

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



**REACHUP**

Regulatory services

NEWSLETTER

## Newsletter RNI srl 2.10.2020

**LA VALUTAZIONE DI COMPLETEZZA SUI CSR  
INIZIERA' DAL 2 NOVEMBRE 2020**



A fine dicembre 2019, ECHA aveva annunciato la sua intenzione ad attivare un controllo manuale approfondito sul contenuto dei Chemical Safety Reports (CSRs) sottomessi con i dossier di registrazione REACH, a partire dal Maggio 2020.

Lo scopo è quello di garantire che i CSRs contengano tutti gli elementi richiesti dal regolamento. La revisione si focalizzerà sulla valutazione di endpoint chiave per le valutazioni tossicologiche. A causa dell'emergenza COVID-19 la data di inizio dei controlli era stata posticipata a ottobre del 2020, per permettere alle aziende in difficoltà di avere più tempo per rendere conformi i documenti necessari.

Il 30 Settembre del 2020, ECHA comunica un nuovo rinvio. Il controllo sui CSRs partirà da 2 Novembre 2020, dopo il rilascio dell'ultima versione aggiornata del software IUCLID6, prevista per fine Ottobre 2020.

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](#)

## FINE DELLA PROCEDURA DI EMERGENZA PER LA REGISTRAZIONE DI BIOCIDI IN ROMANIA



Il 30 Settembre 2020 si è chiusa la finestra per sottoporre richieste di autorizzazione di prodotti biocidi secondo la procedura di emergenza adottata dalla Romania.

Durante questa fase era possibile sottoporre un dossier ridotto presso l'autorità militare nazionale che era stata incaricata di gestire l'approvvigionamento di prodotto disinfettanti e dispositivi medici nelle fasi più critiche della pandemia.

Adesso è possibile sottomettere domande di registrazione di prodotti biocidi, a base di sostanze attive non ancora approvate secondo BPR, attraverso la procedura nazionale standard prevista in accordo all'art.89 della BPR.

RNI srl può fornire questo servizio di supporto attraverso personale esperto presente in Romania.

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

## 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](mailto:info@reachup.it)



[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](#)