





CHI SIAMO

RNI SRL

Reach Up è società di consulenza e servizi capace di assistere le aziende nell'ottemperare agli adempimenti di sicurezza prodotto e gestione dei regolamenti europei REACH e CLP.

Il team di esperti **Reach Up** fornisce assistenza tecnica e gestionale all'interno dei consorzi e dei SIEF su misura anche per le aziende medio/piccole del settore.

Reach Up è presente e rappresenta i suoi clienti nei più grossi consorzi europei; dal 2010 è il principale consulente tecnico del Consorzio Reach dei produttori ed importatori Europei di biodiesel (European Biodiesel Board-EBB) con sede a Bruxelles - Belgio.

Reach Up gestisce inoltre la realizzazione di dossier di registrazione o di notifica per conto di società capofila e per conto delle società membro dello stesso SIEF che vogliono registrare facendo riferimento alla registrazione capofila fornendo anche tutte le competenze organizzative, informatiche, analitiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche necessarie.

IL NETWORK REACHUP

Con la mission di offrire un servizio a 360 a tutte le possibili richieste di consulenza nelle normative di settore REACHUP ha costituito una rete di aziende localizzata nel Nord e Centro Italia e con uffici a Milano, Como e Roma.

Il network di aziende partner garantirà un elevato livello di servizio dove per ogni specifica commessa fornirà i migliori esperti del settore.



INOSTRISERVIZI REACH

Preparazione di dossier di registrazione

- preparazione dossier registrazione Iuclid 6 (dossier capofila e dossier società a registrazione congiunta)
- analisi di sicurezza chimica (CSA) e redazione rapporto di sicurezza chimica (CSR)
- analisi dei dati e studi mancanti, programma e monitoraggio di nuovi test
- consulenza tossicologica
- redazione di fascicoli registrazione e di scenari espositivi (scaling)

Pre-sief, Sief (forum di scambio delle informazione sulle sostanze da registrare) e Consorzi di registrazione

- stesura e/o verifica dei Contratti di Consorzio, di Scambio dati e di Lettere di accesso al dato
- assistenza nella gestione amministrativa
- assistenza tecnico scientifica

Preparazione dossier di autorizzazione

- domanda di autorizzazione (IUCLID 6)
- valutazione della sicurezza chimica (CSR)
- analisi delle alternative (piano sostituzione)
- analisi socio economica (SEA)

CLP

- classificazione e etichettatura di sostanze e miscele
- dossier di notifica CLP delle sostanze
- dossier di notifica, art. 45 CLP, delle miscele pericolose all'Istituto Superiore di Sanità
- redazione di schede dati di sicurezza/schede estese

Altri servizi

- servizio di rappresentante esclusivo (OR). Il rappresentante esclusivo adempie per legge a tutti gli obblighi che spettano all'importatore in UE
- servizio di rappresentante terzo (TRP)
- supporto tecnico-regolatorio dei prodotti
- supporto per implementazione dei sistemi informatici HSE
- supporto regolatorio in programmi di ricerca e sviluppo
- corsi di formazione in aula, in azienda, online
- consulenza e supporto secondo le normative UE di sicurezza prodotti chimici: farmaceutici, detersivi, biocidi, fertilizzanti, fitosanitari, cosmetici
- consulenza e supporto normative Mercati/Paesi no UE/SEE

LE NOSTRE SOLUZIONI IN SILICO

NO TESTING METHOD

Servizi con uso di metodi alternativi (NTMs)

I servizi prevedono la costruzione di report di valutazioni tossicologiche e di destino ambientale su molecole, precursori o residui, mediante l'uso di **Metodi di Non Testing (NTMs)**.

I nostri servizi con NTMs si avvalgono dell'uso di:

-relazioni quantitative struttura-attività (QSARs): (**Quantitative Structure Activity Relationship**) è un modello matematico che correla una misura quantitativa di una struttura chimica e una proprietà fisica o un effetto biologico (es. proprietà tossicologiche). Questa relazione può essere utilizzata per predire il comportamento di altre molecole in quanto la struttura molecolare è responsabile dell'attività.

