

Máj 3, 2021

Predmet: Výnimka z požiadavky na autorizáciu podľa nariadenia REACH.

Účelom tohto dokumentu je popísať a zdôvodniť výnimku produktu z požiadavky na autorizáciu podľa nariadenia REACH, ako je definované v článku 56 ods. 3 nariadenia REACH a Q&A ID: 1442¹ ako „výnimka pre vedecký výskum a vývoj (SRD), kde je aplikovaná výnimka pre diagnostiku in vitro.“

Tieto produkty vyrába SD Biosensor, Inc. so sídlom v Kórei a obsahujú oktylfenol, etoxylovaný; „Triton™ X-100“ (=OPE) v koncentrácii 1,5 % w/w v jednej zo zložiek súpravy a jej hotových produktov. SD Biosensor na požiadanie predloží tento dokument úradom.

Popis

Látka uvedená nižšie je zahrnutá v prílohe XIV Nariadenia REACH:

- CAS-No.: 9002-93-1; Oktylfenol, etoxylovaný; „Triton™ X-100“ (=OPE)

Tabuľka 1a uvádza hotový výrobok (súpravu) distribuovaný firmou SD Biosensor na in vitro diagnostické použitie (CE-IVD). Na tento výrobok sa vzťahuje výnimka SRD podľa čl. 56(3) Nariadenia REACH a Q&A ID: 1442, „IVD výnimka“

Tabuľka 1a: Hotový výrobok CE-IVD obsahujúci OPE, na ktorý sa vzťahuje výnimka IVD, Q&A ID: 1442

Kat.č.	Názov výrobku	Substancia	%
Q-NCOV-01G	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	OPE	1.5%
Q-NCOV-03G	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test	OPE	1.5%
Q-NCOV-04G	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test	OPE	1.5%

Tabuľka 1b uvádza príslušný komponent súpravy hotových výrobkov uvedených v tabuľke 1a, ktorý predáva SD Biosensor na použitie v in vitro diagnostike (CE-IVD). Na tieto výrobky sa vzťahuje výnimka SRD podľa čl. 56(3) Nariadenia REACH a Q&A ID: 1442 pre diagnostiku in vitro.

Tabuľka 1b: Komponent súpravy CE-IVD obsahujúci OPE, kde platí výnimka IVD a Q&A ID: 1442

Kat.č.	Názov výrobku	Substancia	%
n/a	Extraction Buffer Tube	OPE	1.5%

¹ : [Q&As - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)

Odôvodnenie

Výrobky uvedené v tabuľkách 1a a 1b obsahujú OPE v konečnej formulácii. Toto použitie OPE spadá pod článok 56 ods. 3 Nariadenia REACH a spĺňa podmienky definované v časti „Otázky a odpovede“ poskytnuté Európskou chemickou agentúrou v Q&A ID: 1442.

Podľa Q&A 1442 sa použitie substancie z prílohy XIV (tu: OPE) ako takej považuje za in vitro diagnostické použitie a je tak oslobodené od autorizačných požiadaviek, ak sa táto činnosť vykonáva za kontrolovaných podmienok a v objeme nepresahujúcom jednu tonu za rok u jednej právnickej osoby.

Objemová podmienka

Ako je definované v odpovedi Q&A 1442, celkové ročné množstvo pre všetky výrobky uvedené v tabuľkách 1a a 1b u zákazníka je menšie ako 1 tona/rok. Povinnosťou a zodpovednosťou zákazníka je splniť túto podmienku pri ročných objemoch.

Záver

Výrobky uvedené v tabuľkách 1a a 1b spĺňajú kritériá pre výnimku z požiadavky autorizácie podľa nariadenia REACH, ako je opísané v článku 56 ods. 3 a Q&A ID: 1442. Použitie oktylfenoletoxylátov je vyňaté z autorizácie, ak sa táto činnosť vykonáva za kontrolovaných podmienok a v objeme nepresahujúcom jednu tonu ročne na právnickú osobu.

SD Biosensor implementuje dostatočné opatrenia na informovanie o prítomnosti OPE/NPE a predpokladoch použitia (kontrolovaný stav a podmienka 1t/rok).

Paralelne s tým sa dôsledne presadzuje substitučný projekt na zabezpečenie vyradenia OPE z komponentu, ako aj z hotových výrobkoch uvedených v tabuľke 1a a b.

Sincerely,
Geun-Kuk Song
QMR
SD BIOSENSOR, Inc.

