

SICUREZZA PRODOTTI	
Aggiornamenti normativi e tecnici	Approfondimenti
<p><u>Biocidi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 24 del 30 gennaio 2018, è stato pubblicato l'elenco dei presidi medico chirurgici che sono stati registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2017, pubblicato ai sensi dell'art. 9, comma 1 del D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998. <p><u>Convenzione di Parigi – Dual Use – Precursori di droghe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulla Gazzetta Ufficiale del 17 gennaio è stato pubblicato il Decreto Legislativo N° 221/2017, che riordina e semplifica il vigente ordinamento nazionale adeguandolo ai Regolamenti europei in materia di esportazione di prodotti a duplice uso, controllo del commercio di prodotti utilizzabili per la pena di morte e embargo commerciale nei confronti di determinati Paesi. ▪ Il 28 febbraio 2018 scade il termine per la presentazione delle "Dichiarazioni Consuntive" da inviare al Ministero dello Sviluppo Economico, relative all'anno 2017, ai sensi della Legge n. 496/95. Le Dichiarazioni Consuntive riguardano sia le Sostanze di Tabella, sia i "Prodotti DOC/PSF". <p><u>Global Emerging Regulations</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ È disponibile l'Annual Report del Cefic, contenente gli sviluppi delle legislazioni sui chemicals al di fuori dell'Europa. <p><u>Materiali a contatto con alimenti</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il 12 gennaio sul sito di EFSA è stata aperta una consultazione pubblica sulla bozza di Linea Guida per la valutazione del rischio dell'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nella catena alimentare e dei mangimi. Il documento propone un approccio a più livelli per la valutazione dell'esposizione e del pericolo per la salute umana e animale, considerando gli sviluppi scientifici che hanno avuto luogo dalla pubblicazione della precedente Linea Guida nel 2011 ad oggi. La consultazione pubblica chiuderà il 4 marzo 2018. ▪ Sulla GUUE L014 del 19 gennaio è stato pubblicato il Regolamento (UE) 2018/79 della Commissione, che rappresenta il 9° Emendamento al Regolamento sulle Plastiche a Contatto con Alimenti (PIM). Il Regolamento amplia il campo di autorizzazione di una sostanza e aggiunge altre quattro sostanze all'elenco UE delle sostanze autorizzate. 	<p><u>Elenco dei PMC</u></p> <p><u>Circolare di approfondimento</u></p> <p><u>Circolare di approfondimento</u></p> <p><u>Cefic GER Annual Report 2017</u></p> <p><u>Bozza Linea Guida ECHA su nanoscienze</u></p> <p><u>Circolare di approfondimento</u></p>

SICUREZZA PRODOTTI	
Aggiornamenti normativi e tecnici	Approfondimenti
<p><u>REACH</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nel mese di gennaio sono state pubblicate diverse nuove Q&A sul sito dell'ECHA. Fra gli argomenti trattati: Registrazione REACH, software REACH-IT e completeness check. ▪ Sul sito dell'ECHA sono state aperte due consultazioni pubbliche relative alle proposte di restrizione per le seguenti sostanze: <ul style="list-style-type: none"> – PFNA; PFDA; PFUnDA; PFDoDA; PFTrDA; PFTDA; i loro sali e i precursori (CAS: 375-95-1, 335-76-2, 2058-94-8, 307-55-1, 72629-94-8, 376-06-7). – Sostanze utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e nel trucco permanente. <p>I commenti devono essere inviati entro il 16 febbraio 2018.</p> ▪ Sulla G.U.U.E. L6 dell'11 gennaio, è stato pubblicato il Regolamento (UE) 2018/35, che aggiunge all'Allegato XVII del Regolamento REACH la voce 70, riguardante le sostanze: <ul style="list-style-type: none"> – Ottametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2 e CE 209-136-7) – Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6 e CE 208-764-9) <p>Per tali sostanze non è ammessa l'immissione sul mercato nei prodotti cosmetici da eliminare con acqua in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso dell'una o dell'altra sostanza dopo il 31 gennaio 2020 (N.B.: per i "prodotti cosmetici da eliminare con acqua" si intendono i prodotti cosmetici quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (CE) n. 1223/2009 che, in condizioni d'uso normali, sono eliminati con acqua dopo l'applicazione).</p> ▪ L'11 gennaio l'ECHA ha aperto una "call for comments and evidence" per raccogliere informazioni su una possibile restrizione relativamente all'uso della Formaldeide e dei suoi donatori in miscele o in articoli. I commenti per partecipare alla consultazione possono essere inviati entro l'11 aprile. ▪ Il 15 gennaio la Candidate List (lista delle sostanze candidate all'autorizzazione) è stata modificata nel seguente modo: <ul style="list-style-type: none"> – sono state incluse sette nuove sostanze, portando così il numero a 181; – è stata aggiornata la voce riguardante il Bisfenolo A (a causa delle proprietà endocrine per l'ambiente). <p>Si ricorda che dal momento dell'inclusione in Candidate List scattano per le Imprese degli obblighi di comunicazione previsti</p> 	<p><u>Q&A ECHA</u></p> <p><u>Consultazione PFNA PFDA</u></p> <p><u>Consultazione sostanze utilizzate inchiostri tatuaggi</u></p> <p><u>Regolamento 2018/35</u></p> <p><u>Formaldeide - Call for comments</u></p> <p><u>Aggiornamento Candidate List</u></p>

