

**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)

(2021/C 463/17)

**Decyzja o udzieleniu zezwolenia**

Odniesienie do decyzji <sup>(1)</sup>	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
C(2021) 7881	9 listopada 2021 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (4-tert-OPnEO) Nr WE: -, nr. CAS:-	BioMarin International Limited, Shanbally P43 R298, Ringaskiddy, Cork, Irlandia	REACH/21/5/0	Zastosowanie przemysłowe jako środek powierzchniowo czynny do wykonywania inaktywacji wirusów białek biologicznych w produkcji biofarmaceutycznych końcowych farmaceutycznych składników czynnych luzem na potrzeby enzymatycznej terapii zastępczej (BMN250) w leczeniu mukopolisacharydozy IIIB (MPS IIIB)	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.
				REACH/21/5/1	Zastosowanie przemysłowe jako środek powierzchniowo czynny do wykonywania inaktywacji wirusów białek biologicznych w produkcji biofarmaceutycznych końcowych farmaceutycznych składników czynnych luzem na potrzeby produktów terapii genowej w leczeniu rzadkich schorzeń w populacji ludzi		

<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.