

Aktionsnummer: XXXXXXXX

Kundennummer: XXXXXXXX

Dezember 2020

Information zur weiteren Verwendung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test im Rahmen der REACH-Verordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der EG-Verordnung Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH-Verordnung) wurden die folgenden Stoffe aus Umweltschutzgründen in Anhang XIV (Zulassungsliste) mit Gültigkeitssetzung 4. Januar 2021 aufgenommen:

- 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (OPE)
- 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (NPE)

Die weitere Verwendung von Produkten, die diese Stoffe enthalten, ist in der EU erlaubt, wenn diese einer Ausnahmeregelung entsprechend Artikel 56(3) Scientific Research & Development (SRD) unterliegen (= unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte Analyse mit einem OPE/NPE-Volumen < 1 Tonne/Jahr pro juristischer Person), Referenz Q&A 1442. Diese Ausnahmeregelung sichert die weitere Verwendung von Produkten, die OPE's und NPE's enthalten.

Tabelle 1: IVD Produkte, bei denen die weitere Verwendung von NPE/OPE aufgrund der SRD Ausnahmeregelung (Q&A 1442) möglich ist:

Bestell-Nr.	Produkt
09 327 592 190	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
09 327 592 016	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

**Roche Diagnostics
Deutschland GmbH** Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim

Roche Diagnostics Deutschland GmbH; Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759-0; Telefax +49 621 759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Christian Paetzke -

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Nutzungsbestimmungen

Bitte beachten Sie, dass Ausnahmeregelungen in der Regel an die Einhaltung bestimmter Nutzungsbedingungen gebunden sind. Sollte das für die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte zutreffen, setzen wir uns mit Ihnen in Verbindung, um Sie darüber zu informieren. Die Sicherheitsdatenblätter für die entsprechenden Produkte werden sodann mit Informationen zu diesen Bedingungen aktualisiert.

Sofern Sie nicht der richtige Ansprechpartner für diese Thematik sind, bitten wir Sie, diese Information an die verantwortliche Person in Ihrem Hause weiterzuleiten.

Sollten Sie als Zwischenhändler für die o. g. SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test-Produkte auftreten, informieren Sie bitte Ihre Kunden über den geschilderten Sachverhalt. Gerne können Sie Ihre Kunden dazu auf die SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test-Homepage verweisen, wo dieses Schreiben unter nachfolgendem Link als Download zur Verfügung steht: <https://www.roche.de/diagnostics/tests-parameter/point-of-care-diagnostik/sars-cov-2-rapid-antigen-test.html#Vorteile>

Weitere Informationen erhalten Sie auf der Webseite der ECHA. Bei Fragen steht Ihnen unser Kunden Service Center unter der Rufnummer 0800 8900890 montags bis freitags von 08:00 – 18:00 Uhr gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

i. V.



Nils Poppe

i. V.



Reik Zimmermann