Úradný vestník Európskej únie

C/2026/736

11.2.2026

SK
Séria C

Zhrnutie rozhodnutí Európskej komisie o autorizáciách pre uvedenie na trh na účely použitia a/alebo pre používanie látok uvedených v prílohe XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

[Uverejnené podľa článku 64 ods. 9 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ([1])]

(Text s významom pre EHP)

(C/2026/736)

Rozhodnutie o udelení autorizácie

Odkaz na rozhodnutie ([1])	Dátum rozhodnutia	Názov látky	Držiteľ autorizácie	Číslo autorizácie	Autorizované použitie	Dátum uplynutia lehoty na preskúmanie	Odôvodnenie rozhodnutia
C(2026) 595	4. februára 2026	bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), (č. ES 204-211-0; č. CAS 117-81-7)	Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgicko	REACH/26/2/0	formulácia zmesí bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP) na použitie vo vnútorných obaloch liekov a zdravotníckych pomôcok	14. decembra 2031	V súlade s článkom 60 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sociálno-ekonomické prínosy vyplývajúce z používania látky prevyšujú riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie a neexistujú žiadne vhodné alternatívne látky ani technológie.
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Írsko	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 Taliansko	REACH/26/2/3			

([1]) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

Odkaz na rozhodnutie ([1])	Dátum rozhodnutia	Názov látky	Držiteľ autorizácie	Číslo autorizácie	Autorizované použitie	Dátum uplynutia lehoty na preskúmanie	Odôvodnenie rozhodnutia
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgicko	REACH/26/2/4	používanie plastov obsahujúcich bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) vo vnútorných obaloch liekov		
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Írsko	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 Taliansko	REACH/26/2/7			
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgicko	REACH/26/2/8	používanie zmesí na báze bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP) ako mazacieho/tesniaceho činidla na vkladanie uzáverov vstupného otvoru do prázdnych vreciek a zostavovanie/prepojenie častí a súčastí, ktoré sa používajú vo vnútorných obaloch liekov	14. decembra 2028	
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Írsko	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 Taliansko	REAC-H/26/2/11			

([1]) Rozhodnutie je k dispozícii na webovom sídle Európskej komisie: Authorisation (europa.eu).

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