

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 12/04)

Besluit tot verlening van een autorisatie

| Referentie van het besluit ⁽¹⁾ | Datum van het besluit | Naam van de stof | Houder(s) van de autorisatie | Nummer van de autorisatie | Toegestaan gebruik | Datum van verstrijken van de herbeoordelingstermijn | Gronden voor het besluit |
|---|-----------------------|--|--|--|---|---|--|
| C(2023) 31 | 6 januari 2023 | 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)fenol, geëthoxyleerd (4-tert-OPnEO) EG-nr.: -, CAS-nr.: - | AGC Biologics A/S, Vandlárnsvej 83 B, 2860, Søborg, Denemarken AGC Biologics GmbH, Czernyring 22, 69115, Heidelberg, Duitsland | REACH/22/45/0 REACH/22/45/1 REACH/22/45/2 REACH/22/45/3 | Als detergent voor de inactivering van virussen bij de productie van therapeutische eiwitten met behulp van zoogdierwaardcellen Als detergent tijdens het zuiveringsproces van recombinante biofarmaceutische producten die afkomstig zijn van microbiële waardcellen, in projecten waar processen zijn goedgekeurd door de autoriteiten (voor zover de processen in overeenstemming zijn met goede fabricagepraktijken) | 4 januari 2033 | Overeenkomstig artikel 60, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wegens 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. |

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