na Comunidade em 2009 é de 60 280,8 kg PDO.

3. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo III (halons) objecto do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser destinada a utilizações laboratoriais e analíticas essenciais na Comunidade em 2009 é de 115,7 kg PDO.

4. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo IV (tetracloreto de carbono) objecto do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser destinada a utilizações laboratoriais e analíticas essenciais na Comunidade em 2009 é de 129 390,8 kg PDO.

5. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo V (1,1,1-tricloroetano) objecto do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser destinada a utilizações laboratoriais e analíticas essenciais na Comunidade em 2009 é de 355,65 kg PDO.

6. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo VI (brometo de metilo) objecto do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser destinada a utilizações laboratoriais e analíticas críticas na Comunidade em 2009 é de 36,3 kg PDO.

7. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo VII (hidrobromofluorocarbonetos) objecto do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser destinada a utilizações laboratoriais e analíticas essenciais na Comunidade em 2009 é de 57,96 kg PDO.

8. A quantidade de substâncias regulamentadas do grupo IX (bromoclorometano) objecto do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 que pode ser destinada a utilizações laboratoriais e analíticas essenciais na Comunidade em 2009 é de 11,088 kg PDO.

Artigo 2.º

Se neles forem utilizados clorofluorocarbonetos, os inaladores de dose calibrada a que se faz referência no Anexo I não podem ser colocados nos mercados nos quais a autoridade competente tenha determinado não serem essenciais clorofluorocarbonetos nos inaladores de dose calibrada em questão.

Artigo 3.º

No período compreendido entre 1 de Janeiro e 31 de Dezembro de 2009 aplicam-se as seguintes regras:

1. As quotas atribuídas para utilizações médicas essenciais dos clorofluorocarbonetos 11, 12, 113, 114 e 115 destinam-se às empresas indicadas no Anexo II.

2. As quotas atribuídas para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais dos clorofluorocarbonetos 11, 12, 113, 114 e 115 e de outros clorofluorocarbonetos totalmente halogenados destinam-se às empresas indicadas no Anexo III.

3. As quotas atribuídas para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais de halons destinam-se às empresas indicadas no Anexo IV.

4. As quotas atribuídas para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais de tetracloreto de carbono destinam-se às empresas indicadas no Anexo V.

5. As quotas atribuídas para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais de 1,1,1-tricloroetano destinam-se às empresas indicadas no Anexo VI.

6. As quotas atribuídas para utilizações laboratoriais e analíticas críticas de brometo de metilo destinam-se às empresas indicadas no Anexo VII.

7. As quotas atribuídas para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais de hidrobromofluorocarbonetos destinam-se às empresas indicadas no Anexo VIII.

8. As quotas atribuídas para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais de bromoclorometano destinam-se às empresas indicadas no Anexo IX.

9. As quotas para utilizações essenciais de clorofluorocarbonetos 11, 12, 113, 114 e 115, outros clorofluorocarbonetos totalmente halogenados, tetracloreto de carbono, 1,1,1-tricloroetano, hidrobromofluorocarbonetos e bromoclorometano e as quotas para utilizações laboratoriais e analíticas críticas de brometo de metilo constam do Anexo X.

Artigo 4.º

A presente decisão é aplicável de 1 de Janeiro de 2009 até 31 de Dezembro de 2009.

Artigo 5.º

São destinatárias da presente decisão as seguintes empresas:

Acros Organics bvba Janssen Pharmaceuticalaan 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. Zagrebška 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/Garraf, 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

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão
Stavros DIMAS
Membro da Comissão

ANEXO I

Nos termos do terceiro parágrafo da Decisão XII/2 da Décima Segunda Conferência das Partes no Protocolo de Montreal, relativa às medidas destinadas a facilitar a transição para inaladores de dose calibrada (IDC) isentos de clorofluorocarbonetos, os países a seguir indicados determinaram que, devido à existência de IDC adequados isentos de CFC, já não é considerada «essencial», ao abrigo do Protocolo, a utilização combinada de CFC com os seguintes ingredientes activos:

LISTA DE SUBSTÂNCIAS CUJA COMBINAÇÃO COM CFC NÃO É ESSENCIAL

Quadro 1

Broncodilatadores ß-agonistas de curta duração

País	Salbutamol	Terbutalina	Fenoterol	Orciprenalina	Reproterol	Carbuterol	Hexoprenalina	Pirbuterol	Clenbuterol	Bitolterol	Procaterol
Alemanha	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Áustria	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bélgica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bulgária	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Chipre	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dinamarca	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Eslováquia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Eslovénia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Espanha	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Estónia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Finlândia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
França	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grécia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Hungria	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Irlanda	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Itália	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Letónia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Lituânia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Luxemburgo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Malta	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Países Baixos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Polónia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Reino Unido	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
República Checa	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Roménia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Suécia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Quadro 2

Esteróides inaláveis

País	Beclometasona	Dexametasona	Flunisolida	Fluticasona	Budesonida	Triamcinolona
Alemanha	X	X	X	X	X	X
Áustria	X	X	X	X	X	X
Bélgica	X	X	X	X	X	X
Bulgária	X	X	X	X	X	X
Chipre	X	X	X	X	X	X
Dinamarca	X	X	X	X	X	X
Eslováquia	X	X	X	X	X	X
Eslovénia	X	X	X	X	X	X
Espanha	X	X	X	X	X	X
Estónia	X	X	X	X	X	X
Finlândia	X	X	X	X	X	X
França	X	X	X	X	X	X
Grécia	X	X	X	X	X	X
Hungria	X	X	X	X	X	X
Irlanda	X			X		
Itália	X	X	X	X	X	X
Letónia	X	X	X	X	X	X
Lituânia	X	X	X	X	X	
Luxemburgo	X	X	X	X	X	X
Malta	X	X	X	X	X	X
Países Baixos	X	X	X	X	X	X
Polónia	X	X	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X	X	X
Reino Unido				X		
República Checa	X	X	X	X	X	X
Roménia	X	X	X	X	X	X
Suécia	X	X	X	X	X	X

