

INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

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)

(2023/C 211/04)

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(2023) 3646	9 czerwca 2023 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany („4-tert-OPnEO”) Nr WE: –; Nr CAS: –	Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, College Business & Technology Park, Blanchardstown, D15 R925, Dublin 15, Irlandia	REACH/23/18/0	Zastosowanie przemysłowe do celów inaktywacji wirusa w produkcji andeksanetu alfa na potrzeby leczenia dorosłych pacjentów leczonych bezpośrednim inhibitorem czynnika Xa (FXa), w przypadku gdy konieczne jest odwrócenie antykoagulacji ze względu na niekontrolowane lub stanowiące zagrożenie dla życia krwawienie.	31 grudnia 2030 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 zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.

⁽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.