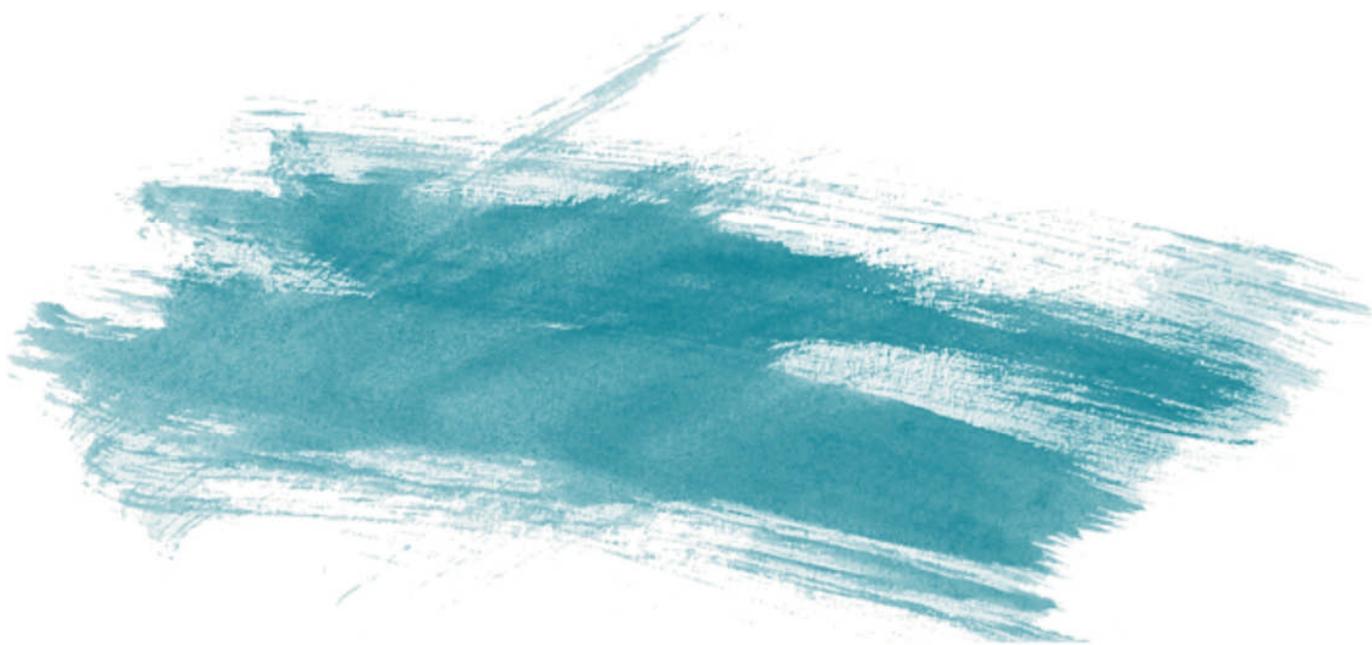
- grouping e read-across (RA):Il read-across permette di colmare un gap di dati per una sostanza, utilizzando dati "surrogati" di un'altra con struttura affine. Il grouping invece è un approccio più ampio rispetto al read-across, ma sfrutta lo stesso principio dell'indice di similarità. Dati sperimentali su famiglie di sostanze con strutture simili possono permettere di effettuare valutazioni su una sostanza target senza dati, tramite la costruzione di una matrice.

- peso dell'evidenza (woe):Questo approccio si basa sul giudizio di un esperto in merito alla qualità e alla affidabilità di informazioni raccolte da fonti indipendenti per raggiungere una conclusione relativa a una specifica proprietà o comportamento di una sostanza. Ciascuna informazione raccolta è "pesata" e utilizzata opportunamente per supportare il processo decisionale.

