

**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)

(2022/C 379/04)

**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(2022) 6886	30 September 2022 r.	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (4-tert-OPnEO) Nr WE: -, nr. CAS:-	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Niemcy	REACH/22/29/0	Jako emulgator w procesie silikonizacji szklanych pojemników (strzykawk i wkładów) stosowanych jako bezpośrednie opakowanie produktów leczniczych produkowanych przez szereg przedsiębiorstw farmaceutycznych wymienionych w zawartym we wniosku poufnym dodatku 1 do analizy rozwiązań alternatywnych.	4 stycznia 2026 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.

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

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