



Januar 2023

Sehr geehrter Kunde,

in diesem Schreiben möchten wir Sie über Revisionen an REACH (Verordnung [EG] Nr. 1907/2006 – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) informieren, die sich dahingehend auf Substanzen in unseren Produkten beziehen, welche Sie als Anwender der Produkte an die ECHA (Europäische Chemikalienagentur) melden müssen.

Eine Liste aller relevanten Produkte finden Sie in Anhang 1 und nützliche Ressourcen zum Melden der Produktnutzung an die ECHA in Anhang 2.

### **Was hat sich geändert?**

Die folgenden Substanzen wurden dem Anhang XIV der REACH-Verordnung („Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“) hinzugefügt, was bedeutet, dass diese Substanzen nicht ohne spezifische Zulassung verwendet werden dürfen:

4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (OPE)

4-Nonylphenol, verzweigt und linear, ethoxyliert (NPE)

Diese Substanzen kommen in geringen Mengen in vielen In-vitro-Diagnostikprodukten (IVD) der IVD-Branche vor, einschließlich IDEXX-Produkten, die Sie möglicherweise verwenden. Eine Liste der betroffenen IDEXX-Produkte finden Sie in Anhang 1 dieses Dokuments.

### **IDEXX hat die Zulassung für die weitere Verwendung der Substanzen**

IDEXX hat die Zulassung der ECHA, diese Substanzen weiterhin zu verwenden und arbeitet aktiv daran, die Nutzung dieser zugelassenen Substanzen in Übereinstimmung mit gesetzlichen Grundlagen auslaufen zu lassen.

### **Was bedeutet das für Sie als Kunde?**

Sie können sich darauf verlassen, dass die sicheren, präzisen und qualitativ hochwertigen IDEXX SNAP\*-Tests, die Sie nutzen, sich nicht verändert haben. Sie können diese Produkte weiterhin erwerben und wie gewohnt in Ihrer Einrichtung verwenden.

Sie erhalten dieses Schreiben, da wir im Rahmen von REACH unsere Kunden über Folgendes informieren müssen:

- + Die ECHA-Zulassung und das Vorhandensein von zugelassenen Substanzen in den Produkten.
- + Die Anforderung, dass Sie der ECHA melden müssen, dass Sie diese Produkte verwenden.

Dieser Meldeprozess ist kostenlos und muss nur einmal für die Zulassung, die IDEXX erhalten hat, durchgeführt werden. Folgen Sie den Anweisungen in Anhang 2, um die Meldung an die ECHA durchzuführen.



Die ECHA unterhält ein Register der Benutzermeldungen und leitet die Informationen an die entsprechenden Behörden der Mitgliedstaaten weiter, die bestätigen können, dass alle Nutzungsbedingungen erfüllt werden. Die aus den einzelnen Meldungen erfassten Informationen werden im Melderegister auf der ECHA-Website veröffentlicht. Weitere Informationen finden Sie auf der [ECHA-Website \(echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/support).

### **Anweisungen zur Meldung und weitere Informationen**

Auf den restlichen Seiten dieses Dokuments finden Sie Folgendes:

- + Anhang 1. IDEXX SNAP-Tests mit den zugelassenen Substanzen
- + Anhang 2. Anleitungen
  - Meldung an die ECHA, dass Sie Produkte mit zugelassenen Substanzen verwenden
  - Zugriff auf Sicherheitsdatenblätter nach Land
  - Informationen zur Produktentsorgung
  - Kontaktdaten bei Rückfragen

IDEXX engagiert sich dafür, Ihnen Diagnoseprodukte höchster Qualität anzubieten, die alle lokalen Sicherheitsbestimmungen und behördlichen Auflagen erfüllen.

Mit freundlichen Grüßen

Global Product Compliance

[productcompliance@idexx.com](mailto:productcompliance@idexx.com)

IDEXX Laboratories, Inc.

One IDEXX Drive

Westbrook, ME 04092 USA



## Anhang 1. IDEXX SNAP\*-Tests mit den zugelassenen Substanzen

Sie müssen der ECHA melden, wenn Sie eines der nachfolgenden Produkte verwenden.

- + Es ist nur eine Meldung erforderlich, auch wenn Sie mehr als eines der Produkte verwenden.
- + Sie müssen die Meldung an die ECHA nur einmal vornehmen.

