

- (6) L'esabromociclododecano (HBCDD) e i diastereoisomeri alfa-, beta- e gamma-esabromociclododecano sono persistenti, bioaccumulabili e tossici secondo i criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera d), definiti nell'allegato XIII di tale regolamento. Sono stati identificati e inseriti nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.
- (7) Il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1B) definiti nel regolamento (CE) n. 1272/2008 e risponde pertanto ai criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento. È stato identificato e inserito nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.
- (8) Il benzil-butil-ftalato (BBP) risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1B) definiti nel regolamento (CE) n. 1272/2008 e risponde pertanto ai criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento. È stato identificato e inserito nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.
- (9) Il dibutilftalato (DBP) risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1B) definiti nel regolamento (CE) n. 1272/2008 e risponde pertanto ai criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento. È stato identificato e inserito nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.
- (10) L'inserimento delle sostanze summenzionate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è stato riconosciuto come prioritario dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche nella sua raccomandazione del 1º giugno 2009 <sup>(1)</sup> a norma dell'articolo 58 di tale regolamento.
- (11) Nel dicembre 2009 le SCCP sono state iscritte fra gli inquinanti organici persistenti a norma del protocollo del 1998 sugli inquinanti organici persistenti alla convenzione sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza adottata nel 1979. L'inserimento delle SCCP in tale protocollo ha comportato, a norma del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE <sup>(2)</sup>, ulteriori obblighi che potrebbero influire sull'inserimento in questa fase delle SCCP nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (12) Per ciascuna sostanza elencata nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, qualora il richiedente intenda continuare a utilizzare la sostanza o immetterla sul mercato, è opportuno fissare la data entro la quale le domande devono pervenire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), di tale regolamento.
- (13) Per ciascuna sostanza elencata nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è opportuno fissare la data a partire dalla quale sono vietati l'uso e l'immissione sul mercato, conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), di tale regolamento.
- (14) L'Agenzia europea per le sostanze chimiche nella sua raccomandazione del 1º giugno 2009 ha indicato diverse date entro le quali devono pervenire le domande relative alle sostanze elencate nell'allegato del presente regolamento. Tali date vanno fissate sulla base del periodo che si prevede necessario per la preparazione della domanda di autorizzazione, tenendo conto delle informazioni disponibili sulle diverse sostanze e in particolare delle informazioni pervenute nel corso della consultazione pubblica effettuata a norma dell'articolo 58, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006. Occorre tenere conto dei fattori quali il numero di attori della catena d'approvvigionamento, la loro omogeneità o eterogeneità, gli sforzi in atto per trovare sostanze sostitutive e le informazioni su possibili alternative, nonché la prevista complessità della preparazione dell'analisi di tali alternative.
- (15) Come disposto dall'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la data entro cui devono pervenire le domande deve precedere di almeno 18 mesi la data di scadenza.
- (16) Il combinato disposto dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera e) e dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede la possibilità di esenzione di usi o categorie di usi, a condizione che il rischio sia adeguatamente controllato in base alla vigente normativa comunitaria specifica che impone prescrizioni minime connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente.
- (17) DEHP, BBP e DBP sono utilizzati nel confezionamento primario dei medicinali. Gli aspetti riguardanti la sicurezza del confezionamento primario dei medicinali sono disciplinati dalla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(3)</sup> e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(4)</sup>. Tali normative dell'Unione, che stabiliscono

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/annex\\_xiv\\_rec\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp)

<sup>(2)</sup> GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

<sup>(3)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