SICUREZZA PRODOTTI	
Aggiornamenti normativi e tecnici	Approfondimenti
<p>dagli articoli 31 e 33 del REACH.</p> <p>▪ L'ECHA ha selezionato 236 sostanze tra quelle registrate per sottoporle ad un controllo dei dossier da parte delle Autorità competenti degli Stati membri al fine di valutare la necessità di un'azione normativa nei confronti delle stesse. L'obiettivo è identificare le sostanze che presentano un rischio per la salute umana o l'ambiente e portarle avanti nei processi REACH e CLP più appropriati per garantirne l'uso sicuro. L'ECHA invierà ai registranti delle sostanze selezionate una lettera per informare della potenziale valutazione della propria registrazione. Si invitano dunque i registranti, per prepararsi a tale valutazione, ad aggiornare i propri dossier così da colmare eventuali carenze nel più breve tempo possibile. Le informazioni aggiornate aiuteranno le Autorità a valutare meglio se è necessaria un'azione normativa, ovvero un'ulteriore generazione di dati o misure di gestione dei rischi aggiuntive.</p> <p>▪ Si segnala l'aggiornamento del RoI (Registro delle Intenzioni) con l'inclusione delle seguenti proposte di restrizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proposta di restrizione (da parte dell'ECHA) delle plastiche oxodegradabili e delle microplastiche intenzionalmente aggiunte ai prodotti ad uso personale e professionale di qualsiasi tipo; - proposta di restrizione (da parte dell'ECHA) per cadmium cyanamide come fertilizzante, in quanto tale uso appare comportare un rischio inaccettabile per l'ambiente; - proposta di restrizione per la formaldeide e i donatori di formaldeide (da parte dell'ECHA) in miscele e articoli destinati al consumo; - proposta di restrizione (da parte della Francia) per le sostanze che soddisfano i criteri di classificazione come sensibilizzanti della pelle e irritanti per la pelle. La proposta intende coprire l'immissione sul mercato di articoli tessili e in cuoio destinati a venire a contatto diretto e prolungato con la pelle (come definito dal RAC) <p>La data prevista per l'inserimento finale dei dossier, per le proposte di restrizione sopracitate è l'11 gennaio 2019.</p>	<p><u>ECHA 236 sostanze selezionate</u></p> <p><u>Proposta restrizione plastiche oxodegradabili</u></p> <p><u>Proposta restrizione cadmium cyanamide</u></p> <p><u>Proposta restrizione formaldeide</u></p> <p><u>Proposta restrizione sostanze sensibilizzanti</u></p>

SICUREZZA PRODOTTI**Attività di Federchimica****Approfondimenti**Biocidi

- Federchimica ha risposto alla **consultazione pubblica** indetta da ECHA ed EFSA in merito alla terza bozza di Linea Guida per l'identificazione degli **Interferenti Endocrini** secondo i Regolamenti (UE) 528/2012 (Biocidi) e (EC) 1107/2009 (Fitosanitari).

Bozza Linea Guida per l'identificazione degli Interferenti Endocrini