

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)

(2023/C 204/05)

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	Motivazione della decisione
C(2023) 3532	5 giugno 2023	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (4-terz-OPnEO) N. CE: -, N. CAS: - 4-nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato (4-NPnEO) N. CE: -, N. CAS: -	Beckman Coulter Ireland Inc, LisMeehan, O'Callaghan Mills, Clare, Irlanda Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Praga 10, Repubblica ceca Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tcey 13009 Marsiglia, Francia Beckman Coulter Ireland Inc, LisMeehan, O'Callaghan Mills, Clare, Irlanda Beckman Coulter Ireland Inc, LisMeehan, O'Callaghan Mills, Clare, Irlanda Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Praga 10, Repubblica ceca	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	Formulazione di soluzioni di 4-tert-OPnEO nei siti europei da utilizzare come prodotti di laboratorio. I prodotti di laboratorio sono utilizzati come soluzioni intermedie per la preparazione di prodotti di laboratorio finiti (prodotti finiti) o nel corso della loro produzione. Uso di 4-tert-OPnEO nel processo produttivo come tampone di lavaggio utilizzato per la creazione di particelle per immunodosaggio nell'ambito della diagnostica in vitro. Uso a valle di prodotti di laboratorio clinico contenenti 4-tert- OPnEO che richiedono la registrazione, la concessione di licenze, l'approvazione e il monitoraggio da parte delle autorità sanitarie con sede	4 gennaio 2033 4 gennaio 2033 4 gennaio 2033 4 gennaio 2028 4 gennaio 2026 4 gennaio 2033 4 gennaio 2033 4 gennaio 2028	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.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

			<p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tcey - BP 177, 13276 Marsiglia Cedex 9, Francia</p> <p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Repubblica ceca</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43, L'Hospitalet de Llobregat, 08902 Barcellona, Spagna</p> <p>Beckman Coulter SPA Italia, Via Roma 108, 20060 Cassina de' Pecchi, Italia</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140, 6604 LV Wuchen, Paesi Bassi</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, LisMeehan, O'Callaghan Mills, Clare, Irlanda</p> <p>Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Praga 10, Repubblica ceca</p> <p>Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tcey 13009 Marsiglia, Francia</p>	<p>REACH/23/15/27 REACH/23/15/35 REACH/23/15/36 REACH/23/15/37 REACH/23/15/38 REACH/23/15/39 REACH/23/15/40 REACH/23/15/41 REACH/23/15/42 REACH/23/15/3 REACH/23/15/4 REACH/23/15/13 REACH/23/15/14 REACH/23/15/15 REACH/23/15/16 REACH/23/15/17 REACH/23/15/18 REACH/23/15/19 REACH/23/15/28 REACH/23/15/29 REACH/23/15/30 REACH/23/15/31</p>	<p>nel paese, progettati per essere utilizzati in strumenti e test di laboratorio specifici per la chimica clinica, l'immunologia, l'ematologia e la citometria a flusso.</p> <p>Uso a valle di prodotti di laboratorio contenenti 4-tert-OPnEO progettati per essere utilizzati in strumenti e test di laboratorio per la citometria a flusso, la genomica e la caratterizzazione delle particelle ai fini dei controlli di qualità e di ricerca e sviluppo.</p> <p>Eliminazione graduale dal mercato dei prodotti di laboratorio contenenti 4-tert-OpnEO a seguito dell'obsolescenza o delle formulazioni di nuova generazione.</p> <p>Formulazione di soluzioni di 4-NPnEO nei siti europei da utilizzare come prodotti di laboratorio. I prodotti di laboratorio sono utilizzati come soluzioni intermedie per la preparazione di prodotti di laboratorio finiti (prodotti finiti) o nel corso della loro produzione.</p>	
--	--	--	---	--	---	--

			<p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tchev - BP 177, 13276 Marsiglia Cedex 9, Francia</p> <p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Repubblica ceca</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43, L'Hospitalet de Llobregat, 08902 Barcellona, Spagna</p> <p>Beckman Coulter SPA Italia, Via Roma 108, 20060 Cassina de' Pecchi, Italia</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140, 6604 LV Wuchen, Paesi Bassi</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, LisMeehan, O'Callaghan Mills, Clare, Irlanda</p> <p>Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Praga 10, Repubblica ceca</p> <p>Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tcey 13009 Marsiglia, Francia</p> <p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tchev - BP 177, 13276 Marsiglia Cedex 9, Francia</p>	<p>REACH/23/15/32</p> <p>REACH/23/15/33</p> <p>REACH/23/15/34</p>	<p>Uso a valle di prodotti di laboratorio clinico contenenti 4-NPnEO che richiedono la registrazione, la concessione di licenze, l'approvazione e il monitoraggio da parte delle autorità sanitarie con sede nel paese, progettati per essere utilizzati in appositi strumenti e test di laboratorio clinico per la chimica, l'immunologia, l'ematologia e la citometria a flusso.</p> <p>Uso a valle di prodotti di laboratorio contenenti 4-tert-OPnEO progettati per essere utilizzati in strumenti e test di laboratorio per la citometria a flusso, la genomica e la caratterizzazione delle particelle ai fini dei controlli di qualità, di ricerca e sviluppo.</p>		
--	--	--	--	---	---	--	--

			<p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Repubblica ceca</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43, L'Hospitalet de Llobregat, 08902 Barcellona, Spagna</p> <p>Beckman Coulter SPA Italia, Via Roma 108, 20060 Cassina de' Pecchi, Italia</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140, 6604 LV Wuchen, Paesi Bassi</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, LisMeehan, O'Callaghan Mills, Clare, Irlanda</p> <p>Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13, 47807 Krefeld, Germania</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, LisMeehan, O'Callaghan Mills, Clare, Irlanda</p> <p>Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13, 47807 Krefeld, Germania</p> <p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tchev - BP 177, 13276 Marsiglia Cedex 9, Francia</p>			
--	--	--	--	--	--	--

			<p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Repubblica ceca</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43, L'Hospitalet de Llobregat, 08902 Barcellona, Spagna</p> <p>Beckman Coulter SPA Italia, Via Roma 108, 20060 Cassina de' Pecchi, Italia</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140, 6604 LV Wuchen, Paesi Bassi</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, LisMeehan, O'Callaghan Mills, Clare, Irlanda</p> <p>Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13, 47807 Krefeld, Germania</p> <p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tchev - BP 177, 13276 Marsiglia Cedex 9, Francia</p> <p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Repubblica ceca</p>			
--	--	--	--	--	--	--

			Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43, L'Hospitalet de Llobregat, 08902 Barcellona, Spagna Beckman Coulter SPA Italia, Via Roma 108, 20060 Cassina de' Pecchi, Italia BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140, 6604 LV Wuchen, Paesi Bassi				
--	--	--	---	--	--	--	--

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