

**Povzetek sklepov Evropske komisije o avtorizacijah za dajanje v promet in uporabo in/ali za uporabo snovi iz Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006
Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)**

(Objavljeno v skladu s členom 64(9) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ⁽¹⁾)

(Besedilo velja za EGP)

(2023/C 204/05)

Sklep o dodelitvi avtorizacije

Sklic na sklep ⁽¹⁾	Datum sprejetja sklepa	Ime snovi	Imetnik dovoljenja	Številka dovoljenja	Dovoljena uporaba	Potek roka za preverjanje	Razlogi za sklep
C(2023) 3532	5. junija 2023	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (4-terc-OPnEO) št. ES: –; št. CAS: – 4-nonilfenol, razvejan in nerazvejan, etoksiliran (4-NPnEO) št. ES: –; št. CAS: –	Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irska Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Prague 10, Češka Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marseille, Francija Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irska Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irska Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Prague 10, Češka	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	Formulacija raztopin 4-terc-OPnEO v evropskih obratih za uporabo kot laboratorijski izdelki. Laboratorijski izdelki se uporabljajo kot vmesne raztopine za pripravo končnih laboratorijskih izdelkov (končni izdelki) ali med postopki Uporaba 4-terc-OPnEO med postopkom proizvodnje kot pufer za spiranje pri ustvarjanju delcev v <i>in vitro</i> diagnostičnih imunoloških testih Nadaljnja uporaba izdelkov za klinične laboratorije, ki vsebujejo 4-terc-OPnEO, za katere so potrebni registracija, licenciranje, odobritev in spremljanje s strani zdravstvenih organov v državi ter ki so	4. januar 2033 4. januar 2033 4. januar 2033 4. januar 2028 4. januar 2026 4. januar 2033 4. januar 2033 4. januar 2028	V skladu s členom 60(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 socialno-ekonomske koristi prevladajo nad tveganjem za zdravje ljudi in okolje zaradi uporabe snovi in na voljo ni nobene ustrezne alternativne snovi ali tehnologije.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

			<p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Francija</p> <p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prague, Češka</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Španija</p> <p>Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Italija</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Nizozemska</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irska</p> <p>Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Prague 10, Češka</p> <p>Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marseille, Francija</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>zasnovani za uporabo v namenskih laboratorijskih instrumentih in testih na področju klinične kemije, imunologije, hematologije in pretočne citometrije</p> <p>Nadaljnja uporaba laboratorijskih izdelkov, ki vsebujejo 4-terc-OPnEO ter so zasnovani za uporabo v laboratorijskih instrumentih in testih za kontrolo kakovosti ter raziskave in razvoj na področju pretočne citomertije, genomike in karakterizacije delcev</p> <p>Postopen umik laboratorijskih izdelkov, ki vsebujejo 4-terc-OPnEO, s trga zaradi zastarelosti ali formulacij naslednje generacije</p> <p>Formulacija raztopin 4-NPnEO v evropskih obratih za uporabo kot laboratorijski izdelki. Laboratorijski izdelki se uporabljajo kot vmesne raztopine za pripravo končnih laboratorijskih izdelkov (končni izdelki) ali med postopki</p>	
--	--	--	--	---	--	--

			<p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Francija</p> <p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prague, Češka</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Španija</p> <p>Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Italija</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Nizozemska</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irska</p> <p>Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Prague 10, Češka</p> <p>Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marseille, Francija</p> <p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Francija</p>	<p>REACH/23/15/32</p> <p>REACH/23/15/33</p> <p>REACH/23/15/34</p>	<p>Nadaljnja uporaba izdelkov za klinične laboratorije, ki vsebujejo 4-NPnEO, za katere so potrebni registracija, licenciranje, odobritev in spremljanje s strani zdravstvenih organov v državi ter ki so zasnovani za uporabo v namenskih laboratorijskih instrumentih in testih na področju klinične kemije, imunologije, hematologije in pretočne citometrije</p> <p>Nadaljnja uporaba laboratorijskih izdelkov, ki vsebujejo 4-NPnEO ter so zasnovani za uporabo v laboratorijskih instrumentih in testih za kontrolo kakovosti ter raziskave in razvoj na področju pretočne citometrije, genomike in karakterizacije delcev</p>		
--	--	--	--	---	--	--	--

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

			<p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prague, Česka Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Španija Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Italija BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Nizozemska Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irska Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld, Nemčija Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, Francija Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Prague, Česka</p>			
--	--	--	--	--	--	--

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

(¹) Sklep je dostopen na spletišču Evropske komisije na naslovu: Avtorizacija (europa.eu).