



styczeń 2023 r.

Szanowni Państwo,

za pomocą niniejszego pisma pragniemy poinformować o zmianach w rozporządzeniu REACH (Rozporządzenie [WE] nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczenia w zakresie chemikaliów) dotyczących substancji występujących w naszych produktach, które wymagają od Państwa, jako użytkownika produktu, powiadomienia Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) o sposobie użycia produktu.

Listę odpowiednich produktów znajdą Państwo w Załączniku 1, a pomocne zasoby dotyczące powiadamiania ECHA o sposobie użycia produktów – w Załączniku 2.

Co się zmieniło?

Następujące substancje zostały dodane do Załącznika XIV rozporządzenia REACH („Lista do udzielenia zezwolenia”) ze wskazaniem, że nie mogą one być stosowane w produktach bez specjalnego zezwolenia:

4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol, etoksylogowany (OPE)

4-nonylofenol, rozgałęziony i liniowy, etoksylogowany (NPE)

Substancje te są stosowane w niewielkich ilościach w wielu produktach przeznaczonych do diagnostyki in vitro (IVD) w branży IVD, w tym w produktach firmy IDEXX, których mogą Państwo używać. Listę produktów firmy IDEXX, których to dotyczy, można znaleźć w Załączniku I do niniejszego dokumentu.

Firma IDEXX otrzymała zezwolenie na dalsze stosowanie tych substancji.

Firma IDEXX otrzymała od ECHA zezwolenie na dalsze stosowanie tych substancji i aktywnie zmierza do stopniowego wycofywania tych substancji z naszych produktów, zgodnie z wymogami regulacyjnymi.

Co to oznacza dla klientów?

Zapewniamy, że bezpieczne, dokładne i wysokiej jakości testy IDEXX SNAP*, których Państwo używają, nie uległy zmianie. Mogą Państwo nadal kupować niniejsze produkty i używać ich jak zazwyczaj w swojej klinice.

Otrzymali Państwo to pismo, ponieważ rozporządzenie REACH wymaga od nas powiadamiania użytkowników końcowych o:

- + Zezwoleniu ECHA i obecności substancji dozwolonych w produktach.
- + Wymogu powiadomienia ECHA o stosowaniu produktu(-ów).

Proces powiadamiania jest bezpłatny i musi zostać przeprowadzony tylko raz dla zezwolenia otrzymanego przez firmę IDEXX. Aby powiadomić ECHA, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w Załączniku 2.



ECHA prowadzi rejestr zgłoszeń użytkowników i przekazuje informacje właściwym organom państw członkowskich, które mogą potwierdzić, że wszystkie warunki stosowania zostały spełnione. Informacje zebrane na podstawie każdego zgłoszenia są publikowane w rejestrze zgłoszeń na stronie internetowej ECHA. Więcej informacji można znaleźć na [stronie internetowej ECHA \(echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/support).

Jak znaleźć instrukcje dotyczące powiadamiania oraz dodatkowe informacje

Na kolejnych stronach tego dokumentu znajdą Państwo:

- + Załącznik 1. Testy IDEXX SNAP zawierające dozwolone substancje
- + Załącznik 2. Instrukcje
 - Jak powiadomić ECHA o używaniu produktów zawierających dozwolone substancje
 - Jak uzyskać dostęp do kart charakterystyki (SDS) według kraju
 - Informacje dotyczące utylizacji produktu
 - Z kim należy się skontaktować w przypadku pytań

Firma IDEXX dokłada wszelkich starań, aby dostarczać najwyższej jakości produkty diagnostyczne, spełniające wszystkie lokalne wymogi dotyczące bezpieczeństwa oraz przepisy.

Z poważaniem

Globalny dział ds. zgodności produktów

productcompliance@idexx.com

IDEXX Laboratories, Inc.

One IDEXX Drive

Westbrook, ME 04092 USA



Załącznik 1. Testy IDEXX SNAP* zawierające dozwolone substancje

Jeśli używają Państwo któregośkolwiek z wymienionych poniżej produktów, muszą Państwo powiadomić ECHA.

- + Są Państwo zobowiązani do przesłania tylko jednego zgłoszenia, nawet jeśli korzystają Państwo z więcej niż jednego produktu.
- + ECHA musi zostać powiadomiona tylko raz.

