

contattaci a: [info@reachup.it](mailto:info@reachup.it)

**10**  
YEARS  
ANNIVERSARY

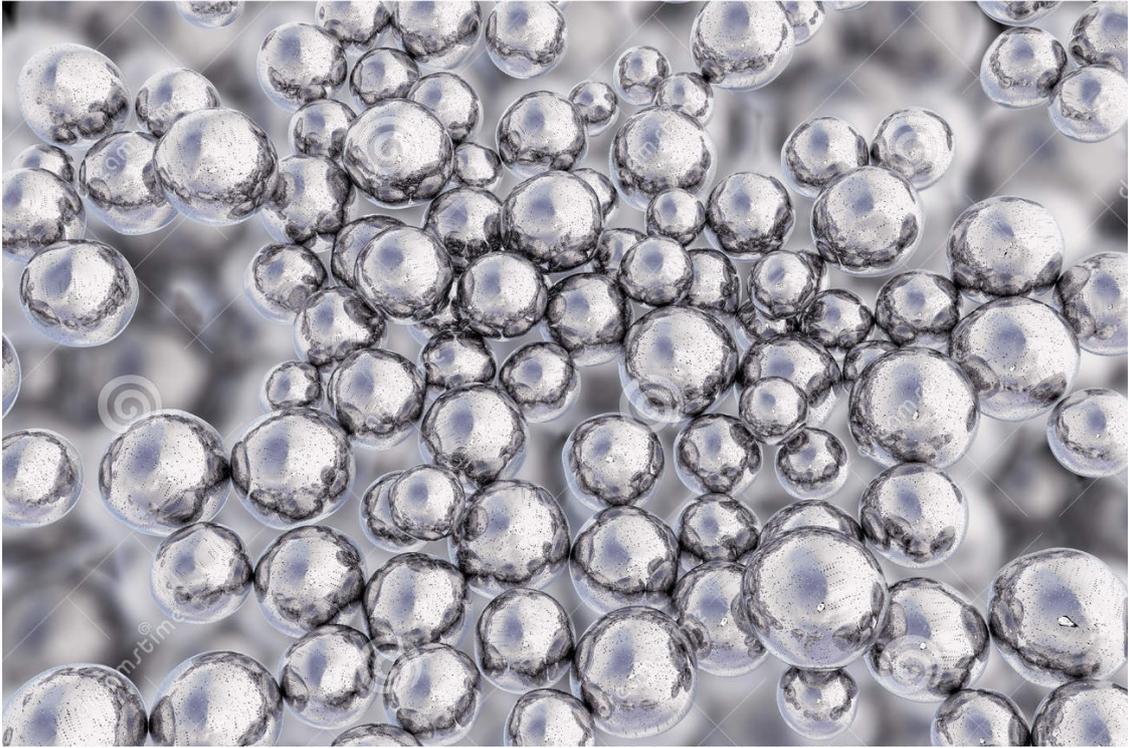


**REACHUP**  
Regulatory services

NEWSLETTER

**Newsletter RNI srl 18.12.2020**

**NANOPARTICELLE D'ARGENTO E DISPOSITIVI MEDICI**



L'impiego medico dei nanomateriali è in rapida crescita, e una delle principali innovazioni è l'utilizzo di nanoparticelle d'argento come agenti antimicrobici nei trattamenti di ustioni e ferite croniche. La capacità specifica dell'argento (Ag) di inibire la crescita microbica potrebbe essere infatti sistematicamente sfruttata in ambito clinico per proteggere la ferita dalle infezioni, complicazioni che possono rallentare, o addirittura ostacolare, la rigenerazione spontanea dei tessuti danneggiati.

Nell'articolo "Spatiotemporal distribution and speciation of silver nanoparticles in the healing wound" è stato dimostrato che il MD basato su nanoparticelle di Argento metallico sembra avere un'efficacia antibatterica ottimale ed un rischio ridotto per il paziente.

Per maggiori informazioni premere il pulsante sottostante

[link](#)

## **RESTRIZIONE PER INCHIOSTRI TATUAGGI E TRUCCO PERMANENTE**



Sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea è stato pubblicato il Regolamento (UE) 2020/2081 che ha apportato modifiche all'Allegato XVII del regolamento REACH riguardante le restrizioni. Nello specifico la restrizione adottata prende in considerazione le miscele utilizzate per i tatuaggi e il trucco permanente che contengono sostanze rientranti nelle seguenti classi di pericolo:

- cancerogenità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2;
- sensibilizzazione cutanea di categoria 1,1A o 1B;
- corrosione cutanea di categoria di categoria 1, 1A, 1B, 1C;
- irritazione cutanea di categoria 2;
- lesioni oculari gravi di categoria 1;
- irritazione oculare di categoria 2;
- e le sostanze elencate nell'allegato II (elenco delle sostanze vietate) e nell'allegato IV (elenco dei coloranti) del Regolamento sui cosmetici (Regolamento n.1223/2009 e s.m.i.).

La restrizione decorre dal 4 gennaio 2021.

Per maggiori informazioni premere il pulsante sottostante

[link](#)

## APPROCCIO ADDITIVO PER LE MISCELE CHIMICHE

Il 27 novembre 2020, il fornitore di notizie Chemical Watch ha riferito di una revisione da parte di ricercatori della Brunel University di Londra e del Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, confermando che un approccio additivo è un modo "robusto" per descrivere le miscele chimiche. Il problema sta nel fatto che la maggior parte degli studi pubblicati si concentra sulle miscele binarie e quindi anche le valutazioni risultano essere ripetitive ed eccessivamente descrittive.

Nell'ottobre 2020, la Commissione europea ha riconosciuto la necessità di "applicare approcci pratici e praticabili per trattare le miscele non intenzionali". Ciò includerebbe l'utilità di un fattore di valutazione della miscela (MAF) per REACH come proposto dai governi olandese e svedese all'inizio di quest'anno.

Per maggiori informazioni premere il pulsante sottostante

[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.

**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 contattati a [info@reachup.it](mailto: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](#)



[www.reachup.it](http://www.reachup.it)

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