

Sintesi delle decisioni della Commissione europea relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato per l'uso e/o all'uso di sostanze elencate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

[Pubblicata in applicazione dell'articolo 64, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(C/2026/736)

Decisione di rilascio di un'autorizzazione

Riferimento della decisione ⁽¹⁾	Data della decisione	Nome della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero dell'autorizzazione	Uso autorizzato	Data di scadenza del periodo di revisione	Motivi della decisione
C(2026) 595	4 febbraio 2026	di(2-etilesil)-ftalato (DEHP) (n. CE 204-211-0; n. CAS 117-81-7)	Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgio	REACH/26/2/0	Formulazione di miscele contenenti di(2-etilesil)-ftalato (DEHP) per l'uso nel confezionamento primario di medicinali e dispositivi medici	14 dicembre 2031	A norma dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.
			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, Italia	REACH/26/2/3			

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.



Riferimento della decisione ⁽¹⁾	Data della decisione	Nome della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero dell'autorizzazione	Uso autorizzato	Data di scadenza del periodo di revisione	Motivi della decisione
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgio	REACH/26/2/4	Uso di plastiche contenenti di(2-etilesil)-ftalato (DEHP) per il confezionamento primario di medicinali		
			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, Italia	REACH/26/2/7			
			Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgio	REACH/26/2/8	Uso di miscele a base di di(2-etilesil)-ftalato (DEHP) come agente lubrificante/ sigillante per l'inserimento di dispositivi di chiusura nelle porte delle sacche vuote e per l'assemblaggio/ il collegamento di parti impiegate nel confezionamento primario di medicinali	14 dicembre 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, Italia	REAC-H/26/2/11			

⁽¹⁾ La decisione è disponibile sul sito internet della Commissione europea: Authorisation (europa.eu).