

**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 204/05)

**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) 3532	5 czerwca 2023 r.	<b>4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany („4-tert-OPnEO”)</b> Nr WE: –; Nr CAS: – <b>4-nonylfenol oksyetylenowany o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym (4-NPnEO)</b> Nr WE: –; Nr CAS: –	Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O’Callaghan’s Mills, Clare, Irlandia Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Praga 10, Republika Czeska Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marsylia, Francja Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O’Callaghan’s Mills, Clare, Irlandia Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O’Callaghan’s Mills, Clare, Irlandia Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Praga 10, Republika Czeska	REACH/23/15/0 REACH/23/15/1 REACH/23/15/2 REACH/23/15/5 REACH/23/15/6 REACH/23/15/7 REACH/23/15/8 REACH/23/15/9 REACH/23/15/10 REACH/23/15/11 REACH/23/15/12 REACH/23/15/20 REACH/23/15/21 REACH/23/15/22 REACH/23/15/23 REACH/23/15/24 REACH/23/15/25 REACH/23/15/26	Przygotowywanie roztworów 4-tert-OPnEO w europejskich obiektach do wykorzystania jako produkty laboratoryjne. Produkty laboratoryjne są wykorzystywane jako roztwory pośrednie do przygotowania gotowych produktów laboratoryjnych (wyrobów gotowych) lub do wykorzystania w trakcie procesu. Wykorzystanie 4-tert-OPnEO w trakcie procesu produkcji jako roztworu buforowego do przemywania wykorzystywanego do tworzenia cząstek immunologicznego testu diagnostycznego in vitro. Dalsze wykorzystywanie klinicznych produktów laboratoryjnych zawierających 4-tert-OPnEO, które wymagają rejestracji,	4 stycznia 2033 r. 4 stycznia 2033 r. 4 stycznia 2033 r. 4 stycznia 2028 r. 4 stycznia 2026 r. 4 stycznia 2033 r. 4 stycznia 2033 r. 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.

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

			<p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marsylia Cedex 9, Francja</p> <p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Republika Czeska</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Hiszpania</p> <p>Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Włochy</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Niderlandy</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlandia</p> <p>Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Praga 10, Republika Czeska</p> <p>Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marsylia, Francja</p>	<p>REACH/23/15/27</p> <p>REACH/23/15/35</p> <p>REACH/23/15/36</p> <p>REACH/23/15/37</p> <p>REACH/23/15/38</p> <p>REACH/23/15/39</p> <p>REACH/23/15/40</p> <p>REACH/23/15/41</p> <p>REACH/23/15/42</p> <p>REACH/23/15/3</p> <p>REACH/23/15/4</p> <p>REACH/23/15/13</p> <p>REACH/23/15/14</p> <p>REACH/23/15/15</p> <p>REACH/23/15/16</p> <p>REACH/23/15/17</p> <p>REACH/23/15/18</p> <p>REACH/23/15/19</p> <p>REACH/23/15/28</p> <p>REACH/23/15/29</p> <p>REACH/23/15/30</p> <p>REACH/23/15/31</p>	<p>licencjonowania, zatwierdzania i monitorowania przez krajowe organy sanitarne,</p>		
--	--	--	--	---	---	--	--

			<p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marsylia Cedex 9, Francja</p> <p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Republika Czeska</p> <p>Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Hiszpania</p> <p>Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Włochy</p> <p>BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Niderlandy</p> <p>Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlandia</p> <p>Immunotech S.R.O., Radiova 1, 10227 Praga 10, Republika Czeska</p> <p>Immunotech S.A.S, 130, Avenue de Lattre de Tassigny 13009 Marsylia, Francja</p> <p>Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marsylia Cedex 9, Francja</p>	<p>REACH/23/15/32 REACH/23/15/33 REACH/23/15/34</p>	<p>przeznaczonych do stosowania w specjalistycznych laboratoryjnych przyrządach i testach chemii klinicznej, immunologii, hematologii i cytometrii przepływowej. Dalsze wykorzystanie produktów laboratoryjnych zawierających 4-tert-OPnEO, przeznaczonych do stosowania w laboratoryjnych przyrządach i testach cytometrii przepływowej, genomiki i charakterystyki cząstek stałych w celu kontroli jakości oraz badań i rozwoju.</p> <p>Stopniowe wycofywanie z rynku produktów laboratoryjnych zawierających 4-tert-OPnEO ze względu na przestarzałość lub formy użytkowe nowej generacji. Przygotowywanie roztworów 4-NPnEO w europejskich obiektach do wykorzystania jako produkty laboratoryjne. Produkty laboratoryjne są wykorzystywane jako roztwory pośrednie do przygotowania gotowych produktów laboratoryjnych (wyrobów gotowych) lub do wykorzystania w trakcie procesu.</p>		
--	--	--	--	---	--	--	--

			<p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Republika Czeska  Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Hiszpania  Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Włochy  BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Niderlandy  Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlandia  Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld, Niemcy  Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlandia  Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld, Niemcy  Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marsylia Cedex 9, Francja</p>		<p>Dalsze wykorzystywanie klinicznych produktów laboratoryjnych zawierających 4-NPnEO, które wymagają rejestracji, licencjonowania, zatwierdzenia i monitorowania przez krajowe organy sanitarne, przeznaczonych do stosowania w specjalistycznych laboratoryjnych przyrządach i testach chemii klinicznej, immunologii, hematologii i cytometrii przepływowej. Dalsze wykorzystanie produktów laboratoryjnych zawierających 4-NPnEO, przeznaczonych do stosowania w laboratoryjnych przyrządach i testach cytometrii przepływowej, genomiki i charakterystyki cząstek stałych w celu kontroli jakości oraz badań i rozwoju.</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

			<p>Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Republika Czeska Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Hiszpania Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Włochy BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Niderlandy Beckman Coulter Ireland Inc, Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlandia Beckman Coulter GmbH, Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld, Niemcy Beckman Coulter France S.A.S, 130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP 177, 13276 Marsylia Cedex 9, Francja Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praga, Republika Czeska</p>			
--	--	--	---	--	--	--

			Beckman Coulter, S.L.U., Plaza Europa 41-43 L'Hospitalet de Llobregat 08902 Barcelona, Hiszpania Beckman Coulter SPA Italy, Via Roma 108 20060 Cassina de' Pecchi, Włochy BC Distribution B.V., Bijsterhuizen 3140 6604 LV Wuchen, Niderlandy				
--	--	--	--	--	--	--	--

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