



Leden 2023

Vážený zákazníku,

tímto dopisem Vás informujeme o revizích nařízení REACH (nařízení [ES] č. 1907/2006 – registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek) týkajících se látek v našich výrobcích, které vyžadují, abyste jako uživatel výrobku oznámili Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) Vaše použití tohoto výrobku.

V příloze 1 najdete seznam příslušných výrobků a v příloze 2 užitečné zdroje pro oznamování použití výrobků agentuře ECHA.

Co se změnilo?

Do přílohy XIV („autorizační seznam“) nařízení REACH byly přidány následující látky, které nelze používat ve výrobcích bez zvláštního povolení:

- 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, ethoxylovaný (OPE)
- 4-nonylfenol, rozvětvený a lineární, ethoxylovaný (NPE)

Tyto látky se v malých množstvích používají v mnoha výrobcích pro diagnostiku in vitro (IVD) v průmyslu IVD, včetně výrobků IDEXX, které můžete používat. Viz seznam dotčených výrobků IDEXX v příloze 1 tohoto dokumentu.

Společnost IDEXX obdržela povolení k dalšímu používání těchto látek

Společnost IDEXX obdržela od agentury ECHA povolení k dalšímu používání těchto látek a aktivně pracuje na postupném vyřazení těchto povolených látek z našich výrobků v souladu s regulačními požadavky.

Co to pro vás, jako zákazníka znamená?

Můžete si být jisti, že bezpečné, přesné a vysoce kvalitní testy IDEXX SNAP*, které používáte, se nezměnily a že tyto výrobky můžete i nadále kupovat a používat na své klinice jako obvykle.

Tento dopis dostáváte, protože podle nařízení REACH jsme povinni informovat naše koncové uživatele o:

- + Povolení agentury ECHA a přítomnosti povolených látek ve výrobcích.
 - + Požadavku, abyste agentuře ECHA oznámili, že výrobek (výrobky) používáte.
- Proces tohoto oznámení je bezplatný a musí být proveden pouze jednou pro povolení, které společnost IDEXX obdržela. Pro oznámení agentuře ECHA postupujte podle pokynů uvedených v příloze 2.



Agentura ECHA vede registr oznámení uživatelů a předává informace příslušným orgánům členských států, které mohou potvrdit, že jsou splněny všechny podmínky použití. Informace shromážděné z jednotlivých oznámení jsou zveřejněny v registru oznámení na internetových stránkách agentury ECHA. Více informací najdete na [webových stránkách agentury ECHA \(echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/support).

Jak najít pokyny k oznámení a další informace

Na zbývajících stránkách tohoto dokumentu naleznete následující informace:

- + Příloha 1. Testy IDEXX SNAP obsahující povolené látky
- + Příloha 2. Pokyny
 - Jak oznámit agentuře ECHA, že používáte výrobky obsahující povolené látky
 - Jak získat přístup k bezpečnostním listům (BL) v jednotlivých zemích
 - Informace o likvidaci výrobků
 - Koho kontaktovat v případě dotazů

Společnost IDEXX se zavazuje poskytovat Vám diagnostické výrobky nejvyšší kvality, které splňují všechny místní bezpečnostní a regulační požadavky.

S pozdravem

Globální oddělení pro dodržování předpisů u výrobků

productcompliance@idexx.com

IDEXX Laboratories, Inc.

One IDEXX Drive

Westbrook, ME 04092 USA



Příloha 1. Testy IDEXX SNAP* obsahující povolené látky

Pokud používáte některý z níže uvedených výrobků, musíte to oznámit agentuře ECHA.

- + Oznámení budete muset podat jen jedno, i když používáte více výrobků.
- + Agenturu ECHA musíte informovat pouze jednou.

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



Příloha 2. Pokyny

Jak oznámit agentuře ECHA, že používáte výrobky obsahující povolené látky

Podrobné informace naleznete na webové stránce agentury [ECHA věnované předkládání dokumentací \(echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use\)](https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use).

Níže je uveden přehled kroků oznámení.

Krok 1. Připravte si následující informace:

- + Číslo povolení výrobku: REACH/22/43/3
Poznámka: Toto číslo je rovněž uvedeno v bezpečnostním listu výrobku.
- + Adresy všech pracovišť Vaší společnosti, na kterých se tyto výrobky používají.
- + Jméno určené kontaktní osoby za Vaši společnost.

Lze uvést i následující informace, **které však nejsou povinné**: množství použité za rok a počet zaměstnanců používajících dotčené výrobků.


Krok 2. Vytvořte si účet ECHA (echa.europa.eu/home), pokud jej Vaše společnost zatím nemá. Tento účet Vám umožní přístup do systému REACH-IT a k dalším službám agentury ECHA.

Krok 3. Přihlaste se do ECHA (echa.europa.eu/home) a poté postupujte podle kroků v tomto [video návodu \(youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs\)](https://www.youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs) a odevzdejte své oznámení agentuře ECHA.

Jak získat přístup k bezpečnostním listům společnosti IDEXX

1. Přejděte na stránku s bezpečnostními listy na webových stránkách společnosti IDEXX ve Vaší zemi:
 - Rakousko: idexx.at/de-at/about-idexx/msds/
 - Česká republika: idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/
 - Dánsko: idexx.dk/da/about-idexx/msds/
 - Finsko: idexx.fi/fi/about-idexx/msds/
 - Francie: idexx.fr/fr/about-idexx/msds/
 - Německo: idexx.de/de/about-idexx/msds/
 - Itálie: idexx.it/it/about-idexx/msds/
 - Nizozemsko: idexx.nl/nl/about-idexx/msds/
 - Norsko: idexx.no/nb/about-idexx/msds/
 - Polsko: idexx.pl/pl/about-idexx/msds/
 - Slovensko: idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/
 - Španělsko: idexx.es/es/about-idexx/msds/
 - Švédsko: idexx.se/sv/about-idexx/msds/
2. Na webových stránkách klikněte na **View IDEXX SDS** (Zobrazit bezpečnostní listy IDEXX).



3. Pomocí **Číslo dílu sady IDEXX** vyhledejte veškeré bezpečnostní listy/dokumenty, které se k jednotlivým součástem sady vztahují, NEBO pomocí **Číslo dílu součásti** vyhledejte bezpečnostní listy pro konkrétní součást. Nevyhledávejte dokumenty pomocí názvu výrobku.
4. Klikněte na ikonu dokumentu .
5. Vyhledejte dokument pro danou zemi a jazyk a klikněte na tlačítko **View** (Náhled).

Informace o likvidaci testů SNAP

- + Minimalizujte únik do životního prostředí, jak je to technicky a prakticky možné.
- + Shromažďujte veškerý pevný odpad a odpadní vodu obsahující chemické látky k odpovídajícímu zpracování.
- + Zabraňte vypouštění odpadních vod do povrchových vod nebo kanalizace. Další informace naleznete v bezpečnostním listu výrobku. Viz výše uvedené pokyny pro přístup k bezpečnostnímu listu.

Koho kontaktovat v případě dotazů

Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto dopisu, kontaktujte oddělení pro dodržování předpisů u výrobků (productcompliance@idexx.com). V případě dalších dotazů týkajících se výrobku se obraťte na místní tým zákaznické podpory.