

REACHUP REGULATORY NETWORK ITALY SRL

contattaci a: info@reachup.it - www.reachup.it



Newsletter RNI srl 18.10.2021

Per rimanere sempre aggiornati sulle ultime novità seguitemi sui nostri canali social



Scarica qui la nostra brochure servizi



RNI ha attivato il servizio di trasmissione con certificazione digitale di pratiche regolatorie per le autorità spagnole.

RNI è presente alle pagine 202 e 203 del Global Service Providers Guide 2021 di Chemical Watch, al seguente [link](#)

Per verificare la Partita IVA associata al codice UFI in gran parte dei paesi europei, premere [qui](#)

INDIA: CERTIFICAZIONI DI PRODOTTO BIS



Ai sensi del BIS Act 2016, BIS Rules 2018 e BIS (Conformity Assessment) Regulations 2018, vengono affrontate le disposizioni per la concessione della licenza (GoL). Quest'ultima fornisce la licenza BIS ai produttori nazionali ed esteri per i prodotti chimici che vengono immessi sul mercato indiano. L'India ha regolamentato l'importazione di 52 sostanze chimiche che richiedono l'ottenimento della licenza BIS entro 180 giorni dalla data di inclusione di tali sostanze chimiche nell'elenco BIS India come definito negli ordini di controllo qualità (QCO(s)). In base alle regole BIS Act 2016 e ai regolamenti BIS (Conformity Assessment), 2018, i produttori stranieri possono presentare domanda BIS per l'India utilizzando un rappresentante autorizzato per l'India. Anche i produttori nazionali devono presentare domanda in base a questa regola.

Per consultare l'elenco delle sostanze chimiche contenute nell'elenco BIS India, premere [qui](#)

INDIA REACH: BOZZA DEL CHEMICALS (MANAGEMENT AND SAFETY) RULES



India-REACH è il regolamento chimico indiano attualmente in fase di bozza noto come "Draft Chemicals (Management and Safety) Rules, 20xx" o CMS Rules 20xx. Le norme entreranno in vigore alla loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, prevista per la notifica dell'OMC nel 2021 e si applicheranno a tutte le Sostanze, Sostanze in Miscele/Articoli e Intermedi che sono Fabbricati, Importati, immessi o destinati ad essere immessi nel territorio indiano sopra 1 tonnellata l'anno. Queste regole riguardano le procedure di sicurezza per la produzione, la manipolazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose e la preparazione e la gestione di incidenti chimici causati da tali sostanze. In base al CMS Rules 20xx, le entità straniere possono presentare la notifica e il relativo aggiornamento annuale e domande di registrazione per le sostanze prioritarie nominando un rappresentante autorizzato in India per adempiere agli obblighi legali richiesti. Inoltre, le aziende locali sono tenute a rispettare i requisiti delle sostanze chimiche pericolose.

Per la bozza del regolamento premere [qui](#)

COMMISSIONE EUROPEA: INTRODUZIONE NUOVO REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN VITRO



La Commissione europea ha proposto un'introduzione progressiva del nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro per prevenire l'interruzione della fornitura di questi prodotti sanitari essenziali. La proposta non cambia i requisiti del regolamento, ma modifica solo le disposizioni transitorie per consentire la progressiva implementazione del regolamento. La durata dei periodi di transizione proposti dipende dal tipo di dispositivo: i dispositivi a rischio più elevato come i test per l'HIV o l'epatite (classe D) e alcuni test per l'influenza (classe C) hanno un periodo di transizione fino a maggio 2025 e 2026, mentre quelli a basso rischio come i dispositivi sterili di classe B e A, hanno un periodo di transizione fino a maggio 2027. Il Regolamento IVD introduce inoltre modifiche sostanziali nel quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, conferendo agli organismi notificati un ruolo importante.

