

**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 206/05)

**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) 3517	6 czerwca 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: –	QIAGEN GmbH, Qiagenstr. 1, 40724 Hilden, Niemcy; STAT-Dx Life S.L., Carrer de Baldiri Reixac 4, 08028 Barcelona, Hiszpania; QIAGEN Distribution B.V., Hulsterweg 82, 5912 PL Venlo, Niderlandy.	REACH/23/17/0 REACH/23/17/1	Formułowanie i napełnianie roztworów buforowych zawierających 4-tert-OPnEO do produkcji zestawów stosowanych w diagnostyce in vitro i w naukach biologicznych, a także do wykorzystania w takich zestawach, należących do grup produktów: przygotowanie próbki, łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR) i sekwencjonowanie.	4 stycznia 2031 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/23/17/2	Formułowanie i napełnianie roztworów buforowych zawierających 4-NPnEO do produkcji zestawów stosowanych w diagnostyce in vitro i w naukach biologicznych, a także do wykorzystania w takich zestawach, należących do grup produktów: przygotowanie próbki, łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR) i sekwencjonowanie.	4 stycznia 2031 r.	

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

				REACH/23/17/3	Zastosowanie przemysłowe 4-tert-OPnEO w oczyszczaniu biomateriału i blokowaniu wiązań nieswoistych do wykorzystania w zestawach stosowanych w diagnostyce in vitro i w naukach biologicznych, należących do grup produktów: przygotowanie próbki, łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR) i sekwencjonowanie.	4 stycznia 2031 r.
				REACH/23/17/4	Zastosowanie przemysłowe 4-NPnEO w oczyszczaniu biomateriału i blokowaniu wiązań nieswoistych do wykorzystania w zestawach stosowanych w diagnostyce in vitro i w naukach biologicznych, należących do grup produktów: przygotowanie próbki, łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR) i sekwencjonowanie.	4 stycznia 2031 r.
				REACH/23/17/5 REACH/23/17/6 REACH/23/17/7	Profesjonalne zastosowanie 4-tert-OPnEO na dalszych etapach w oczyszczaniu biomateriału i blokowaniu wiązań nieswoistych do wykorzystania w zestawach o skutku regulacyjnym stosowanych w diagnostyce in vitro i w naukach biologicznych, należących do grup produktów: przygotowanie próbki, łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR), sekwencjonowanie i test immunologiczny.	4 stycznia 2031 r.

				REACH/23/17/8 REACH/23/17/9	Profesjonalne zastosowanie 4-NPnEO na dalszych etapach w oczyszczaniu biomateriału i blokowaniu wiązań nieswoistych do wykorzystania w zestawach o skutku regulacyjnym stosowanych w diagnostyce in vitro i w naukach biologicznych, należących do grup produktów: przygotowanie próbki, łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR) i sekwencjonowanie.	4 stycznia 2031 r.
				REACH/23/17/10 REACH/23/17/11	Profesjonalne zastosowanie 4-tert-OPnEO na dalszych etapach w oczyszczaniu biomateriału i blokowaniu wiązań nieswoistych na potrzeby zestawów bez skutku regulacyjnego stosowanych w naukach biologicznych, należących do grup produktów: przygotowanie próbki, łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR) i sekwencjonowanie.	4 stycznia 2026 r.
				REACH/23/17/12 REACH/23/17/13	Profesjonalne zastosowanie 4-NPnEO na dalszych etapach w oczyszczaniu biomateriału i blokowaniu wiązań nieswoistych na potrzeby zestawów bez skutku regulacyjnego stosowanych w naukach biologicznych, należących do grup produktów: przygotowanie próbki, łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR) i sekwencjonowanie.	4 stycznia 2026 r.

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