



Gennaio 2023

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarLa in merito alle revisioni del REACH (Regolamento [CE] N. 1907/2006 - Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) relative alle sostanze nei nostri prodotti, per le quali Lei è tenuto, in qualità di utente, ad informare la European Chemicals Agency (ECHA) sull'uso di determinati prodotti.

Le inviamo in Allegato 1 un elenco dei prodotti interessati e in Allegato 2 le risorse utili per la notifica all'ECHA dell'utilizzo del prodotto.

Che cosa è stato modificato?

Sono state aggiunte le seguenti sostanze all'Allegato XIV ("Elenco sostanze soggette ad autorizzazione") del REACH, elenco che identifica le sostanze che non possono essere utilizzate nei prodotti senza autorizzazione specifica:

- 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (OPE)
- 4-Nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato (NPE)

Tali sostanze sono utilizzate in piccole quantità in diversi prodotti diagnostici in vitro (IVD), nel settore IVD, compresi i prodotti IDEXX che La interesserebbero. Consulti l'elenco dei prodotti IDEXX interessati, nell'Allegato I del presente documento.

IDEXX ha ottenuto l'autorizzazione per continuare a utilizzare le sostanze

IDEXX è stata autorizzata da ECHA a continuare l'uso di tali sostanze ed è impegnata attivamente per eliminare gradualmente l'utilizzo di queste sostanze soggette ad autorizzazione dai nostri prodotti, in conformità con i requisiti normativi.

Cosa comporta questo per Lei in qualità di cliente?

Può star certo che i test IDEXX SNAP*che Lei utilizza non hanno subito modifiche in termini di sicurezza, accuratezza ed elevata qualità e può continuare ad acquistare e utilizzare questi prodotti come di consuetudine nella propria struttura.

Ha ricevuto questa lettera perché il regolamento REACH ci chiede di informare i nostri utenti finali di quanto segue:

- + l'autorizzazione da parte dell'ECHA e la presenza, nei prodotti, delle sostanze soggette ad autorizzazione;
- + l'obbligo da parte del cliente di informare l'ECHA se utilizza il(i) prodotto(i).

Questa procedura di notifica è gratuita e deve essere eseguita solo una volta in base all'autorizzazione ottenuta da IDEXX. Per la notifica all'ECHA, attenersi alle istruzioni indicate nell'Allegato 2.



ECHA conserva un registro delle notifiche dell'utente e inoltra le informazioni alle autorità competenti dello Stato membro, le quali possono verificare il rispetto di tutte le condizioni d'uso. Le informazioni raccolte da ciascuna notifica vengono pubblicate nel Registro delle notifiche sul sito web dell'ECHA. Per maggiori informazioni, consultare il [sito web dell'ECHA \(echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/support).

Come consultare le istruzioni sulla notifica e le informazioni supplementari

Nelle pagine che seguono del presente documento, troverà i seguenti allegati:

- + Allegato 1. Test IDEXX SNAP che contengono le sostanze soggette ad autorizzazione
- + Allegato 2. Istruzioni
 - Come notificare all'ECHA l'utilizzo di prodotti contenenti sostanze soggette ad autorizzazione
 - Come accedere alle schede dati di sicurezza (SDS) per paese
 - Informazioni sullo smaltimento dei prodotti
 - A chi ci si rivolge per eventuali chiarimenti

IDEXX è impegnata a fornire prodotti diagnostici della migliore qualità, che rispettino tutti i requisiti normativi e sulla sicurezza, di contenuto locale.

Cordiali saluti,

Conformità globale dei prodotti

productcompliance@idexx.com

IDEXX Laboratories, Inc.

One IDEXX Drive

Westbrook, ME 04092 Stati Uniti



Allegato 1. Test IDEXX SNAP* che contengono le sostanze soggette ad autorizzazione

È necessario informare l'ECHA se si utilizza uno dei prodotti che seguono.

- + Presentare solo una notifica anche nel caso in cui si utilizzzi più di un prodotto.
- + Informare l'ECHA solo una volta.

Codice articolo kit	Nome kit
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)



Allegato 2. Istruzioni

Come notificare all'ECHA che si utilizzano prodotti contenenti sostanze soggette ad autorizzazione

Le informazioni dettagliate sono consultabili sulla pagina web di [presentazione del fascicolo ECHA](https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use) (echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use).

Ecco una sintesi della procedura di notifica.

Passo 1. Preparare le seguenti informazioni:

- + il numero di autorizzazione prodotto: REACH/22/43/3
Nota: il numero è collocato anche sulla scheda SDS del prodotto;
- + gli indirizzi di tutte le sedi della società che utilizzano il(i) prodotto(i);
- + il nome di un contatto designato per la società.

È possibile fornire anche le seguenti informazioni che, tuttavia, **non sono obbligatorie**: quantità utilizzata ogni anno e numero di dipendenti che utilizzano i prodotti interessati.


Passo 2. Creare un account ECHA (echa.europa.eu/home) se la società non ne ha già uno. L'account consente l'accesso a REACH-IT e ad altri servizi ECHA.

Passo 3. Accedere a ECHA (echa.europa.eu/home), quindi seguire la procedura mostrata in questo [video tutorial](https://www.youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs) ([youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs](https://www.youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs)) per la presentazione della notifica a ECHA.

Come accedere alle schede dati di sicurezza IDEXX

1. Accedere alla pagina della scheda SDS del sito web IDEXX del proprio paese:
 - Austria: idexx.at/de-at/about-idexx/msds/
 - Repubblica ceca: idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/
 - Danimarca: idexx.dk/da/about-idexx/msds/
 - Finlandia: idexx.fi/fi/about-idexx/msds/
 - Francia: idexx.fr/fr/about-idexx/msds/
 - Germania: idexx.de/de/about-idexx/msds/
 - Italia: idexx.it/it/about-idexx/msds/
 - Paesi Bassi: idexx.nl/nl/about-idexx/msds/
 - Norvegia: idexx.no/nb/about-idexx/msds/
 - Polonia: idexx.pl/pl/about-idexx/msds/
 - Slovacchia: idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/
 - Spagna: idexx.es/es/about-idexx/msds/
 - Svezia: idexx.se/sv/about-idexx/msds/
2. Sul sito web, fare clic su **View IDEXX SDS** (Visualizza SDS di IDEXX) o **IDEXX SDS** (SDS di IDEXX).



3. Cercare per **codice articolo del kit IDEXX** tutti i documenti delle SDS da consultare per ciascuno dei componenti del kit OPPURE cercare per **codice articolo del componente** la scheda SDS da consultare per il componente specifico. Non eseguire la ricerca per nome prodotto.
4. Fare clic sull'icona del documento .
5. Individuare il documento per il paese e la lingua specifici, quindi fare clic su **View** (Visualizza).

Informazioni sullo smaltimento dei test SNAP

- + Ridurre al minimo il rilascio nell'ambiente per quanto tecnicamente e praticamente possibile.
- + Eseguire la raccolta di tutti i rifiuti solidi e delle acque reflue contenenti le sostanze chimiche, per procedere a uno smaltimento adeguato.
- + Prevenire il rilascio delle acque reflue nelle acque superficiali o nella rete fognaria. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla scheda SDS del prodotto. Consultare le istruzioni per accedere alle SDS suddette.

A chi ci si rivolge per eventuali chiarimenti

Per qualsiasi chiarimento sulla presente lettera, contattare l'ufficio Conformità prodotti (productcompliance@idexx.com). Per altre domande relative ai prodotti, contattare l'assistenza clienti di zona.