

prescrizioni in termini di qualità, stabilità e sicurezza dei materiali utilizzati nel confezionamento primario, costituiscono il quadro per un adeguato controllo dei rischi connessi all'utilizzo di tali materiali. È pertanto opportuno che l'uso di DEHP, BBP e DBP nel confezionamento primario dei medicinali sia esentato dall'obbligo di autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

- (18) L'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dispone che la Commissione, nel rilasciare un'autorizzazione, non tenga conto dei rischi che comporta per la salute umana l'uso di una sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾ o dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽³⁾. Inoltre, l'articolo 62, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che le domande di autorizzazione non comprendano i rischi per la salute umana derivanti dall'uso della sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati da tali direttive. Non è necessario, di conseguenza, richiedere un'autorizzazione per una sostanza utilizzata nei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE se tale sostanza figura nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 solo per i rischi che essa presenta per la salute umana. Non è dunque necessario valutare se

sussistano le condizioni per un'esenzione a norma dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

- (19) Sulla base delle informazioni attualmente disponibili non è opportuno stabilire esenzioni per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.
- (20) Sulla base delle informazioni attualmente disponibili non è opportuno stabilire termini di riesame per alcuni usi.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 febbraio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

