

Samenvatting van de besluiten van de Europese Commissie betreffende autorisaties voor het in de handel brengen voor gebruik en/of het gebruik van stoffen die zijn opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)

(Bekendgemaakt overeenkomstig artikel 64, lid 9, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>)

(Voor de EER relevante tekst)

(C/2026/736)

### Besluit tot verlening van een autorisatie

Referentie van het besluit <sup>(1)</sup>	Datum van het besluit	Naam van de stof	Houder van de autorisatie	Nummer van de autorisatie	Toegestaan gebruik	Datum van verstrijken van de herbeoordelingsstermijn	Gronden voor het besluit
C(2026) 595	4 februari 2026	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) (EG-nr. 204-211-0, CAS-nr. 117-81-7)	Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, België	REACH/26/2/0	Formulering van mengsels van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) voor toepassing in de primaire verpakking van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	14 december 2031	Overeenkomstig artikel 60, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wegens het gebruik van de stof de sociaaleconomische voordelen zwaarder dan het risico voor de gezondheid van de mens en het milieu en zijn er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken.
			Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Ierland	REACH/26/2/1			
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS 3000 Marsa, Malta	REACH/26/2/2			
			Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Italië	REACH/26/2/3			

<sup>(1)</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

Referentie van het besluit (1)	Datum van het besluit	Naam van de stof	Houder van de autorisatie	Nummer van de autorisatie	Toegestaan gebruik	Datum van verstrijken van de herbeoordelingstermijn	Gronden voor het besluit
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, België Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Ierland	REACH/26/2/4 REACH/26/2/5	Gebruik van kunststoffen die bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) bevatten voor de primaire verpakking van geneesmiddelen		
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Malta Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Italië	REACH/26/2/6 REACH/26/2/7			
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, België Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Mayo, F23 XR63 Castlebar, Ierland	REACH/26/2/8 REACH/26/2/9	Gebruik van mengsels op basis van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) als smeermiddel/afdichtingsmiddel voor het aanbrengen van sluitingen in lege zakken en voor de montage of verbinding van onderdelen die worden gebruikt in de primaire verpakking van geneesmiddelen.	14 december 2028	
			Baxter (Malta) Trading Co Ltd, A47 Marsa Industrial estate, MRS3000 Marsa, Malta Gambro Dasco SpA., Via Modenese 66, 41036 Medolla, Emilia-Romagna, Italië	REAC-H/26/2/10 REAC-H/26/2/11			

(1) Het besluit is te vinden op de website van de Europese Commissie: Authorisation (europa.eu).