

Sintesi delle decisioni della Commissione europea relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato per l'uso e/o all'uso di sostanze elencate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Pubblicata in applicazione dell'articolo 64, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2022/C 130/07)

Decisione di rilascio di un'autorizzazione

Riferimento della decisione ⁽¹⁾	Data della decisione	Nome della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero dell'autorizzazione	Uso autorizzato	Data di scadenza del periodo di revisione	Motivi della decisione
C(2022) 1506	16 marzo 2022	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (4-tert-OPnEO) N. CE: -, N. CAS:-	Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, SE-11275 Stockholm, Svezia Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germania	REACH/22/5/0 REACH/22/5/1 REACH/22/5/2 REACH/22/5/3	Come detergente per una fase di inattivazione del virus (trattamento con solvente/detergente) durante la fabbricazione di medicinali derivati dal plasma e ricombinanti	4 gennaio 2033	A norma dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che gli usi della sostanza comportano per la salute umana o per l'ambiente e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.
			Octapharma S.A.S. 72 rue du Maréchal Foch, 67381 Lingolsheim, Francia Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, Oberlaaer Straße 235, A-1100 Vienna, Austria	REACH/22/5/4	Come componente di una soluzione di rigenerazione di una colonna cromatografica durante la fabbricazione di un fattore VIII di derivazione ricombinante	4 gennaio 2025	

⁽¹⁾ La decisione è disponibile sul sito internet della Commissione europea: [Authorisation \(europa.eu\)](http://europa.eu).

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.