

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2008

**concernant la répartition des quantités de substances réglementées qui sont autorisées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2009, en application du règlement (CE) n° 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone**

[notifiée sous le numéro C(2008) 8398]

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

(2009/52/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2037/2000 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2000 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone <sup>(1)</sup>, 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 des chlorofluorocarbones, des autres chlorofluorocarbones entièrement halogénés, des halons, du tétrachlorure de carbone, du trichloro-1,1,1-éthane, des hydrobromofluorocarbones et du 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) Les parties au protocole de Montréal ont autorisé la production dans la Communauté européenne de 22 tonnes de chlorofluorocarbones (CFC) en 2009 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 rapport de la septième réunion des parties, sous réserve des conditions fixées à l'annexe II du rapport 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 nécessaires, pour répondre aux besoins d'utilisation du bromure de méthyle en laboratoire et à des fins critiques d'analyse, de la substance réglementée indiquée dans l'annexe E du protocole de Montréal.
- (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 au Programme des Nations unies pour l'environnement les ingrédients actifs pour lesquels les chlorofluorocarbones (CFC) ne sont plus essentiels à la fabrication d'inhalateurs-doseurs destinés à être mis sur le marché dans la Communauté européenne.
- (7) L'article 4, paragraphe 4, point i) b), du règlement (CE) n° 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. Les déclarations établissant le 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 dans la Communauté européenne. En outre, l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 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.
- (8) La Commission a publié un avis <sup>(2)</sup> aux entreprises des États membres qui demandent à la Commission de se prononcer sur l'utilisation de substances réglementées pour des utilisations essentielles dans la Communauté en 2009, et a reçu des déclarations relatives aux utilisations essentielles prévues de substances réglementées pour 2009.

<sup>(1)</sup> JO L 244 du 29.9.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 114 du 9.5.2008, p. 27.

(9) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité de gestion institué en vertu de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 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) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations médicales essentielles dans la Communauté en 2009 s'élève à 21 360,00 kilogrammes pondérés en fonction du PACO (potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone).

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) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2009 s'élève à 60 280,8 kilogrammes PACO.

3. La quantité de substances réglementées du groupe III (halons), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2009 s'élève à 115,7 kilogrammes PACO.

4. La quantité de substances réglementées du groupe IV (tétrachlorure de carbone), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2009 s'élève à 129 390,8 kilogrammes PACO.

5. La quantité de substances réglementées du groupe V (trichloro-1,1,1-éthane), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2009 s'élève à 355,65 kilogrammes PACO.

6. La quantité de substances réglementées du groupe VI (bromure de méthyle), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2009 s'élève à 36,3 kilogrammes PACO.

7. La quantité de substances réglementées du groupe VII (hydrobromofluorocarbones), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2009 s'élève à 57,96 kilogrammes PACO.

8. La quantité de substances réglementées du groupe IX (bromochlorométhane), couvertes par le règlement (CE) n° 2037/2000, autorisée pour des utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse dans la Communauté en 2009 s'élève à 11,088 kilogrammes 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 aux marchés concernés n'est pas essentielle.

*Article 3*

Pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2009, les règles suivantes s'appliquent:

- 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 et à des fins d'analyse 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.
- 3) L'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire et à des fins d'analyse pour les halons est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe IV.
- 4) L'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire et à des fins d'analyse 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 et à des fins d'analyse 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 critique en laboratoire et à des fins d'analyse pour le bromure de méthyle est faite au bénéfice des entreprises indiquées à l'annexe VII.
- 7) L'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire et à des fins d'analyse pour les hydrobromofluorocarbones est faite au bénéfice des entreprises indiquées dans l'annexe VIII.
- 8) L'attribution de quotas d'utilisation essentielle en laboratoire et à des fins d'analyse 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, ainsi que les quotas d'utilisation critique en laboratoire et à des fins d'analyse pour le bromure de méthyle, sont établis à l'annexe X.

*Article 4*

La présente décision s'applique du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2009.

*Article 5*

Les entreprises suivantes sont destinataires de la présente décision:

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/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

---

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2008.