Tutti questi approcci, singolarmente o integrati in sistemi esperti, forniscono risultati in tempi brevi e a costi ridotti rispetto alle usuali strategie sperimentali, inoltre riducono significativamente l'uso di cavie.

La sperimentazione in silico è ormai estremamente diffusa in svariati settori, a partire dalla ricerca fino alle industrie. Nel farmaceutico si usano per valutare le molecole su cui focalizzare i maggiori sforzi, per i cosmetici rivestono un ruolo fondamentale per l'ottenimento dell'autorizzazione al commercio da quando le direttive europee hanno vietato i test su animali. Gli enti regolatori li utilizzano al fine di valutare la sicurezza delle sostanze che vengono immesse sul mercato e per prioritizzare le molecole con alto potenziale di pericolo.

Il Regolamento REACH permette l'uso di metodi di non testing, poiché prima di effettuare un test sugli animali l'industria deve sempre verificare l'esistenza di un metodo alternativo.



I REGOLAMENTI REACH e CLP



REACH è l'acronimo di Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals, il regolamento europeo sulle sostanze chimiche (EC n° 1907/2006) entrato in vigore il 1° giugno 2007 ed operativo dal 1° giugno 2008.

CLP è il regolamento europeo relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche che si applica anche agli intermedi trasportati ed ai rifiuti. Introduce un nuovo sistema per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche.

Il regolamento REACH

- Prevede che tutte le sostanze chimiche prodotte o importate da fuori UE al di sopra di una tonnellata annua siano registrate presso l'Agenzia europea delle sostanze chimiche, ECHA (European Chemical Agency)
- Ai fini della registrazione, fabbricanti ed importatori devono trasmettere un fascicolo contenente informazioni chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sulle sostanze, sui rischi che tali sostanze comportano, nonché sulle misure appropriate di gestione di tali rischi (RMM).
- Per quanto riguarda quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate/anno, viene richiesta una relazione sulla sicurezza chimica (CSR - Chemical Safety Report) che documenti l'analisi di sicurezza chimica effettuata (CSA - Chemical Safety Analysis)
- Una Autorizzazione ulteriore deve essere richiesta per le sostanze più pericolose con durata limitata nel tempo. (sostanze in allegato XIV)

Il regolamento CLP

- Il regolamento CLP riguarda i pericoli nell'utilizzo delle sostanze chimiche e delle miscele nonché il modo di comunicare tali informazioni. Spetta all'azienda stabilire quali siano i pericoli delle sostanze e delle miscele prima che siano immesse sul mercato italiano o comunitario e classificarle in linea con i pericoli individuati. Se una sostanza o una miscela è pericolosa, è necessario etichettarla a norma CLP per consentire ai lavoratori e ai consumatori di conoscerne gli effetti prima dell'utilizzo. Si noti che "miscela" ha lo stesso significato del termine "preparato" finora utilizzato dalle precedenti normative oggi abrogate.
- I principali termini per l'adeguamento ai nuovi criteri di classificazione ed etichettatura CLP sono scaduti a dicembre 2010, per le sostanze chimiche, e a maggio 2015 per le miscele. Per tale ragione le sostanze e le miscele oggi in commercio devono rispettare la normativa CLP senza deroga alcuna.

LE VERIFICHE ISPETTIVE REACH NAZIONALI E NEGLI STATI UE/SEE



Le ispezioni REACH rientrano nelle attività di vigilanza (DM 22/11/2007) e controllo in carico alle singole Autorità Nazionali. Si suddividono in controlli, investigazioni, monitoraggi e di recente includono anche il campionamento e l'analisi chimica.

I controlli REACH e CLP

L'ispezione secondo REACH si intende l'insieme delle attività di vigilanza delle autorità nazionali intraprese al fine di valutare, assicurare o promuovere la conformità delle imprese italiane con il reg. REACH.

Tali attività possono essere di routine (pro-attive) o non di routine (reattive) e includono:

- controllo: processo proattivo che implica la raccolta di informazioni per valutare l'attuale livello di conformità delle imprese italiane con il reg. REACH;
- investigazione/inchiesta: processo reattivo che include quelle attività condotte in risposta ad un incidente, denuncia;
- monitoraggio: sorveglianza periodica o continua, misura, campionamento, sperimentazione.

