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)

(2023/C 111/05)

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) 1771	20 marca 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: –	Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, Francja	REACH/23/9/0	Zastosowanie przemysłowe 4-tert-OPnEO w związku z właściwościami detergentu niejonowego w celu kontrolowania reakcji i saturacji wsparcia chromatografii, co jest wymagane w produkcji wysoce specjalistycznych i wrażliwych testów immunologicznych in vitro służących do wykrywania zakażeń wirusowych (HIV, HCV i denga) i zakażeń pasożytami	Zastosowanie przemysłowe surowca zawierającego 4-tert-OPnEO w celu stabilizacji białka do zastosowania weterynaryjnego w diagnostyce in vitro. 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 zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.
				REACH/23/9/1		4 stycznia 2033 r.	
				REACH/23/9/2		4 stycznia 2033 r.	
				REACH/23/9/3		4 stycznia 2033 r.	
				REACH/23/9/4		4 stycznia 2028 r.	

([1]) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

Odniesienie do decyzji ([1])	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływu okresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
					Zastosowanie przemysłowe 4-NPnEO w związku z właściwościami detergentu niejonowego w celu kontrolowania reakcji i saturacji wsparcia chromatografii, co jest wymagane w produkcji wysoce specjalistycznych i wrażliwych testów immunologicznych in vitro służących do wykrywania zakażeń wirusowych (HIV, HCV i denga) i zakażeń pasożytami Zastosowanie przemysłowe 4-tert-OPnEO w związku z właściwościami detergentu niejonowego w formułowaniu odczynników do diagnostyki in vitro służących do analiz mikrobiologicznych i immunologicznych o wysokiej wydajności w oparciu o mikropłytki lub cząstki magnetyczne. Zastosowanie przemysłowe 4-tert-OPnEO w związku z właściwościami detergentu wykorzystywane do ekstrakcji, inaktywacji wirusów i oczyszczania materiału biologicznego później sformułowanego lub nałożonego na artykułach przeznaczonych do zastosowań w diagnostyce in vitro.		

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