Numer katalogowy zestawu	Nazwa zestawu
99-0011514	Test SNAP* 4Dx* Plus (5)
99-26191	Test SNAP* 4Dx* Plus (5)
99-0011515	Test SNAP* 4Dx* Plus (15)
99-26192	Test SNAP* 4Dx* Plus (15)
99-0011516	Test SNAP* 4Dx* Plus (30)
99-26193	Test SNAP* 4Dx* Plus (30)
99-12024	Test SNAP* cPL* (5)
99-13419	Test SNAP* cPL* (10)
99-0001173	Test SNAP* Feline proBNP (5)
99-0001174	Test SNAP* Feline proBNP (10)
99-07895	Test SNAP* FeLV Antigen (15)
99-07896	Test SNAP* FeLV Antigen (30)
99-06033	Test SNAP* FIV/FeLV Combo (5)
99-06034	Test SNAP* FIV/FeLV Combo (15)
99-06035	Test SNAP* FIV/FeLV Combo (30)
99-11863	Test SNAP* Foal IgG (5)
99-09330	Test SNAP* Foal IgG (10)
99-26954	Test SNAP* fPL* (5)
99-14760	Test SNAP* fPL* (10)
99-10096	Test SNAP* <i>Giardia</i> (5)
99-09511	Test SNAP* <i>Giardia</i> (15)
99-09438	Test SNAP* Heartworm RT (5)
99-09439	Test SNAP* Heartworm RT (15)
99-09440	Test SNAP* Heartworm RT (30)
99-06810	Test SNAP* <i>Leishmania</i> (10)
99-07821	Test SNAP* <i>Leishmania</i> (30)
99-29849	Test SNAP* Lepto (5)
99-29301	Test SNAP* Lepto (10)
99-09214	Test SNAP* Parvo (5)



Załącznik 2. Instrukcje

Jak powiadomić ECHA o używaniu produktów zawierających dozwolone substancje

Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej dotyczącej [składania dokumentacji do ECHA \(echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use\)](https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use).

Poniżej znajduje się podsumowanie etapów powiadamiania.

Etap 1. Należy przygotować następujące informacje:

- + Numer autoryzacji produktu: REACH/22/43/3
Uwaga: Numer ten znajduje się również na karcie charakterystyki produktu.
- + Adresy wszystkich placówek Państwa firmy, które korzystają z produktów.
- + Imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktu w Państwa firmie.

Można również podać następujące informacje, **ale nie jest to wymagane**: ilość zużywana rocznie oraz liczba pracowników korzystających z produktów, których dotyczy niniejsza zmiana.


Etap 2. Należy utworzyć konto ECHA (echa.europa.eu/home), jeśli Państwa firma jeszcze go nie ma. Konto umożliwia dostęp do REACH-IT i innych usług ECHA.

Etap 3. Należy zalogować się do ECHA (echa.europa.eu/home), a następnie wykonać czynności opisane w tym [samouczku wideo \(youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs\)](https://www.youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs), aby przesłać zgłoszenie do ECHA.

Jak uzyskać dostęp do kart charakterystyki substancji firmy IDEXX

1. Przejść do strony SDS w witrynie firmy IDEXX dla swojego kraju:
 - Austria: idexx.at/de-at/about-idexx/msds/
 - Czechy: idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/
 - Dania: idexx.dk/da/about-idexx/msds/
 - Finlandia: idexx.fi/fi/about-idexx/msds/
 - Francja: idexx.fr/fr/about-idexx/msds/
 - Niemcy: idexx.de/de/about-idexx/msds/
 - Włochy: idexx.it/it/about-idexx/msds/
 - Holandia: idexx.nl/nl/about-idexx/msds/
 - Norwegia: idexx.no/nb/about-idexx/msds/
 - Polska: idexx.pl/pl/about-idexx/msds/
 - Słowacja: idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/
 - Hiszpania: idexx.es/es/about-idexx/msds/
 - Szwecja: idexx.se/sv/about-idexx/msds/
2. W witrynie internetowej kliknąć opcję **View IDEXX SDS** (Wyświetl kartę charakterystyki IDEXX).



3. Wyszukać według **numeru katalogowego zestawu firmy IDEXX**, aby znaleźć wszystkie dokumenty SDS dla każdego składnika zestawu, LUB wyszukać według **numeru katalogowego składnika**, aby znaleźć kartę charakterystyki dotyczącą konkretnego składnika. Nie należy wyszukiwać według nazwy produktu.
4. Kliknąć ikonę dokumentu .
5. Znaleźć dokument dla określonego kraju i języka, a następnie kliknąć opcję **View** (Wyświetl).

Informacje dotyczące utylizacji testów SNAP

- + Uwalnianie do środowiska należy zminimalizować w takim stopniu, w jakim jest to technicznie i praktycznie możliwe.
- + Należy zbierać wszystkie odpady stałe i ścieki zawierające chemikalia w celu odpowiedniego przetworzenia.
- + Nie dopuszczać do przedostania się ścieków do wód powierzchniowych lub kanalizacji. Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki substancji. Patrz instrukcje dotyczące dostępu do karty charakterystyki substancji powyżej.

Z kim należy się skontaktować w przypadku pytań

W razie pytań dotyczących tego pisma należy skontaktować się z działem zgodności produktów (productcompliance@idexx.com). W przypadku innych pytań związanych z produktem należy skontaktować się z lokalnym zespołem działu obsługi klienta.