contattaci a: info@reachup.it





## Newsletter RNI srl 16.10.2020

## CHIARITE LE SCADENZE PER L'AGGIORNAMENTO DELLE REGISTRAZIONI REACH



L'ECHA ha pubblicato una bozza di regolamento che chiarisce il significato di "without undue delay" relativo agli aggiornamenti della registrazione REACH. In questo regolamento sono inserite le scadenze per tutti gli scenari per cui è richiesto un aggiornamento dei dossier. Le scadenze riguardano solo l'articolo 22, paragrafo 1 del REACH. I dichiaranti devono tracciare e monitorare tutte le informazioni pertinenti per garantire che le loro registrazioni siano aggiornate entro le rispettive scadenze. Le autorità di ogni Stato Membro possono richiedere questi dati durante le ispezioni e poiché le scadenze sono incluse nel testo giuridico, possono verificare più facilmente se l'aggiornamento è stato effettuato in tempo.

Il regolamento di attuazione dovrebbe essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea entro la fine dell'autunno ed entrerà in vigore 60 giorni dopo.

Per maggiori informazioni leggi il link di seguito:

link

## APPROVAZIONE DI CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA ED ETICHETTA DI 10 SOSTANZE

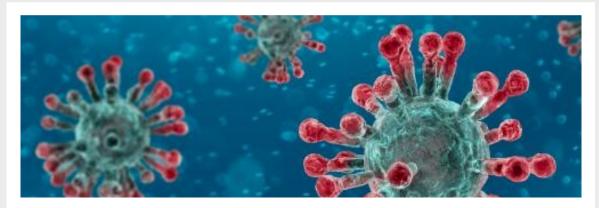
Le 10 sostanze di cui RAC ha approvato la nuova classificazione sono:

- Pyridalyl (ISO); 2,6-dichloro-4-(3,3-dichloroallyloxy)phenyl 3-[5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]propyl ether (EC -; CAS 179101-81-6)
- 2,4,6-tri-tert-butylphenol (EC 211-989-5; CAS 732-26-3)
- Pendimethalin (ISO); N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine (EC 254-938-2; CAS 40487-42-1)
- Ammonium bromide (EC 235-183-8; CAS 12124-97-9)
- Methyl methacrylate; methyl 2-methylprop-2-enoate; methyl 2-methylpropenoate (EC 201-297-1; CAS 80-62-6)
- Pyridine-2-thiol 1-oxide, sodium salt; pyrithione sodium; sodium pyrithione (EC 223-296-5; CAS 3811-73-2)
- N-(5-chloro-2-isopropylbenzyl)-N-cyclopropyl-3-(difluoromethyl)-5-fluoro-1-methyl1H-pyrazole-4-carboxamide; isoflucypram (EC -; CAS 1255734-28-1)
- 2-(2-methoxyethoxy)ethanol; diethylene glycol monomethyl ether (EC 203-906-6; CAS 111-77-3)
- Bisphenol A; 4,4'-isopropylidenediphenol; BPA (EC 201-245-8; CAS 80-05-7)
- Dimoxystrobin (ISO); (2E)-2-{2-[(2,5-dimethylphenoxy)methyl]phenyl}-2-(methoxyimino)-N-methylacetamide; (E)-2-(methoxyimino)-N-methyl-2-[a-(2,5-xylyloxy)-otolyl]acetamide (EC -; CAS 149961-52-4)

Per maggiori informazioni leggi il link di seguito:

link

ITALIA: IL MINISTERO DELLA SALUTE RIAVVIA LE PROCEDURE DI DEROGA ART.55 PER 15 GIORNI A PARTIRE DAL 9 OTTOBRE 2020.



Attraverso un <u>decreto</u> del 7 Ottobre 2020, il Ministero della Salute Italiano comunica che le istanze di autorizzazione in deroga art. 55 (1) BPR di prodotti disinfettanti (PT1-PT2-PT4) possono essere nuovamente presentate, ma con nuove modalità che prevedono anche il pagamento dell'imposta di bollo. I prodotti con composizione identica all'OMS si considerano approvati con meccanismo di silenzio assenso decorsi 15 gg dalla trasmissione della dichiarazione di Allegato 3.

Anche i prodotti per i quali è stata trasmessa domanda entro il 15 Luglio 2020 si considerano approvati con meccanismo di silenzio assenso decorsi 15 gg dalla trasmissione della dichiarazione di Allegato 4. Le etichette dovranno riportare le indicazioni specifiche descritte in allegato V.

La validità dei prodotti già autorizzati sarà estesa di 180 giorni dalla data di scadenza dell'autorizzazione temporanea già emessa, senza apportare modifiche alle etichette già autorizzate.

Le aziende interessate a utilizzare ancora le procedure di deroga sono invitate a completare le loro istanze prima possibile (scadenza della deroga il 23 Ottobre 2010). RNI srl è disponibile a supportare le aziende in questo iter.

Contattaci a: info@reachup.it

## **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 stostiuisce 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 adottatto 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 mantere il mercato dovranno nominare un OR (only Rapresentative) 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