Le modifiche proposte non ritarderanno l'applicazione del Regolamento ai dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE che non richiedono il coinvolgimento di un organismo notificato (per esempio dispositivi non sterili di classe A) e ai "nuovi" diagnostica in vitro (vale a dire quelli non coperti da un certificato o da una dichiarazione di conformità rilasciati ai sensi della direttiva 98/79/CE). Si prevede che il regolamento (UE) 2017/746 si applichi integralmente a tali dispositivi a partire dal 26 maggio 2022.

Le scadenze cambiano in base al tipo di dispositivo:

- 26 maggio 2025 per i dispositivi di classe D;
- 26 maggio 2026 per i dispositivi di classe C;
- 26 maggio 2027 per i dispositivi di classe B;
- 26 maggio 2027 per i dispositivi di classe A immessi sul mercato in condizioni sterili.

Per maggiori informazioni premere [qui](#)



I nostri servizi GB - BREXIT coprono gli adempimenti dei Regolamenti nazionali in GB che entreranno in vigore dopo l'uscita.

RNI srl fornisce i servizi elencati per aziende EU e per Aziende con sede in UK:

- Notifica DUN per importatori GB di sostanze e miscele **entro il 27.10.2021**
- Nuove registrazioni GB REACH secondo nuove scadenze
- Conformità ai nuovi regolamenti GB (REACH,CLP;BPR, PIC etc.)
- Servizi di Rappresentanza Esclusiva in GB per aziende italiane/UE (servizio di OR)

In collaborazione con il nostro partner LANDILEX, possiamo fornire [consulenza legale](#).

Per maggiori informazioni premere [qui](#).

KKIDIK (REACH TURCHIA): PROROGA PER LE PREREGISTRAZIONI (TARDIVE) ENTRO I PRIMI MESI DEL 2021



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; il governo turco sembra accettare le preregistrazioni (tardive) fino al 31.12.2023.

Inoltre sul portale KKS verrà inserito uno strumento per la preparazione dei CSR entro gli ultimi 4 mesi del 2021.

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.

AGGIORNAMENTI SEA:

E' stato aggiornato il Regolamento SEA CLP like, che inserisce 110 nuove sostanze all'Elenco Armonizzato di classificazione ed etichettatura" e nuove classificazioni di pericoli. Inoltre, solo i polimeri devono essere notificati e non i suoi ingredienti.

Per maggiori informazioni premere [qui](#)

Per maggiori informazioni contattateci a info@reachup.it



AssICC ha siglato una convenzione con l'azienda associata RNI (ReachUp Regulatory Network Italy) srl, che offre consulenza in ambito di normative di prodotto per il mercato europeo ed extra europeo.

Grazie all'accordo stipulato, tutte le aziende associate ad AssICC potranno usufruire di uno sconto del 10% sul catalogo di RNI srl.

Per maggiori info visita [la pagina web](#)



Da questo mese REACHUP SRL fornisce consulenza per import e export in tutto il mondo sul portale ITALIAN TRADE AGENCY. E' possibile accedere alla vetrina online ICE previa registrazione.

Per accedere al link premere [qui](#)



La Croce Rossa di Milano tiene costantemente monitorata la situazione dei Servizi di risposta ai bisogni primari del territorio. Ogni settimana lo staff delle Unità di Strada CRI fornisce un aggiornamento dei Servizi di Base che, a causa dell'attuale emergenza sanitaria, sono costretti a variare frequentemente le proprie attività e modalità di accesso.

Per maggiori informazioni sulla Croce Rossa di Milano premere [qui](#)

Diventa Crocerossina: al via la campagna di reclutamento 2022

Sono aperte le iscrizioni per diventare **Infermiera Volontaria della Croce Rossa** ed entrare a far parte dello storico Corpo delle **Crocerossine, ausiliario delle Forze Armate**.

La formazione inizierà nei primi mesi del 2022. Dopo un primo corso base per diventare volontarie di Croce Rossa, verrà attivata la formazione specifica per diventare Infermiera Volontaria.

Per maggiori informazioni premere [qui](#)



+393756039875



 **Green Style®**



www.reachup.it

To unsubscribe write to info@reachup.it

Privacy Policy