

**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 <sup>(1)</sup>)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2023/C 12/04)

**Decyzja o udzieleniu zezwolenia**

Odniesienie do decyzji <sup>(1)</sup>	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz(-e) zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
C(2023) 31	6 stycznia 2023 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (4-tert-OPnEO) Nr WE: -, nr. CAS: -	AGC Biologics A/S, Vandtårnsvej 83 B, 2860, Søborg, Dania AGC Biologics GmbH, Czernyring 22, 69115, Heidelberg, Niemcy	REACH/22/45/0 REACH/22/45/1 REACH/22/45/2 REACH/22/45/3	Jako detergent do inaktywacji wirusów w produkcji białek terapeutycznych z wykorzystaniem komórek ssaków jako żywicieli Jako detergent podczas procesu oczyszczania rekombinowanych leków biologicznych otrzymanych z będących żywicielami komórek drobnoustrojów w ramach projektów, w przypadku których procesy zostały zatwierdzone przez władze (jeżeli procesy są zgodne z dobrą praktyką wytwarzania)	4 stycznia 2033 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.

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.