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

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C/2026/736

11.2.2026

PL
Seria C

Streszczenie decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu lub na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

(Opublikowane na podstawie art. 64 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ([1]))

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(C/2026/736)

Decyzja o udzieleniu zezwolenia

Odniesienie do decyzji ([1])	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
C(2026) 595	4 lutego 2026 r.	ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) (nr WE 204-211-0; nr CAS 117-81-7)	Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgia	REACH/26/2/0	Formułowanie mieszanin ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) do zastosowań w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych i wyrobów medycznych	14 grudnia 2031 r.	Zgodnie z art. 60 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 korzyści społeczno-ekonomiczne przeważają nad ryzykiem dla zdrowia człowieka i dla środowiska wynikającym z zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje ani technologie.
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlandia	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, Włochy	REACH/26/2/3			

([1]) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

Odniesienie do decyzji ([1])	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgia	REACH/26/2/4	Stosowanie zawierającego tworzywa sztuczne ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych		
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlandia	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, Włochy	REACH/26/2/7			
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgia	REACH/26/2/8	Stosowanie mieszanin opartych na ftalanie bis(2-etyloheksylu) (DEHP) jako środków smarnych/ uszczelniających do wprowadzania zatyczek do portów do pustych worków oraz do montażu/ łączenia części, które są stosowane w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych	14 grudnia 2028 r.	
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlandia	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, Włochy	REAC-H/26/2/11			

([1]) Decyzja jest dostępna na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod adresem: Zezwolenie (europa.eu)

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