Il controllo si esegue in tutte le fasi della catena di approvvigionamento secondo le disposizioni previste dal D.M. 22/11/2007 (ACCORDO DI COORDINAMENTO STATO REGIONI).

In Italia l'autorità nazionale competente REACH preposta è il Ministero della Salute che provvede alla Programmazione annuale del numero di ispezioni, distribuzione sul territorio, tipologia in base alle classi di utilizzo dei prodotti (es. inchiostri/vernici – collanti – plastificanti).

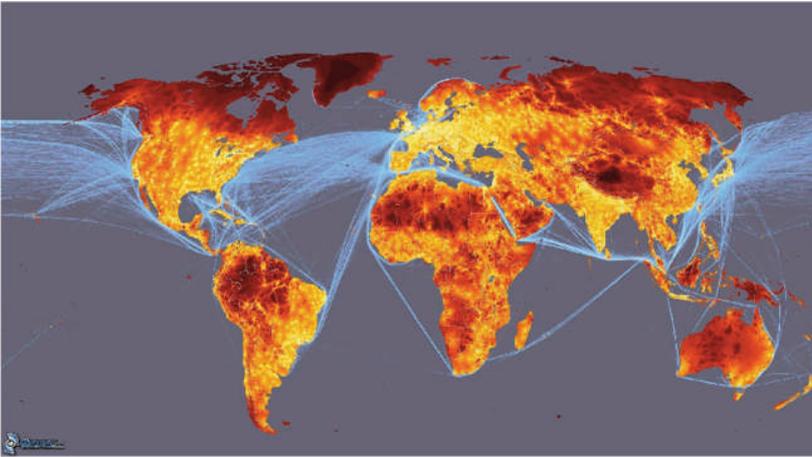
Le ispezioni si suddividono in:

- a. Ispezioni congiunte fra 2 o più Stati Membri al fine di armonizzare i sistemi ispettivi
- b. Ispezioni con la partecipazione del pool centrale (ministero della salute /ISS)
- c. Ispezioni a carattere locale a cura delle regioni, province autonome e unità sanitarie territoriali

Regione Lombardia, coinvolta nella organizzazione del sistema dei controlli ufficiali, ha recepito l'Accordo con Delibera di Giunta regionale n. 1534 del 6 aprile 2011.

Regione Lombardia - Direzione Generale Salute - è l'Autorità per i controlli REACH su territorio regionale, con funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con l'Autorità competente nazionale, il Ministero della Salute e le Agenzie di Tutela della Salute (ATS), cui spettano ai sensi della l.r. 33/09 il controllo e la vigilanza sulle sostanze pericolose, tramite il Dipartimento Medico di Prevenzione. Rientra nelle competenze delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) l'irrogazione di sanzioni per violazioni commesse sul territorio lombardo al Regolamento REACH e alle norme collegate.

SERVIZI REGOLATORI PER I PAESI UE/SEE



I servizi di consulenza ed assistenza tecnico-regolatoria includono anche i Mercati/Paesi esterni a UE/SEE.

REACH UP offre dal 2010 servizi e consulenza specialistica principalmente nei settori dei prodotti chimici, biocidi, cosmetici, detersivi, food.

I Servizi REACH e CLP

REACH UP è sempre dedicata agli affari regolatori del mercato chimico e alla sicurezza dei prodotti.

Dall'entrata in vigore del regolamento (EC 1907/2006), REACH UP fornisce assistenza ai clienti per soddisfare i requisiti normativi del REACH. Nel tempo abbiamo acquisito l'esperienza necessaria per fornire tutti i servizi correlati: dalla gestione delle identificazioni di prodotti chimici, alla valutazione dei rischi e alla compilazione dei dossier. REACH UP partecipa anche alle attività amministrative e alle discussioni scientifiche a livello di consorzio.

