

**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 243/02)

**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(2023) 4320	3 lipca 2023 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany („4-tert-OPnEO”) Nr WE: –; Nr CAS: –  4-nonylfenol oksyetylenowany o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym (4-NPnEO) Nr WE: –; Nr CAS: –	Roche Diagnostics GmbH, Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Niemcy	REACH/23/16/0	Zastosowanie 4-tert-OPnEO w formułowaniu i napełnianiu testów diagnostycznych in vitro, jak określono w tabeli 1 w załączniku.	4 stycznia 2028 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 zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.
				REACH/23/16/1	Zastosowanie 4-NPnEO w formułowaniu i napełnianiu testów diagnostycznych in vitro, jak określono w tabeli 1 w załączniku.		
				REACH/23/16/2	Zastosowanie 4-tert-OPnEO w testach diagnostycznych in vitro, jak określono w tabeli 2 w załączniku.		
				REACH/23/26/3	Zastosowanie 4-NPnEO w testach diagnostycznych in vitro, jak określono w tabeli 2 w załączniku.		

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

				REACH/23/16/4	Zastosowanie 4-tert-OPnEO w produkcji białek i koniugacji kuleczek lateksowych, przy czym zarówno białka, jak i kuleczki lateksowe są wykorzystywane jako składniki lub do produkcji składników testów diagnostycznych in vitro, produktów		
				REACH/23/16/5	służących do badań naukowych lub kontroli jakości oraz innych zastosowań analitycznych, jak określono w tabeli 3 w załączniku. Zastosowanie 4-NPnEO w produkcji białek i koniugacji kuleczek lateksowych, przy czym zarówno białka, jak i kuleczki lateksowe są wykorzystywane jako składniki lub do produkcji składników testów diagnostycznych in vitro, produktów służących do badań naukowych lub kontroli jakości oraz innych zastosowań analitycznych, jak określono w tabeli 3 w załączniku.		

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