

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)

(2021/C 463/17)

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(2021) 7881	9 novembre 2021	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (4-tert-OPnEO) N. CE: -, N. CAS:-	BioMarin International Limited, Shanbally P43 R298, Ringaskiddy, Cork, Irlanda	REACH/21/5/0	Uso industriale come tensioattivo per l'inattivazione virale di proteine biologiche nella fabbricazione di un principio attivo biofarmaceutico finale in bulk (<i>Final Bulk Drug Substance - FBDS</i>) per una terapia di sostituzione enzimatica (BMN250) destinata al trattamento della mucopolisaccaridosi IIIB (MPS IIIB)	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 sostanze o tecnologie alternative idonee.
				REACH/21/5/1	Uso industriale come tensioattivo per l'inattivazione virale di proteine biologiche nella fabbricazione di un principio attivo biofarmaceutico finale in bulk (<i>Final Bulk Drug Substance - FBDS</i>) per prodotti di terapia genica destinati al trattamento di patologie rare nella popolazione umana		

⁽¹⁾ La decisione è disponibile sul sito Internet della Commissione europea all'indirizzo: Autorizzazione (europa.eu)

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.