

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)

(2022/C 414/03)

Decyzja o udzieleniu zezwolenia

Odniesienie do decyzji ⁽¹⁾	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
C(2022) 7399	21 października 2022 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (4-tert-OPnEO) Nr WE: -, nr. CAS:-	Roche Diagnostics GmbH, Sandhoferstrasse 116, 68305, Mannheim, Niemcy	REACH/22/37/0	Emulgator w procesie silikonizacji szklanych pojemników stosowanych jako bezpośrednie opakowanie produktów leczniczych (NeoRecormon® and MIRCERA®)	4 stycznia 2026 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: Zezwolenie (europa.eu).

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1