

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletében felsorolt anyagok felhasználás céljából történő forgalomba hozatalának és/vagy felhasználásának engedélyezéséről szóló európai bizottsági határozatok összefoglalója

(Közzétéve az 1907/2006/EK rendelet ⁽¹⁾ 64. cikke (9) bekezdésének megfelelően)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2023/C 204/05)

Engedély megadásáról szóló határozat

A határozat hivatkozási száma ⁽¹⁾	A határozat kelte	Az anyag neve	Az engedély jogosultja	Engedélyszám	Engedélyezett felhasználás	A felülvizsgálati időszak lejártának időpontja	A határozat indokai
C(2023) 3532	2023. június 5.	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilált (4-terc-OPnEO) EK-szám: –; CAS-szám: – 4-nonilfenol, elágazó és egyenes láncú, etoxilált (4-NPnEO) EK-szám: –; CAS-szám: –	Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Írország Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Prága 10, Cseh Köztársaság Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marseille, Franciaország Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Írország Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Írország Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Prága 10, Cseh Köztársaság	REACH/23/15/0 REACH/23/15/1 REACH/23/15/2 REACH/23/15/5 REACH/23/15/6 REACH/23/15/7 REACH/23/15/8 REACH/23/15/9 REACH/23/15/10 REACH/23/15/11 REACH/23/15/12 REACH/23/15/20 REACH/23/15/21 REACH/23/15/22 REACH/23/15/23 REACH/23/15/24 REACH/23/15/25 REACH/23/15/26	4-terc-OPnEO-oldatok formulálása európai telephelyeken laboratóriumi terméként való felhasználás céljából. A laboratóriumi termékeket köztes oldatként használják laboratóriumi késztermékek (késztermékek) elkészítésénél vagy folyamatközi felhasználásoknál. A 4-terc-OPnEO mosópufferként történő felhasználása a gyártási folyamat közben <i>in vitro</i> diagnosztikai immunvizsgálatnál használt részecskék létrehozása céljából. 4-terc-OPnEO-t tartalmazó olyan, klinikai laboratóriumi termékek feldolgozóipari alkalmazása, amelyek az országos egészségügyi hatóságok általi	2033. január 4. 2033. január 4. 2033. január 4. 2028. január 4. 2026. január 4. 2033. január 4. 2033. január 4. 2028. január 4.	Az 1907/2006/EK rendelet 60. cikke (4) bekezdésének megfelelően az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázata, továbbá nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

			<p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny – BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Franciaország</p> <p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prága, Cseh Köztársaság</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41–43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Spanyolország</p> <p>Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Olaszország</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Hollandia</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Írország</p> <p>Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Prága 10, Cseh Köztársaság</p> <p>Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marseille, Franciaország</p>	<p>REACH/23/15/27</p> <p>REACH/23/15/35</p> <p>REACH/23/15/36</p> <p>REACH/23/15/37</p> <p>REACH/23/15/38</p> <p>REACH/23/15/39</p> <p>REACH/23/15/40</p> <p>REACH/23/15/41</p> <p>REACH/23/15/42</p> <p>REACH/23/15/3</p> <p>REACH/23/15/4</p> <p>REACH/23/15/13</p> <p>REACH/23/15/14</p> <p>REACH/23/15/15</p> <p>REACH/23/15/16</p> <p>REACH/23/15/17</p> <p>REACH/23/15/18</p> <p>REACH/23/15/19</p> <p>REACH/23/15/28</p> <p>REACH/23/15/29</p> <p>REACH/23/15/30</p> <p>REACH/23/15/31</p>	<p>nyilvántartásba vételt, jóváhagyást, engedélyezést</p>		
--	--	--	--	---	---	--	--

			<p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny – BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Franciaország</p> <p>Beckman Coulter Ceská republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prága, Cseh Köztársaság</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41–43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Spanyolország</p> <p>Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Olaszország</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Hollandia</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Írország</p> <p>Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Prága 10, Cseh Köztársaság</p> <p>Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marseille, Franciaország</p> <p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny – BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Franciaország</p>	<p>REACH/23/15/32</p> <p>REACH/23/15/33</p> <p>REACH/23/15/34</p>	<p>és nyomon követést igényelnek, és amelyeket a klinikai biokémiában, immunológiában, hematológiában és áramlási citometriában alkalmazott laboratóriumi eszközökben és vizsgálatoknál való felhasználásra terveztek</p> <p>4-terc-OPnEO-t tartalmazó olyan laboratóriumi termékek feldolgozóipari alkalmazása, amelyeket áramlási citometriai, genomikai és részecskemeghatározó laboratóriumi eszközökben való felhasználásra, valamint minőség-ellenőrzési, kutatási és fejlesztési célú vizsgálatokra terveztek</p> <p>4-terc-OPnEO-tartalmú laboratóriumi termékek fokozatos kivonása a forgalomból elavulás vagy új generációs készítmények megjelenése okán</p> <p>4-NPnEO-oldatok formulálása európai telephelyeken laboratóriumi termékként való felhasználás céljából. A laboratóriumi termékeket köztes oldatként használják laboratóriumi késztermékek (késztermékek) elkészítésénél vagy folyamatközi felhasználásoknál</p>	
--	--	--	---	---	---	--

			<p>Beckman Coulter Ceská republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prága, Cseh Köztársaság</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41–43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Spanyolország</p> <p>Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Olaszország</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Hollandia</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Írország</p> <p>Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld, Németország</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Írország</p> <p>Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld, Németország</p> <p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny – BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Franciaország</p>	<p>4-NPnEO-t tartalmazó olyan, klinikai laboratóriumi termékek feldolgozóipari alkalmazása, amelyek az országos egészségügyi hatóságok általi nyilvántartásba vételt, jóváhagyást, engedélyezést és nyomon követést igényelnek, és amelyeket a klinikai biokémiában, immunológiában, hematológiában és áramlási citometriában alkalmazott laboratóriumi eszközökben és vizsgálatoknál való felhasználásra terveztek</p> <p>A 4-NPnEO anyagot tartalmazó olyan laboratóriumi termékek feldolgozóipari alkalmazása, amelyeket áramlási citometriai, genomikai és részecskemeghatározó laboratóriumi eszközökben való felhasználásra, valamint minőség-ellenőrzési, kutatási és fejlesztési célú vizsgálatokra terveztek</p>		
--	--	--	--	---	--	--

			<p>Beckman Coulter Ceská republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prága, Cseh Köztársaság</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41–43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Spanyolország</p> <p>Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Olaszország</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Hollandia</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Írország</p> <p>Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld, Németország</p> <p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny – BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Franciaország</p> <p>Beckman Coulter Ceská republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prága, Cseh Köztársaság</p>			
--	--	--	--	--	--	--

			Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41–43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Spanyolország Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Olaszország BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Hollandia				
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) A határozat az Európai Bizottság következő weboldalán érhető el: Authorisation (europa.eu).