Úřední věstník Evropské unie

C/2026/736

11.2.2026

CS
Řada C

Souhrn rozhodnutí Evropské komise týkajících se povolení k uvedení na trh za účelem použití a/nebo k použití látek uvedených v příloze XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

(Zveřejněno podle čl. 64 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006 ([1]))

(Text s významem pro EHP)

(C/2026/736)

Rozhodnutí, kterým se uděluje povolení

Odkaz na rozhodnutí ([1])	Datum rozhodnutí	Název látky	Držitel povolení	Číslo povolení	Povolené použití	Datum uplynutí období přezkumu	Odůvodnění rozhodnutí
C(2026) 595	4. února 2026	bis(2-ethylhexyl) fthalát (DEHP) (č. ES 204-211-0, č. CAS 117-81-7)	Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgie	REACH/26/2/0	Formulace směsí bis(2-ethylhexyl)ftalátu (DEHP) pro použití ve vnitřním obalu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků	14. prosince 2031	V souladu s čl. 60 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucími z použití látky a nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie.
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irsko	REACH/26/2/1			
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Malta	REACH/26/2/2			
			Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Itálie	REACH/26/2/3			

([1]) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

Odkaz na rozhodnutí ([1])	Datum rozhodnutí	Název látky	Držitel povolení	Číslo povolení	Povolené použití	Datum uplynutí období přezkumu	Odůvodnění rozhodnutí
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgie	REACH/26/2/4	Použití plastů obsahujících bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP) pro vnitřní obal léčivých přípravků		
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irsko	REACH/26/2/5			
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Malta	REACH/26/2/6			
			Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Itálie	REACH/26/2/7			
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgie	REACH/26/2/8	Použití směsí na bázi bis(2-ethylhexyl)ftalátu (DEHP) jako lubrikačního/těsnicího činidla pro vkládání uzávěrů vstupního otvoru do prázdných vaků a sestavování/připojování součástí, které se používají ve vnitřním obalu léčivých přípravků	14. prosince 2028	
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irsko	REACH/26/2/9			
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Malta	REAC-H/26/2/10			
			Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Itálie	REAC-H/26/2/11			

([1]) Rozhodnutí je dostupné na internetových stránkách Evropské komise na adrese: Povolení (europa.eu)

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/736/oj