

Zusammenfassung von Beschlüssen der Europäischen Kommission über Zulassungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung und/oder für eine Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgeführt sind

(Veröffentlicht gemäß Artikel 64 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) ⁽¹⁾

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2021/C 463/17)

Beschluss zur Erteilung einer Zulassung

Nummer des Beschlusses ⁽¹⁾	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffs	Inhaber der Zulassung	Zulassungsnummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeitraums	Begründung des Beschlusses
C(2021) 7881	9. November 2021	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (4-tert-OPnEO) EG-Nr.: —, CAS-Nr.: —	BioMarin International Limited, Shanbally P43 R298, Ringaskiddy, Cork, Irland	REACH/21/5/0	Industrielle Verwendung als Tensid zur viralen Inaktivierung biologischer Proteine bei der Herstellung einer biopharmazeutischen fertigen Bulkware (FBDS) für eine Enzyersatztherapie (BMN250) zur Behandlung von Mukopolysaccharidose IIIB (MPS IIIB).	4. Januar 2033	Gemäß Artikel 60 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 überwiegt der sozioökonomische Nutzen der Verwendung des Stoffs die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, und es sind keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien verfügbar.
				REACH/21/5/1	Industrielle Verwendung als Tensid zur viralen Inaktivierung biologischer Proteine bei der Herstellung einer biopharmazeutischen fertigen Bulkware (FBDS) für Gentherapeutika zur Behandlung von Patienten mit seltenen Krankheitsbildern.		

⁽¹⁾ Der Beschluss kann auf der Website der Europäischen Kommission unter folgender Adresse abgerufen werden: authorisation.europa.eu

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.