

Resumo das decisões da Comissão Europeia relativas às autorizações de colocação no mercado para utilização e/ou às autorizações de utilização de substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

[Publicado nos termos do disposto no artigo 64.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽¹⁾]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2021/C 463/12)

Decisão que concede uma autorização

Referência da decisão ⁽¹⁾	Data da decisão	Denominação da substância	Titular da autorização	Número da autorização	Utilização autorizada	Data de expiração do período de revisão	Fundamentos da decisão
C(2021) 7875	9 de novembro de 2021	4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol, etoxilado (4-tert-OPnEO) N.º CE: —, N.º CAS: —	Nuova Ompi S.r.l. Unipersonale, Via Molinella 17, 35017 Piombino Dese (PD), Itália	REACH/21/8/0	Como emulsionante na siliconização de recipientes de vidro utilizados como embalagem primária para um medicamento específico, NeoRecormon®, de uma empresa farmacêutica	4 de janeiro de 2026	Em conformidade com o artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana e para o ambiente decorrente da utilização da substância e não existem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas.

⁽¹⁾ A decisão está disponível no sítio Web da Comissão Europeia em: [Authorisation \(europa.eu\)](http://Authorisation.europa.eu)

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.