

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 17/05)

Decyzja o udzieleniu zezwolenia

Odniesienie do decyzji ⁽¹⁾	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz(-e) zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
C(2023) 199	11 stycznia 2023 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (4-tert-OPnEO) Nr WE: -, nr. CAS: -	Swedish Orphan Biovitrum AB, 11276 Stockholm, Szwecja	REACH/22/46/0 REACH/22/46/1	Jako środek powierzchniowy czynny do inaktywacji wirusów w produkcji leków biologicznych Jako środek powierzchniowy czynny do czyszczenia poprodukcyjnego w produkcji leków biologicznych	4 stycznia 2028 r. 4 stycznia 2025 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 zastosowań danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.

⁽¹⁾ Decyzja jest dostępna na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod adresem: [Authorisation \(europa.eu\)](http://europa.eu).

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.