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

Jornal Oficial da União Europeia

C/2026/736

11.2.2026

PT
Série C

Resumo das decisões da Comissão Europeia relativas às autorizações de colocação no mercado para utilização e/ou às autorizações de utilização de substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

[Publicado nos termos do disposto no artigo 64.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ([1])]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(C/2026/736)

Decisão que concede uma autorização

Referência da decisão ([1])	Data da decisão	Nome da substância	Titular da autorização	Número da autorização	Utilização autorizada	Data de expiração do período de revisão	Fundamentos da decisão
C(2026) 595	4defevereiro de 2026	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (N.º CE 204-211-0; N.º CAS 117-81-7)	Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Bélgica	REACH/26/2/0	Formulação de misturas de ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) para aplicação no acondicionamento primário de medicamentos e dispositivos médicos	14 de dezembro de 2031	Em conformidade com o artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana e para o ambiente decorrente das utilizações da substância e não existem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas.
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlanda	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, Itália	REACH/26/2/3			

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

Referência da decisão ([1])	Data da decisão	Nome da substância	Titular da autorização	Número da autorização	Utilização autorizada	Data de expiração do período de revisão	Fundamentos da decisão
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Bélgica	REACH/26/2/4	Utilização de plásticos que contenham ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) para o acondicionamento primário de medicamentos		
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlanda	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, Itália	REACH/26/2/7			
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Bélgica	REACH/26/2/8	Utilização de misturas à base de ftalato de bis(2-etil--hexilo) (DEHP) como agente lubrificante/selante para a inserção de portas de entrada em sacos vazios e para a montagem/ligação de peças utilizadas no acondicionamento primário de medicamentos	14 de dezembro de 2028	
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Irlanda	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, Itália	REAC-H/26/2/11			

([1]) A decisão está disponível no sítio Web da Comissão Europeia em: Authorisation (europa.eu)

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

JO C de 11.2.2026