I nostri servizi REACH includono:

- Istruzione e formazione
- Consulenza in materia di regolamentazione
- Strategia di registrazione
- Dossier di registrazione
 - a. Assistenza identificazione analitica e valutazione d'identità chimica
 - b. Inquiry dossier
 - c. Raccolta e valutazione dei dati (Klimisch score)
 - d. Analisi dei data-gap
 - e. Proposta di strategia di test e sviluppo
 - f. Compilazione IUCLID
 - g. Assistenza nei Controlli di completezza (TCC)
 - h. Assistenza tossicologica ed ecotossicologica
 - i. Valutazione tramite metodi alternativi NTMs (QSARs, read-across; grouping)
 - j. Proposta e monitoraggio di nuovi studi
 - k. Data waiving
 - l. Classificazione ed etichettatura (C & L)
 - m. Valutazione PBT
 - n. Valutazione dei rischi, valutazione della sicurezza chimica e rapporto di sicurezza chimica (CSA / CSR)
 - o. Monitoraggio post-registrazione e assistenza

- Esenzione dalla registrazione secondo le regolamentazioni europee
- CLH-Dossier di classificazione e etichettatura armonizzate (preparazione e revisione)
- Assistenza e compilazione di dossier di autorizzazione
- Gestione delle registrazioni per Consorzi e rappresentanza per SIEF / Consorzi
- Servizi di rappresentante terzo (TRP)
- Servizi di rappresentante esclusivo nell'UE (Only Representative)
- Supporto nei contenziosi in collaborazione con i nostri studi legali partners

CLP/SDS

raggiungere la conformità al Regolamento CLP (EC 1272/2008) all'art.31 del regolamento REACH (EC 1907/2006), preparando schede di sicurezza e schede di sicurezza estese (SDS / e-SDS).

I nostri servizi CLP includono:

- Individuazione degli obblighi richiesti da CLP / GHS
- Classificazione e etichettatura secondo CLP / GHS
- Notifica di classificazione ed etichettatura all'ECHA
- Notifica di miscele pericolose & biocidi all'Istituto Superiore di Sanità
- Valutazione e revisione delle classificazioni esistenti in relazione agli aggiornamenti del CLP o in caso di nuove disponibili informazioni sui rischi.
- Compilazione di SDS complete (16 sezioni) per sostanze e miscele secondo il regolamento CLP (EC 1272/2008) in tutte le principali lingue/paesi europei
- Creazione di SDS estese a partire da una valutazione sulla sicurezza chimica completa nelle principali lingue europee
- La compilazione di schede tecniche/informative per sostanze e miscele non pericolose in base alle esigenze del cliente

SERVIZI REGOLATORI PER I PAESI UE/SEE

Altri servizi REACH e CLP

- servizio di rappresentante esclusivo (OR). Il rappresentante esclusivo adempie per legge a tutti gli obblighi che spettano all'importatore in UE
- servizio di rappresentante terzo (TRP)
- supporto per implementazione dei sistemi informatici HSE di sicurezza prodotto
- supporto regolatorio in programmi di ricerca e sviluppo finalizzati alla sostituzione delle sostanze preoccupanti
- corsi di formazione in aula, in azienda, online

BIOCIDI

REACH UP è in grado di supportare i clienti durante tutto il processo di autorizzazione dei prodotti biocidi e/o delle sostanze attive valutando dati esistenti, individuando le lacune dati e proponendo nuove strategie di test. Abbiamo acquisito le esperienze per gestire le attività di test tossicologici ed ecotossicologici e la capacità di sviluppare scenari di esposizione richiesti per il processo d'autorizzazione.

