



Enero de 2023

Estimado cliente:

Con esta carta queremos informarle de las revisiones de REACH (Reglamento [CE] n.º 1907/2006 - Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas) relativas a las sustancias presentes en nuestros productos que requieren que, como usuario del producto, notifique su uso de los productos a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

En el anexo 1 encontrará una lista de los productos pertinentes y, en el anexo 2, recursos útiles para notificar a la ECHA el uso de los productos.

¿Qué ha cambiado?

Las sustancias siguientes han sido añadidas al anexo XIV de REACH («Lista de autorización»), que establece que no pueden utilizarse en los productos sin una autorización específica:

- 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, (OPE) etoxilado
- 4-nonilfenol, ramificado y lineal, (NPE) etoxilado

Estas sustancias se utilizan en pequeñas cantidades en muchos productos de diagnóstico *in vitro* (DIV) en el sector del DIV, incluidos productos IDEXX que es posible que usted utilice. Véase la lista de los productos IDEXX en cuestión en el anexo I del presente documento.

IDEXX ha recibido la autorización para seguir utilizando las sustancias

IDEXX ha recibido la autorización de la ECHA para seguir utilizando estas sustancias y trabaja activamente para eliminar gradualmente el uso de estas sustancias autorizadas de nuestros productos en conformidad con los requisitos normativos.

¿Qué significa esto para usted, como cliente?

Puede estar seguro de que las pruebas IDEXX SNAP* seguras, precisas y de alta calidad que utiliza no han cambiado y puede seguir comprando y utilizando estos productos como es habitual en su clínica.

Ha recibido esta carta porque REACH exige que informemos a nuestros usuarios finales de:

- + La autorización de la ECHA y la presencia de las sustancias autorizadas en los productos.
- + El requisito de informar a la ECHA si utiliza los productos.

Este proceso de notificación es gratuito y debe realizarse solo una vez para la autorización de IDEXX recibida. Para informar a la ECHA, siga las instrucciones del anexo 2.



La ECHA mantiene un registro de las notificaciones de los usuarios y remite la información a las autoridades competentes de los Estados miembros, que pueden confirmar que se cumplan todas las condiciones de uso. La información recopilada de cada notificación se publica en el registro de notificaciones del sitio web de la ECHA. Para obtener más información, véase el [sitio de web de la ECHA \(echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/support).

Cómo encontrar instrucciones de notificación e información adicional

En las páginas restantes del presente documento encontrará lo siguiente:

- + Anexo 1. Pruebas IDEXX SNAP que contienen las sustancias autorizadas
- + Anexo 2. Instrucciones
 - Cómo notificar a la ECHA que utiliza productos que contienen las sustancias autorizadas
 - Cómo acceder a las fichas de datos de seguridad (FDS) por país
 - Información para la eliminación de los productos
 - Persona de contacto en caso de duda

IDEXX se compromete a ofrecerle productos de diagnóstico de máxima calidad que cumplan todos los requisitos normativos y de seguridad locales.

Atentamente,

Cumplimiento de Productos Global

productcompliance@idexx.com

IDEXX Laboratories, Inc.

One IDEXX Drive

Westbrook, ME 04092 EE. UU.



Anexo 1. Pruebas IDEXX SNAP* que contienen las sustancias autorizadas

Debe informar a la ECHA si utiliza alguno de los productos que figuran a continuación.

- + Debe presentar solo una notificación, aunque utilice más de uno de los productos.
- + Debe informar a la ECHA solo una vez.

Número de pieza del kit	Nombre del 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)



Anexo 2. Instrucciones

Cómo notificar a la ECHA que utiliza productos que contienen las sustancias autorizadas

Para obtener más información, véase la página web de [Presentación de expedientes de la ECHA \(echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorised-use\)](https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorised-use).

A continuación se incluye un resumen de los pasos de notificación.

Paso 1. Tenga preparada la información siguiente:

- + El número de autorización del producto: REACH/22/43/3
Nota: El número también se encuentra en la FDS del producto.
- + Las direcciones de todos los sitios de la empresa que utilizan el producto o productos.
- + El nombre de una persona de contacto designada para su empresa.

La información siguiente también puede facilitarse **pero no es obligatoria**: cantidad utilizada por año y número de empleados que utilizan los productos en cuestión.


Paso 2. Cree una cuenta de la ECHA (echa.europa.eu/home) en caso de que su empresa no tenga una. La cuenta le permitirá acceder a REACH-IT y a otros servicios de la ECHA.

Paso 3. Inicie sesión en la ECHA (echa.europa.eu/home) y, a continuación, siga los pasos de este [vídeo tutorial \(youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs\)](https://www.youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs) para presentar su notificación a la ECHA.

Cómo acceder a las fichas de datos de seguridad de IDEXX

1. Vaya a la página de FDS del sitio web de IDEXX de su país:
 - Austria: idexx.at/de-at/about-idexx/msds/
 - República Checa: idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/
 - Dinamarca: idexx.dk/da/about-idexx/msds/
 - Finlandia: idexx.fi/fi/about-idexx/msds/
 - Francia: idexx.fr/fr/about-idexx/msds/
 - Alemania: idexx.de/de/about-idexx/msds/
 - Italia: idexx.it/it/about-idexx/msds/
 - Países Bajos: idexx.nl/nl/about-idexx/msds/
 - Noruega: idexx.no/nb/about-idexx/msds/
 - Polonia: idexx.pl/pl/about-idexx/msds/
 - Eslovaquia: idexx.cz/cs-cz/about-idexx/msds/
 - España: idexx.es/es/about-idexx/msds/
 - Suecia: idexx.se/sv/about-idexx/msds/
2. En el sitio web, haga clic en **View IDEXX SDS** (Ver la FDS de IDEXX).



3. Realice una búsqueda por **número de pieza del kit IDEXX** para encontrar todos los documentos de FDS para cada uno de los componentes del kit O por **número de pieza del componente** para encontrar la FDS del componente específico. No realice una búsqueda por nombre de producto.
4. Haga clic en el icono de documento .
5. Localice el documento para el país y el idioma específicos y, a continuación, haga clic en **View** (Ver).

Información para la eliminación de las pruebas SNAP

- + Minimice las emisiones en el medio ambiente en la mayor medida posible desde un punto de vista técnico y práctico.
- + Recoja todos los residuos sólidos y aguas residuales que contengan sustancias químicas para someterlos a un tratamiento adecuado.
- + Evite la liberación de aguas residuales en aguas superficiales o el alcantarillado. Consulte la FDS del producto para obtener más información. Vea las instrucciones para acceder a la FDS anterior.

Persona de contacto en caso de duda

Si tiene preguntas sobre esta carta, póngase en contacto con Cumplimiento de Productos (productcompliance@idexx.com). Para otras preguntas relacionadas con el producto, póngase en contacto con su equipo de atención al cliente local.