

Streszczenie decyzji Komisji Europejskiej w sprawie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu lub na stosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

(Opublikowane na podstawie art. 64 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ⁽¹⁾)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2022/C 130/07)

Decyzja o udzieleniu zezwolenia

Odniesienie do decyzji ⁽¹⁾	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
C(2022) 1506	16 marca 2022 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (4-tert-OPnEO) Nr WE: -, nr. CAS:-	Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, SE-11275 Stockholm, Szwecja	REACH/22/5/0 REACH/22/5/1 REACH/22/5/2 REACH/22/5/3	Jako detergent na potrzeby etapu inaktywacji wirusów (obróbka rozpuszczalnikiem/detergentem) podczas wytwarzania produktów leczniczych pochodzących z osocza i rekombinowanych	4 stycznia 2033 r.	Zgodnie z art. 60 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 korzyści społeczno-ekonomiczne przeważają nad ryzykiem dla zdrowia człowieka i dla środowiska wynikającym z zastosowań danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.
			Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang- Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Niemcy	REACH/22/5/4	Jako składnik roztworu do regeneracji kolumny chromatograficznej podczas wytwarzania czynnika VIII uzyskiwanego metodą rekombinacji	4 stycznia 2025 r.	
			Octapharma S.A.S. 72 rue du Maréchal Foch, 67381 Lingolsheim, Francja				
			Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, Oberlaaer Straße 235, A-1100 Vienna, Austria				

⁽¹⁾ Decyzja jest dostępna na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod adresem: Zezwolenie (europa.eu)

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.