Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C/2026/736

11.2.2026

EL

Σειρά C

**Περίληψη των αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τις χορηγήσεις αδειών για τη διάθεση στην αγορά με σκοπό τη χρήση και/ή για τη χρήση ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)**

*[Δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 64 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([1])]*

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(C/2026/736)

**Απόφαση χορήγησης άδειας**

| Στοιχεία της απόφασης ([1]) | Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία ουσίας | Κάτοχος της άδειας | Αριθμός άδειας | Εγκεκριμένη χρήση | Ημερομηνία λήξης της περιόδου αναθεώρησης | Λόγοι της απόφασης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| C(2026) 595 | 4 Φεβρουαρίου 2026 | φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP) (αριθ. ΕΚ 204-211-0· αριθ. CAS 117-81-7) | Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Βέλγιο | REACH/26/2/0 | Σύνθεση μειγμάτων φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP) για εφαρμογή στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων | 14 Δεκεμβρίου 2031 | Σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. |
| | | | Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Ιρλανδία | REACH/26/2/1 | | | |
| | | | Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Μάλτα | REACH/26/2/2 | | | |
| | | | Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Ιταλία | REACH/26/2/3 | | | |

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

| Στοιχεία της απόφασης (1) | Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης | Ονομασία ουσίας | Κάτοχος της άδειας | Αριθμός άδειας | Εγκεκριμένη χρήση | Ημερομηνία λήξης της περιόδου αναθεώρησης | Λόγοι της απόφασης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Βέλγιο | REACH/26/2/4 | Χρήση πλαστικών υλών που περιέχουν φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) για τη στοιχειώδη συσκευασία φαρμάκων | | |
| | | | Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Ιρλανδία | REACH/26/2/5 | | | |
| | | | Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Μάλτα | REACH/26/2/6 | | | |
| | | | Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Ιταλία | REACH/26/2/7 | | | |
| | | | Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Βέλγιο | REACH/26/2/8 | Χρήση μειγμάτων με βάση τον φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) ως μέσου λίπανσης/σφράγισης για την τοποθέτηση συστημάτων σφράγισης στομίων σε κενούς σάκους και για τη συναρμολόγηση/σύνδεση μερών, που χρησιμοποιούνται στη στοιχειώδη συσκευασία φαρμάκων | 14 Δεκεμβρίου 2028 | |
| | | | Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Ιρλανδία | REACH/26/2/9 | | | |
| | | | Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Μάλτα | REAC-H/26/2/10 | | | |
| | | | Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Ιταλία | REAC-H/26/2/11 | | | |

(1) Η απόφαση είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στη διεύθυνση: Αδειοδότηση (europa.eu)



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

EE C της 11.2.2026