

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)

(2023/C 211/04)

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 herbeoordelingsstermijn	Gronden voor het besluit
C(2023) 3646	9 juni 2023	4-(1,1,3,3-tetraethylbutyl)fenol, geëthoxyleerd (4-tert-OPnEO) EG-nr.: CAS-nr.-	Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, College Business & Technology Park, Blanchardstown, D15 R925, Dublin 15, Ierland	REACH/23/18/0	Industrieel gebruik voor virusinactivering bij de vervaardiging van Andexanet alfa voor de behandeling van volwassen patiënten die worden behandeld met een directe factor Xa-remmer (FXa-remmer) wanneer antitocoagulatie moet worden teruggedraaid als gevolg van levensbedreigende of ongecontroleerde bloedingen.	31 december 2030	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.

⁽¹⁾ Het besluit is te vinden op de website van de Europese Commissie: [Authorisation \(europa.eu\)](http://authorisation.europa.eu).