*Par la Commission*  
Stavros DIMAS  
*Membre de la Commission*

---



Tableau 2

**Stéroïdes en aérosol**

Pays	Béclométhasone	Dexaméthasone	Flunisolide	Fluticasone	Budésonide	Triamcinolone
Allemagne	X	X	X	X	X	X
Autriche	X	X	X	X	X	X
Belgique	X	X	X	X	X	X
Bulgarie	X	X	X	X	X	X
Chypre	X	X	X	X	X	X
Danemark	X	X	X	X	X	X
Espagne	X	X	X	X	X	X
Estonie	X	X	X	X	X	X
Finlande	X	X	X	X	X	X
France	X	X	X	X	X	X
Grèce	X	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
République tchèque	X	X	X	X	X	X
Roumanie	X	X	X	X	X	X
Royaume-Uni				X		
Slovaquie	X	X	X	X	X	X
Slovénie	X	X	X	X	X	X
Suède	X	X	X	X	X	X

Tableau 3

**Anti-inflammatoires non stéroïdiens**

Pays	Acide cromoglicique	Nédocromil
Allemagne	X	X
Autriche	X	X
Belgique	X	X
Bulgarie	X	X
Chypre	X	X
Danemark	X	X
Espagne	X	X
Estonie	X	X
Finlande	X	X
France	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	
République tchèque	X	X
Roumanie	X	X
Royaume-Uni	X	X
Slovaquie	X	X
Slovénie	X	X
Suède	X	X

Tableau 4

**Bronchodilatateurs anticholinergiques**

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

Tableau 5

**Bronchodilatateurs bêta-stimulants à longue durée d'action**

Pays	Formotérol	Salmétérol
Allemagne	X	X
Autriche	X	X
Belgique	X	X
Bulgarie	X	X
Chypre	X	X
Danemark	X	X
Espagne	X	X
Estonie	X	X
Finlande	X	X
France	X	X
Grèce	X	X
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
République tchèque	X	X
Roumanie	X	X
Royaume-Uni	X	X
Slovaquie	X	X
Slovénie	X	X
Suède	X	X

Tableau 6

## Combinaisons de principes actifs dans un seul inhalateur-doseur

Pays		
Allemagne	Tous produits	
Autriche	Tous produits	
Belgique	Tous produits	
Bulgarie	Tous produits	
Chypre		
Danemark	Tous produits	
Espagne		
Estonie		
Finlande	Tous produits	
France	Tous produits	
Grèce		
Hongrie	Tous produits	
Irlande		
Italie	Budénoïside + 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	
République tchèque	Tous produits	
Roumanie	Tous produits	
Royaume-Uni		
Slovaquie	Tous produits	
Slovénie	Tous produits	
Suède	Tous produits	

Source: [www.unep.org/ozone/Information\\_for\\_the\\_Parties/3Bi\\_dec12-2-3.asp](http://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:

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

## ANNEXE III

**UTILISATIONS ESSENTIELLES EN LABORATOIRE ET À DES FINS D'ANALYSE**

Des quotas de substances réglementées des groupes I et II pouvant faire l'objet d'utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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)

## ANNEXE IV

**UTILISATIONS ESSENTIELLES EN LABORATOIRE ET À DES FINS D'ANALYSE**

Des quotas de substances réglementées du groupe III pouvant faire l'objet d'utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

## ANNEXE V

**UTILISATIONS ESSENTIELLES EN LABORATOIRE ET À DES FINS D'ANALYSE**

Des quotas de substances réglementées du groupe IV pouvant faire l'objet d'utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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)

## ANNEXE VI

**UTILISATIONS ESSENTIELLES EN LABORATOIRE ET À DES FINS D'ANALYSE**

Des quotas de substances réglementées du groupe V pouvant faire l'objet d'utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

## ANNEXE VII

**UTILISATIONS CRITIQUES EN LABORATOIRE ET À DES FINS D'ANALYSE**

Des quotas de substances réglementées du groupe VI pouvant faire l'objet d'utilisations critiques en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

## ANNEXE VIII

**UTILISATIONS ESSENTIELLES EN LABORATOIRE ET À DES FINS D'ANALYSE**

Des quotas de substances réglementées du groupe VII pouvant faire l'objet d'utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

## ANNEXE IX

**UTILISATIONS ESSENTIELLES EN LABORATOIRE ET À DES FINS D'ANALYSE**

Des quotas de substances réglementées du groupe IX pouvant faire l'objet d'utilisations essentielles en laboratoire et à des fins d'analyse sont attribués à:

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

## ANNEXE X

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

---