

## INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

### 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 <sup>(1)</sup>)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2023/C 211/04)

#### Decisione di rilascio di un'autorizzazione

Riferimento della decisione <sup>(1)</sup>	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(2023) 3646	9 giugno 2023	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (4-terz-OPnEO) N. CE: -, N. CAS: -	Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, College Business & Technology Park, Blanchardstown, D15 R925, Dublino 15, Irlanda	REACH/23/18/0	Uso industriale per l'inattivazione del virus nella produzione di andexanet alfa per il trattamento di pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) quando è necessaria l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate	31 dicembre 2030	A norma dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.

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

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.