

contattaci a: info@reachup.it



REACHUP

Regulatory services

NEWSLETTER

Newsletter RNI srl 09.10.2020

**AGGIORNAMENTO DOSSIER REACH SUI BIODIESEL
COMPLETATO**



Siamo lieti di informarvi che L'EBB REACH CONSORTIUM, in rappresentanza del Lead Registrant SAIPOL SAS, ha completato l'aggiornamento REACH delle tre sostanze Biodiesel, in accordo con le modifiche dei regolamenti e delle linee guida.

Nella tabella sottostante sono riportati nomi e i CAS delle sostanze aggiornate:

substance	CAS	EC
Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., Me esters	67762-26-9	267-007-0
Fatty acids, C16-18 and C18-unsatd., Me esters	67762-38-3	267-015-4
Fatty acids, vegetable-oil, Me esters	68990-52-3	273-606-8

Aggiornamenti rilevanti rispetto ai dossier del 2014 sono:

- correzione e sostituzione della Vapour Pressure
- inserimento degli studi di tossicità cronica OECD 414 rats/rabbit, *in vitro* gene mutation study in mammalian cells OECD 476 performed on C6-24 residues, usando il l'approccio read-across
- utilizzo nuovo formato IUCLID 2020
- revisione del Life cycle
- Exposure scenarios creation and related Risk characterizations according to Annex XI p.3.2a REACH Regulation

I prossimi steps sono:

- aggiornamento dossier dei co-registrants
- in accordo con il LR, vanno aggiornati la sezione 1 e dalla 3 alla 10 del CSR
- vi consigliamo di aggiornare le SDS utilizzando i dati disponibili.

Per qualsiasi domanda tecnica potete scrivere a RNI SRL (info@reachup.it), oppure EBB REACH Consortium Secretariat, all'indirizzo reach@ebb-eu.org.

Per maggiori informazioni leggi il link di seguito:

link

LA CALIFORNIA VIETA 24 SOSTANZE CHIMICHE NEI PRODOTTI COSMETICI



Il governatore della California Gavin Newsom ha firmato il Toxic-Free Cosmetics Act, Assembly Bill 2762, che entrerà in vigore dal 2025. Tra le 24 sostanze tossiche troviamo anche mercurio e formaldeide, già vietate in Europa e in altri paesi, ma ancora utilizzate in USA. Queste sostanze provocano tumori, malformazioni, danni al sistema riproduttivo, tossicità d'organo e sono distruttori endocrini.

L'industria cosmetica statunitense non è abbastanza normata e di conseguenza la Food and Drug Administration non è in grado di garantire la sicurezza dei prodotti Skin Care. Inoltre, questa nuova legislazione proteggerà anche i lavoratori professionisti del settore cosmetico che sono esposti maggiormente a sostanze chimiche tossiche sul posto di lavoro. I parrucchieri e gli estetisti hanno un rischio 47 volte maggiore di allergie cutanee ai profumi rispetto alle persone che svolgono altre professioni.

L'elenco delle sostanze chimiche vietate include le sostanze PFAS, mercurio e formaldeide, nonché ftalati e parabeni a catena lunga, conservanti utilizzati nei prodotti per la cura della pelle. Al contrario, l'UE ha condotto ricerche rigorose per identificare le sostanze chimiche che non sono sicure per l'uso nei cosmetici e in altri prodotti per la cura personale. Seguendo la scienza europea sui divieti chimici, i californiani saranno più sicuri e creeranno anche uno standard più globale per la sicurezza dei cosmetici.

Per maggiori informazioni leggi il link di seguito:

link

BREXIT NEWS SUI BIOCIDI



Dal 1 ° gennaio 2021, il giorno successivo alla fine del periodo di transizione di Brexit, entrerà in vigore in UK il nuovo regolamento nazionale per i prodotti biocidi. Il nuovo regime UK rifletterà l'attuale quadro UE BPR, ma si renderà completamente indipendente. Alcune funzioni saranno rimosse e sostituite da funzioni interamente britanniche. Rimangono invariati i principi BPR e le regole di valutazione sulle sostanze e i prodotti fino a questo momento adottate.

