

November 2020

## **Information zur weiteren Verwendung von Roche Urinanalyse-Produkten 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<sup>1</sup> unterliegen (siehe Tabelle 2), wenn ein Antragsteller auf eine Entscheidung über einen laufenden Zulassungsantrag wartet (siehe Tabelle 1) oder dem Antragsteller eine Zulassung erteilt wurde.

Kleinere Mengen dieser Stoffe werden branchenweit in vielen *In-vitro*-diagnostischen Produkten eingesetzt. Um Lieferunterbrechungen zu verhindern, haben einige IVD-Hersteller Zulassungsanträge gestellt für die weitere Verwendung dieser Stoffe durch Kunden über das o. g. Datum der Gültigkeitssetzung hinaus.

### **Weitere Verwendung von Roche Urinanalyse-Produkten**

Roche Diagnostics gehört zu den Unternehmen, die bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Ihrem Namen einen solchen Antrag zur Verwendung von Urinanalyse-Produkten gestellt hat. Eine Entscheidung bezüglich der Genehmigung des Antrages steht aktuell noch aus.

<sup>1</sup>Ausnahmen, bspw. Artikel 56(3): Verwendung im Rahmen von wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung (= unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte Analyse mit einem OPE/NPE-Volumen < 1 Tonne/Jahr pro juristischer Person) oder Artikel 56(6a): Verwendung von Stoffen in Gemischen bis zu einer bestimmten Konzentration (OPE/NPE-Konzentration < 0,1 %)

**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

Somit können die in nachfolgender Tabelle 1 aufgeführten Combur-Test Chargen, die NPE und OPE enthalten und über den 4. Januar 2021 hinaus haltbar sind, weiter verwendet werden:

**Tabelle 1: NPE/OPE enthaltende Combur-Test Chargen, die über den 04.01.2021 hinaus haltbar sind und deren weitere Verwendung aufgrund der ausstehenden Zulassungs-Genehmigung möglich ist:**

Bestell-Nr.	Produkt	NPE/OPE enthaltende Chargen
<b>Combur-Test M Streifen zur Auswertung mit cobas u 601 und cobas u 411</b>		
11379208173	Combur10 Test M	44398705, 44398801, 45706504, 45706801, 45707006, 46710301
11379208191	Combur10 Test M	44398501, 44398603, 46710604, 43065201, 43842002, 44398701, 5706501, 45706802, 47881002, 47881006, 47881303, 48321901, 48322001, 48322201
11442848171	Combur10 Test M	45707005, 46307308, 49252301
06334601001	cobas u pack	44410000, 45727400, 46309700, 45727500, 46309600, 47882000, 7882100, 48629900, 48630100, 49258400, 49700100
<b>Visuelle Combur-Test Streifen</b>		
11896814191	Combur 3-Test	40780603, 40780605, 42457102, 42457106, 42457108, 44399801, 44399803, 45709201, 45709203, 45709204
11896857191	Combur 3-Test E	43058401, 43058403, 43058405, 43058407, 46672502, 46672504
11896822191	Combur 4 Test N	42226901, 42226902, 42226903, 50333201
11896954176	Combur 5-Test HC	41567701, 42228001, 43058501, 43799901, 45710701, 45710901, 42457401, 43849701, 44400101, 45711201, 45711501, 46673301, 47879601, 48322901, 49256401
11896962257	Combur 6-Test	43799001, 43799003, 44400001, 44400003, 45710203
11008552191	Combur-7-Test	41518304, 41518307, 42221603, 42221606, 42456803, 42456806, 4399401, 44399404, 44399406, 44399506, 41518308, 44399503, 45708102, 5708206
04510038191	Combur-9-Test	41665602, 41665603, 42451201, 42451202, 43798901, 43798902, 3798903, 45708501, 45708502, 47880301
04510046040	Combur-9-Test	42219002, 42455503, 43064603, 44398302, 44398304, 44398401, 4398404, 45705303, 45724704
04510062171	Combur-10-Test	41518102, 42221103, 42221401, 42455703, 43042101, 43799601, 4399001, 45707103, 44399102, 44399104, 44399201, 46669404
11544373191	Combur 10-Test UX	44398703, 45706403, 45707003, 46307309, 46710404, 47881301

**In den weiterhin produzierten Combur-Test Chargen sind NPEs und OPEs nicht mehr enthalten.**

## Nutzungsbestimmungen

Beachten Sie, dass Zulassungen in der Regel an die Einhaltung bestimmter Nutzungsbedingungen gebunden sind. Sollte das für die in Tabelle 1 aufgeführten Combur-Test Chargen zutreffen, setzen wir uns gesondert mit Ihnen in Verbindung, um Sie darüber zu informieren. Die Sicherheitsdatenblätter für die entsprechenden Produkte werden 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. Urinanalyse-Produkte auftreten, informieren Sie bitte Ihre Kunden über den geschilderten Sachverhalt. Gerne können Sie Ihre Kunden dazu auf die Combur-Homepage verweisen, wo dieses Schreiben unter nachfolgendem Link als Download zur Verfügung steht: <https://www.roche.de/diagnostics/tests-parameter/point-of-care-diagnostik/combur-test-produktlinie.html#Download>

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.



Dr. Sonja Gerber