<b>Kit-Produktnummer</b>	<b>Kit-Name</b>
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* Giardia Test (5)
99-09511	SNAP* Giardia 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* Leishmania Test (10)
99-07821	SNAP* Leishmania Test (30)
99-29849	SNAP* Lepto Test (5)
99-29301	SNAP* Lepto Test (10)
99-09214	SNAP* Parvo Test (5)



## Anhang 2. Anleitungen

### So melden Sie an die ECHA, dass Sie Produkte mit zugelassenen Substanzen verwenden

Detaillierte Informationen finden Sie auf der Webseite zum [Einreichen einer Meldung bei der ECHA \(echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use\)](#).

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der Meldeschritte.

#### Schritt 1. Halten Sie die folgenden Informationen bereit:

- + Die Zulassungsnummer des Produkts: REACH/22/43/3  
**Hinweis:** Diese Nummer finden Sie auch auf dem Produktsicherheitsdatenblatt.
- + Die Adressen all Ihrer Unternehmensstandorte, die die Produkte verwenden.
- + Den Namen der ausgewiesenen Kontaktperson für Ihr Unternehmen.

Die folgenden Informationen können ebenfalls angegeben werden, **sind aber nicht verpflichtend**: Nutzungsmenge pro Jahr und Anzahl der Mitarbeiter, die die betroffenen Produkte verwenden.

**Schritt 2. Erstellen Sie ein ECHA-Konto** ([echa.europa.eu/home](#)), wenn Ihr Unternehmen noch keines hat. Über das Konto haben Sie Zugriff auf REACH-IT und andere ECHA-Services.

**Schritt 3. Melden Sie sich bei ECHA** ([echa.europa.eu/home](#)) an, und folgen Sie dann den Schritten in dieser [Videoanleitung \(youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs\)](#), um Ihre Meldung an die ECHA einzureichen.

#### Zugriff auf IDEXX-Sicherheitsdatenblätter

1. Wechseln Sie zur Seite mit den Sicherheitsdatenblättern auf der IDEXX-Website für Ihr Land:
  - Österreich: [idexx.at/de-at/about-idexx/msds/](#)
  - Tschechische Republik: [idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/](#)
  - Dänemark: [idexx.dk/da/about-idexx/msds/](#)
  - Finnland: [idexx.fi/fi/about-idexx/msds/](#)
  - Frankreich: [idexx.fr/fr/about-idexx/msds/](#)
  - Deutschland: [idexx.de/de/about-idexx/msds/](#)
  - Italien: [idexx.it/it/about-idexx/msds/](#)
  - Niederlande: [idexx.nl/nl/about-idexx/msds/](#)
  - Norwegen: [idexx.no/nb/about-idexx/msds/](#)
  - Polen: [idexx.pl/pl/about-idexx/msds/](#)
  - Slowakei: [idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/](#)
  - Spanien: [idexx.es/es/about-idexx/msds/](#)
  - Schweden: [idexx.se/sv/about-idexx/msds/](#)
2. Klicken Sie auf der Website auf „**View IDEXX SDS**“ (IDEXX SDS anzeigen) oder „**IDEXX SDS**“.



3. Suchen Sie nach der **Produktnummer des IDEXX-Kits**, um alle SDS-Dokumente zu den einzelnen Kit-Komponenten aufzurufen ODER suchen Sie nach der **Produktnummer einer Komponente**, um das SDS für die spezifische Komponente zu finden. Suchen Sie nicht nach Produktnamen.
4. Klicken Sie auf das Dokumentsymbol .
5. Suchen Sie das Dokument für das entsprechende Land und die gewünschte Sprache, und klicken Sie dann auf „**View**“ (Anzeigen).

### **Informationen zur Entsorgung von SNAP-Tests**

- + Minimieren Sie die Freigabe an die Umwelt soweit technisch und praktisch möglich.
- + Sammeln Sie alle Feststoffabfälle und Abwässer, die die Chemikalien enthalten, um sie angemessen aufzubereiten.
- + Verhindern Sie das Eindringen von Abwässern ins Grundwasser oder das Kanalsystem. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Produktsicherheitsdatenblatt. Siehe Anweisungen zum Zugriff auf die Sicherheitsdatenblätter weiter oben.

### **Kontaktdaten bei Rückfragen**

Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, senden Sie bitte eine E-Mail an die Abteilung Product Compliance ([productcompliance@idexx.com](mailto:productcompliance@idexx.com)). Bei sonstigen produktbezogenen Fragen wenden Sie sich an Ihr lokales Kundenserviceteam.