

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)

(C/2023/1425)

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(2023) 8143	dnia 1 grudnia 2023 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany („4-tert-OPnEO”) Nr WE: –; nr CAS: – 4-nonylofenol oksyetylenowany o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym („4-NPnEO”) Nr WE: –; nr CAS: –	Prionics Lelystad B.V., Platinastraat 33, 8211AR, Lelystad, Flevoland, Niderlandy	REACH/23/34/0	4-tert-OPnEO jako składnik roztworów buforowych w następujących celach: 1) do produkcji antygenów (aby uzyskać ekstrakcję komórek, lizę komórek, opłaszczanie antygenów biologicznych na artykułach, inaktywację mikroorganizmów wytwarzających docelowe antygeny i wymianę rozpuszczalników) oraz 2) do przeprowadzania, w trakcie procesu i po jego zakończeniu, kontroli jakości antygenów przeznaczonych do stosowania jako odczynniki laboratoryjne w celach weterynaryjnych i związanych ze zdrowiem ludzkim w ramach badań naukowych i rozwojowych oraz w zastosowaniach do diagnostyki <i>in vitro</i>	4 stycznia 2033 r.	Zgodnie z art. 60 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje ani technologie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.



				REACH/23/34/1	4-NPnEO jako składnik roztworów buforowych w następujących celach: 1) do produkcji antygenów (aby uzyskać ekstrakcję komórek, liżę komórek, opłaszczanie antygenów biologicznych na artykułach, inaktywację mikroorganizmów wytwarzających docelowe antygeny i wymianę rozpuszczalników) oraz 2) do przeprowadzania, w trakcie procesu i po jego zakończeniu, kontroli jakości antygenów przeznaczonych do stosowania jako odczynniki laboratoryjne w celach weterynaryjnych i związanych ze zdrowiem ludzkim w ramach badań naukowych i rozwojowych oraz w zastosowaniach do diagnostyki <i>in vitro</i>		
--	--	--	--	---------------	---	--	--

(¹) Decyzja jest dostępna na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod adresem: Zezwolenie (europa.eu).