

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)

(2021/C 463/13)

Decyzja o udzieleniu zezwolenia

Odniesienie do decyzji ⁽¹⁾	Data wydania decyzji	Nazwa substancji	Posiadacz zezwolenia	Numer zezwolenia	Zastosowanie objęte zezwoleniem	Data upływuokresu przeglądu	Uzasadnienie decyzji
C(2021) 7874	9 listopada 2021 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (4-tert-OPnEO) Nr WE: -, nr. CAS:-	Janssen Vaccines & Prevention B.V., Archimedesweg 4, 2333 CN Lejda, Niderlandy	REACH/21/4/0	Środek lizujący do utrwalania błony komórki gospodarza w celu uwolnienia cząsteczek adenowirusa stosowanych do produkcji szczepionek, umożliwiający selektywną eliminację przypadkowych wirusów z otoczką, zgodny ze środkami chemicznymi koniecznymi do kontrolowania wytrącania DNA z komórki gospodarza w następnym etapie procesu.	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.
			Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Lejda, Niderlandy	REACH/21/4/1			

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.