

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)

(2022/C 130/07)

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 herbeoordelings-termijn	Gronden voor het besluit
C(2022) 1506	16 maart 2022	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)fenol, geëthoxyleerd (4-tert-OPnEO) EG-nr.: -, CAS-nr.:-	Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, SE-11275 Stockholm, Zweden Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Duitsland Octapharma S.A.S. 72 rue du Maréchal Foch, 67381 Lingolsheim, Frankrijk Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, Oberlaaer StraÙe 235, A-1100 Vienna, Oostenrijk	REACH/22/5/0 REACH/22/5/1 REACH/22/5/2 REACH/22/5/3	Als detergent voor een virusinactiveringsstap (behandeling met oplosmiddel/detergent) tijdens de vervaardiging van uit plasma afgeleide en recombinante geneesmiddelen	4 januari 2033	Overeenkomstig artikel 60, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wegen bij 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/22/5/4	Als bestanddeel van een oplossing voor chromatografieko-lonregeneratie die gebruikt wordt tijdens de vervaardiging van recombinant factor VIII	4 januari 2025	

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