

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 ⁽¹⁾)

(voor de EER relevante tekst)

(2021/C 463/17)

Besluit tot verlening van een autorisatie

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
C(2021) 7881	9 november 2021	4-(1,1,3,3-Tetra-methylbutyl)fenol, geëthoxyleerd (4- <i>tert</i> -OPnEO) EG-nr.: -, CAS-nr.:-	BioMarin International Limited, Shanbally P43 R298, Ringaskiddy, Cork, Ierland	REACH/21/5/0	Industrieel gebruik als oppervlakteactieve stof voor het uitvoeren van virale inactivering van biologische eiwitten bij de vervaardiging van een biofarmaceutisch bulkgeneesmiddel (een Final Bulk Drug Substance of FBDS) voor enzymvervangingstherapie (BMN250) voor de behandeling van mucopolysaccharidose IIIB (MPS IIIB)	4 januari 2033	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.
				REACH/21/5/1	Industrieel gebruik als oppervlakteactieve stof voor het uitvoeren van virale inactivering van biologische eiwitten bij de vervaardiging van een biofarmaceutisch bulkgeneesmiddel (een Final Bulk Drug Substance of FBDS) voor geneesmiddelen voor genterapie voor de behandeling van zeldzame aandoeningen bij de menselijke bevolking		

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