

**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)

(2021/C 463/16)

**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(2021) 7884                          | 9 listopada 2021 r.  | 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (4-tert-OPnEO)<br>Nr WE: -, nr. CAS:- | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,<br>Schuetzenstrasse 87,<br>88212 Ravensburg,<br>Niemcy | REACH/21/9/0     | Jako emulgator w procesie silikonizacji szklanych pojemników stosowanych jako bezpośrednie opakowanie dwóch określonych produktów leczniczych (NutropinAq® i Lucentis®) produkowanych przez jedno przedsiębiorstwo farmaceutyczne. | 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 zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie. |

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

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