

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 72/06)

Decyzja o udzieleniu zezwolenia

Odniesienie do decyzji ⁽¹⁾	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz zezwolenia	Numer pozwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
C(2023) 1078	21 lutego 2023	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany („4-tert-OPnEO”) Nr WE: –; nr CAS: –	Yposkesi, 26 rue Henri Auguste-Desbruères, 91100 Corbeil-Essonnes, Francja	REACH/23/4/0	W związku z właściwościami detergentu niejonowego do lizy błony komórkowej i eliminacji wirusów podczas opracowywania i wytwarzania wektorów wirusowych w produktach leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi (badany i dopuszczony do obrotu produkt leczniczy terapii zaawansowanej)	4 stycznia 2028	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.