Quadro 3

Anti-inflamatórios não-esteróides

País	Ácido cromoglícico	Nedrocromil
Alemanha	X	X
Áustria	X	X
Bélgica	X	X
Bulgária	X	X
Chipre	X	X
Dinamarca	X	X
Eslováquia	X	X
Eslovénia	X	X
Espanha	X	X
Estónia	X	X
Finlândia	X	X
França	X	X
Grécia	X	X
Hungria	X	X
Irlanda		
Itália	X	X
Letónia	X	X
Lituânia	X	X
Luxemburgo	X	
Malta		X
Países Baixos	X	
Polónia	X	X
Portugal	X	
Reino Unido	X	X
República Checa	X	X
Roménia	X	X
Suécia	X	X

Quadro 4

Broncodilatadores anticolinérgicos

País	Brometo de ipratrópio	Brometo de oxitrópio
Alemanha	X	X
Áustria	X	X
Bélgica	X	X
Bulgária	X	X
Chipre	X	X
Dinamarca	X	X
Eslováquia	X	X
Eslovénia	X	X
Espanha	X	X
Estónia	X	X
Finlândia	X	X
França	X	X
Grécia	X	X
Hungria	X	X
Irlanda	X	X
Itália	X	X
Letónia	X	X
Lituânia	X	X
Luxemburgo	X	X
Malta	X	X
Países Baixos	X	X
Polónia	X	X
Portugal	X	
Reino Unido	X	X
República Checa	X	X
Roménia	X	X
Suécia	X	X

Quadro 5

Broncodilatadores ß-agonistas de longa duração

País	Formoterol	Salmeterol
Alemanha	X	X
Áustria	X	X
Bélgica	X	X
Bélgica	X	X
Chipre	X	X
Dinamarca	X	X
Eslováquia	X	X
Eslovénia	X	X
Espanha	X	X
Estónia	X	X
Finlândia	X	X
França	X	X
Grécia	X	X
Hungria	X	X
Irlanda	X	X
Itália	X	X
Letónia	X	X
Lituânia	X	X
Luxemburgo	X	X
Malta	X	X
Países Baixos	X	X
Polónia	X	X
Portugal	X	X
Reino Unido	X	X
República Checa	X	X
Roménia	X	X
Suécia	X	X

Quadro 6

Combinações de ingredientes activos num único IDC

País		
Alemanha	X (todos os produtos)	
Áustria	X (todos os produtos)	
Bélgica	X (todos os produtos)	
Bulgária	X (todos os produtos)	
Chipre		
Dinamarca	X (todos os produtos)	
Eslováquia	X (todos os produtos)	
Eslovénia	X (todos os produtos)	
Espanha		
Estónia		
Finlândia	X (todos os produtos)	
França	X (todos os produtos)	
Grécia		
Hungria	X (todos os produtos)	
Irlanda		
Itália	budesonida + fenoterol	fluticasona + salmeterol
Letónia	X (todos os produtos)	
Lituânia	X (todos os produtos)	
Luxemburgo	X (todos os produtos)	
Malta	X (todos os produtos)	
Países Baixos	X (todos os produtos)	
Polónia	X (todos os produtos)	
Portugal	X (todos os produtos)	
Reino Unido		
República Checa	X (todos os produtos)	
Roménia	X (todos os produtos)	
Suécia	X (todos os produtos)	

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

ANEXO II

UTILIZAÇÕES MÉDICAS ESSENCIAIS

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo I, a utilizar na produção de inaladores de dose calibrada (IDC) para o tratamento da asma e de outras doenças pulmonares crónicas obstrutivas (DPCO), às empresas a seguir indicadas:

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

ANEXO III

UTILIZAÇÕES LABORATORIAIS E ANALÍTICAS ESSENCIAIS

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas dos grupos I e II, para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais, às empresas a seguir indicadas:

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

ANEXO IV

UTILIZAÇÕES LABORATORIAIS E ANALÍTICAS ESSENCIAIS

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo III, para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais, às empresas a seguir indicadas:

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

ANEXO V

UTILIZAÇÕES LABORATORIAIS E ANALÍTICAS ESSENCIAIS

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo IV, para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais, às empresas a seguir indicadas:

Acros Organics (BE)
Carlo Erba Réactifs-SDS (FR)
Honeywell Specialty Chemicals (DE)
Institut Scientifique du Service Publique (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)

ANEXO VI

UTILIZAÇÕES LABORATORIAIS E ANALÍTICAS ESSENCIAIS

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo V, para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais, às empresas a seguir indicadas:

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

ANEXO VII

UTILIZAÇÕES LABORATORIAIS E ANALÍTICAS CRÍTICAS

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo VI, para utilizações laboratoriais e analíticas críticas, às empresas a seguir indicadas:

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

ANEXO VIII

UTILIZAÇÕES LABORATORIAIS E ANALÍTICAS ESSENCIAIS

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo VII, para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais, às empresas a seguir indicadas:

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

ANEXO IX

UTILIZAÇÕES LABORATORIAIS E ANALÍTICAS ESSENCIAIS

São atribuídas quotas de substâncias regulamentadas do grupo IX, para utilizações laboratoriais e analíticas essenciais, às empresas a seguir indicadas:

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

ANEXO X

Anexo não publicado por conter informações comerciais confidenciais.