# Resumo das decisões da Comissão Europeia relativas às autorizações de colocação no mercado para utilização e/ou às autorizações de utilização de substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

*[Publicado nos termos do disposto no artigo 64.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ([1])]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2019/C 30/06)

## Decisões de concessão de uma autorização

| Referência da decisão ([1]) | Data da decisão | Denominação da substância | Titular da autorização | Número da autorização | Utilização autorizada | Data de expiração do período de revisão | Fundamentos da decisão |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| C(2019) 53 | 17 de janeiro de 2019 | 1,2-Dicloroetano<br>N.º CE: 203-458-1<br>N.º CAS: 107-06-2 | Bayer Pharma AG, Muellerstr. 178, 13353 Berlin, Alemanha | REACH/19/10/0 | Utilização de 1,2-dicloroetano como solvente industrial no fabrico do produto intermédio final puro de alta qualidade da iopromida, o ingrediente farmacêutico ativo do meio de contraste para raios X Ultravist® | 22 de novembro de 2029 | Em conformidade com o artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana decorrente da utilização da substância e não existem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas do ponto de vista da sua viabilidade económica e técnica |

([1]) A decisão está disponível no sítio Web da Comissão Europeia em: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm

([1]) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.