Journal officiel de l'Union européenne

C/2026/736

11.2.2026

FR
Série C

Résumé des décisions de la Commission européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché en vue de l'utilisation et/ou aux autorisations d'utilisation de substances énumérées à l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

[Publié en application de l'article 64, paragraphe 9, du règlement (CE) nº 1907/2006 ([1])]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(C/2026/736)

Décision d'octroi d'une autorisation

Référence de la décision ([1])	Date de la décision	Nom de la substance	Titulaire de l'autorisation	Numéro de l'autorisation	Utilisation autorisée	Date d'expiration de la période de révision	Raisons de la décision
C(2026) 595	4 février 2026	Phtalate de *bis* (2-éthylhexyle) (DEHP) (nº CE: 204-211-0; nº CAS: 117-81-7)	Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique	REACH/26/2/0	Formulation de mélanges de phtalate de *bis* (2-éthylhexyle) (DEHP) destinés à être utilisés dans le conditionnement primaire de médicaments et de dispositifs médicaux	14 décembre 2031	Conformément à l'article 60, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1907/2006, les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine et pour l'environnement et il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlande	REACH/26/2/1			
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Malte	REACH/26/2/2			
			Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Émilie-Romagne, Italie	REACH/26/2/3			

([1]) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

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

Référence de la décision ([1])	Date de la décision	Nom de la substance	Titulaire de l'autorisation	Numéro de l'autorisation	Utilisation autorisée	Date d'expiration de la période de révision	Raisons de la décision
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique	REACH/26/2/4	Utilisation de plastiques contenant du phtalate de *bis*(2-éthylhexyle) (DEHP) pour le conditionnement primaire de médicaments		
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlande	REACH/26/2/5			
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Malte	REACH/26/2/6			
			Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Émilie-Romagne, Italie	REACH/26/2/7			
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique	REACH/26/2/8	Utilisation de mélanges à base de phtalate de *bis* (2-éthylhexyle) (DEHP) en tant qu'agent lubrifiant/ d'étanchéité pour l'insertion de scellés pour ports d'injection dans des poches médicales vides et l'assemblage/le raccordement de pièces utilisées dans le conditionnement primaire de médicaments	14 décembre 2028	
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlande	REACH/26/2/9			
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Malte	REAC-H/26/2/10			
			Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Émilie-Romagne, Italie	REAC-H/26/2/11			

([1]) La décision est disponible sur le site web de la Commission européenne à l'adresse suivante: Authorisation (europa.eu).