Amtsblatt der Europäischen Union

C/2026/736

11.2.2026

DE
Reihe C

Zusammenfassung von Beschlüssen der Europäischen Kommission über Zulassungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung und/oder für eine Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgeführt sind

(Veröffentlicht gemäß Artikel 64 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 [1])

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2026/736)

Beschluss zur Erteilung einer Zulassung

Nummer des Beschlusses [1]	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffes	Inhaber der Zulassung	Zulassungsnummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeitraums	Begründung des Beschlusses
C(2026) 595	4. Februar 2026	Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) (EG-Nr. 204-211-0, CAS-Nr. 117-81-7)	Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien	REACH/26/2/0	Formulierung von Gemischen mit Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) zur Verwendung in der Primärverpackung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	14. Dezember 2031	In Übereinstimmung mit Artikel 60 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 überwiegt der sozioökonomische Nutzen die Risiken, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben, und es gibt keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien.
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irland	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, Italien	REACH/26/2/3			

[1] ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

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

Nummer des Beschlusses ([1])	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffes	Inhaber der Zulassung	Zulassungsnummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeitraums	Begründung des Beschlusses
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien	REACH/26/2/4	Verwendung von Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) enthaltenden Kunststoffen für die Primärverpackung von Arzneimitteln		
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irland	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, Italien	REACH/26/2/7			
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien	REACH/26/2/8	Verwendung von auf Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) basierenden Gemischen als Schmier- bzw. Dichtungsmittel für das Einsetzen von Anschlussverschlüssen in leere Beutel und die Zusammenstellung bzw. Verbindung von Teilen, die in der Primärverpackung von Arzneimitteln verwendet werden	14. Dezember 2028	
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irland	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, Italien	REAC-H/26/2/11			

([1]) Der Beschluss kann auf der Website der Europäischen Kommission unter folgender Adresse abgerufen werden: Zulassung (europa.eu – nur in englischer Sprache verfügbar).

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

ABl. C vom 11.2.2026