La nuova autorità di riferimento per la sottomissione di dossier di sostanze attive o di prodotto sarà Health and Safety Executive (HSE), che si sostituisce anche al ruolo di ECHA.

Saranno messi a disposizione di HSE e dell'industria nuovi strumenti informatici in sostituzione dei portali europei già esistenti.

Il modo in cui i dati possono essere presentati all'HSE per soddisfare i requisiti legislativi per i regolamenti BPR sarà comunicato appena disponibile.

Le aziende dovranno in ogni caso ripresentare ad HSE le informazioni precedentemente presentate all'ECHA o ad altre autorità competenti. Lo scopo è quello di costruire un nuovo database britannico da mettere a disposizione esclusiva di HSE per supportare le autorizzazioni di prodotti e sostanze attive, sostituendo le banche dati ECHA. Per queste operazioni di risottomissione non sarà richiesto il pagamento di una tassa.

Nel regime nazionale UK, i titolari dell'autorizzazione dovranno essere stabiliti nel Regno Unito. Per consentire alle imprese di prendere le decisioni necessarie, sarà previsto un periodo transitorio di un anno per i titolari di autorizzazioni esistenti (legal entity da stabilire nel Regno Unito entro il 1 ° gennaio 2022).

I titolari di un'autorizzazione di prodotto già emessa e valida in Gran Bretagna, continueranno ad esserlo e la loro autorizzazione rimarrà valida dopo il 1 gennaio 2021 fino alla sua normale data di scadenza. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione dovrà essere stabilito nel Regno Unito entro un anno (entro il 1 ° gennaio 2022) per continuare a rimanere sul mercato locale.

Le domande di autorizzazione di un prodotto biocida ancora in valutazione, continueranno ad essere valutate da HSE fino alla fine del periodo di transizione. Alla fine del periodo di transizione, l'HSE continuerà, ove possibile, a elaborare le domande per concedere un'autorizzazione nazionale. Sarà però necessario

inviare nuovamente ad HSE le informazioni a supporto della domanda originale per consentire all'autorità UK di completare la valutazione, in quanto non avrà più accesso ai portali ECHA.

Se una domanda è in corso di valutazione in un altro paese dell'UE, dello SEE o della Svizzera nell'ambito di un processo di autorizzazione unionale o di mutuo riconoscimento alla fine del periodo di transizione, sarà necessario ripresentarla all'HSE se si vuole richiedere un'autorizzazione nazionale in UK.

Per entrambi i casi la data della domanda originale sarà riconosciuta ai fini del rispetto delle scadenze previste dalla BPR.

Per maggiori informazioni:

[link](#)

KKIDIK (REACH TURCHIA): LA SCADENZA PER LE PREREGISTRAZIONI È FISSATA AL 31/12/2020.



Nel 2017 la Turchia ha pubblicato e consolidato il testo del regolamento KKIDIK in merito alle sostanze chimiche che possono essere immesse nel proprio mercato nazionale. Lo schema adottato ricalca in molte prescrizioni il regolamento REACH europeo, tanto da essere spesso denominato come REACH-Turchia. Una delle differenze significative è che esiste una sola scadenza di registrazione per tutte le fasce di tonnellaggio, fissata per il 31/12/2023. **In questa fase è aperta la possibilità di effettuare le preregistrazioni entro il 31/12/2020.**

Come per il REACH EU, gli applicant devono essere delle legal entity turche. Le aziende non Turche che vogliono mantenere il mercato dovranno nominare un OR (only Representative) locale. RNI srl può offrire questo servizio.

Per maggiori informazioni contattati a info@reachup.it



www.reachup.it

Se non vuoi ricevere le nostre mail scrivi a info@reachup.it
[Privacy Policy](#)