

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 243/03)

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) 4355 | 3 luglio 2023 | 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (4-terz-OPnEO) N. CE: -, N. CAS: - | ABBOTT Ireland, Ballytivnan, ROI Sligo, Connacht, Irlanda; ABBOTT GmbH, Max Planck Ring 2, D-65205 Wiesbaden, Germania; ABBOTT Diagnostics GmbH, Max Planck Ring 2, D-65205 Delkenheim, Germania | REACH/23/13/0 REACH/23/13/1 | Uso industriale come tensioattivo nella formulazione di dispositivi diagnostici in vitro per test clinici utilizzando i sistemi automatici di analisi ARCHITECT, Alinity e ABBOTT PRISM | 4 gennaio 2033 | 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. |
| | | | | REACH/23/13/2 REACH/23/13/3 REACH/23/13/4 | Uso professionale come tensioattivo nell'uso finale di dispositivi diagnostici in vitro per test clinici utilizzando i sistemi automatici di analisi ARCHITECT, Alinity e ABBOTT PRISM | | |
| | | | | REACH/23/13/5 | Uso industriale come tensioattivo nella formulazione di soluzioni di sistema (Pre-Trigger e Trigger), da utilizzare con dispositivi diagnostici in vitro sui sistemi automatici di analisi Alinity e ARCHITECT | 4 gennaio 2025 | |

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|---------------|--|----------------|--|
| | | | | REACH/23/13/6 | Uso industriale come tensioattivo nell'estrazione e nella purificazione di antigeni da incorporare nei dispositivi diagnostici in vitro per i test clinici utilizzando i sistemi automatici di analisi ARCHITECT, Alinity e ABBOTT PRISM | 4 gennaio 2033 | |
|--|--|--|--|---------------|--|----------------|--|

(¹) La decisione è disponibile sul sito internet della Commissione europea: Authorisation (europa.eu).