I nostri servizi R4BP includono:

- Consigli sugli adempimenti regolatori
- Comunicazione con le Autorità
- Valutazione della strategia di produzione del dossier
- Raccolta e/o valutazione dei dati disponibili
- Uso di metodi alternativi (NTMs: QSAR, Read-Across, grouping)
- Proposta e/o gestione di nuovi studi
- Valutazione del rischio umano e ambientale
- Valutazione dell'esposizione e perfezionamento
- Creazione di dossier (compilazione IUCLID 6 e valutazione R4BP)
- Assistenza e monitoraggio post-presentazione

I Servizi includono il rilascio di autorizzazioni nazionali nei singoli stati UE/SEE/Svizzera durante il periodo transitorio del regolamento BPR, EC REG. 528/12 art. 89.

COSMETICI

REACH UP fornisce l'assistenza necessaria all'industria cosmetica per adempiere agli obblighi del Regolamento CE 1223/2009 e alle sue successive modifiche. Le nostre strategie di test includono, oltre ai metodi classici, anche l'utilizzo di metodi alternativi di non-testing, riducendo i tempi e i costi per l'ottenimento dei dati utili.

I nostri servizi per i cosmetici includono:

- Consigli sugli adempimenti normativi obbligatori
- Impatto ecotossicologico degli ingredienti cosmetici e dei prodotti cosmetici
- Valutazione tossicologica dei prodotti cosmetici
- l'utilizzo di nessun metodo di test (NTM: QSAR, Read-Across, grouping ..)
- Proposta e / o gestione di nuovi studi
- Creazione di file di informazioni sui prodotti (PIF)
- Creazione di rapporti cosmetici Safety (CPSR)
- Comunicazione elettronica dei prodotti cosmetici dal portale dedicato (CPNP)

ALIMENTI

REACH UP fornisce l'assistenza necessaria per soddisfare gli obblighi dell'UE sui prodotti alimentari, compresi gli additivi e i materiali a contatto con gli alimenti (FCM), i pesticidi e i loro residui.

La nostra rete può fornire informazioni analitiche sulla composizione dei prodotti e sulle impurità.

REACH UP partecipa anche a attività amministrative e discussioni scientifiche a livello di consorzio.

I nostri servizi per i prodotti alimentari includono:

- Consigli sugli obblighi regolatori
- Pianificazione della strategia di compilazione dei dossier
- Compilazione del dossier di nuova autorizzazione
- Uso di metodi alternativi di non-testing (NTMs: QSAR, Read-Across, grouping)
- Proposta e / o gestione di nuovi studi
- Calcolo dell'indice di assunzione accettabile (ADI)
- Valutazione della sicurezza alimentare
- Valutazione dei rischi per lavoratori e consumatori
- Assistenza e monitoraggio post-presentazione

FARMACEUTICA

REACH UP offre assistenza alle aziende farmaceutiche per lo sviluppo di farmaci e la loro registrazione secondo legge. La presenza di sostanze farmacologicamente attive dovrebbe essere limitata a un livello tossicologicamente considerato sicuro per tutti coloro che ne possono essere esposti (operatori / utenti finali). La protezione dei lavoratori richiede la determinazione del livello di esposizione professionale (OEL) e la protezione dell'utilizzatore richiede di individuare la dose di esposizione quotidiana consentita (PDE): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/11/WC500177735.pdf

I nostri servizi per i prodotti farmaceutici includono:

- Assistenza alle obbligazioni regolamentari
- Riesame / o revisione di dati disponibili tossicologici durante la fase di screening per nuove molecole e derivate
- Pianificazione della strategia di compilazione dei dossier
- L'utilizzo di nessun metodo di test (NTM: QSAR, Read-Across, grouping)
- Proposta e/o gestione di nuovi studi
- Valutazione del rischio di salute umana
- Determinazione dell'esposizione quotidiana consentita (PDE)
- Processo di autorizzazione
- Creazione del dossier

Supporto PAESI Extra EU

REACH UP ha acquisito esperienze sufficienti, nei settori quali valutazione tossicologica ed ecotossicologica e valutazione dei rischi, utili a supportare i nostri clienti a rispettare la conformità normativa anche extra-UE.

Il nostro team è in grado di produrre SDS ed etichette GHS in conformità alle normative specifiche per le seguenti aree geografiche:

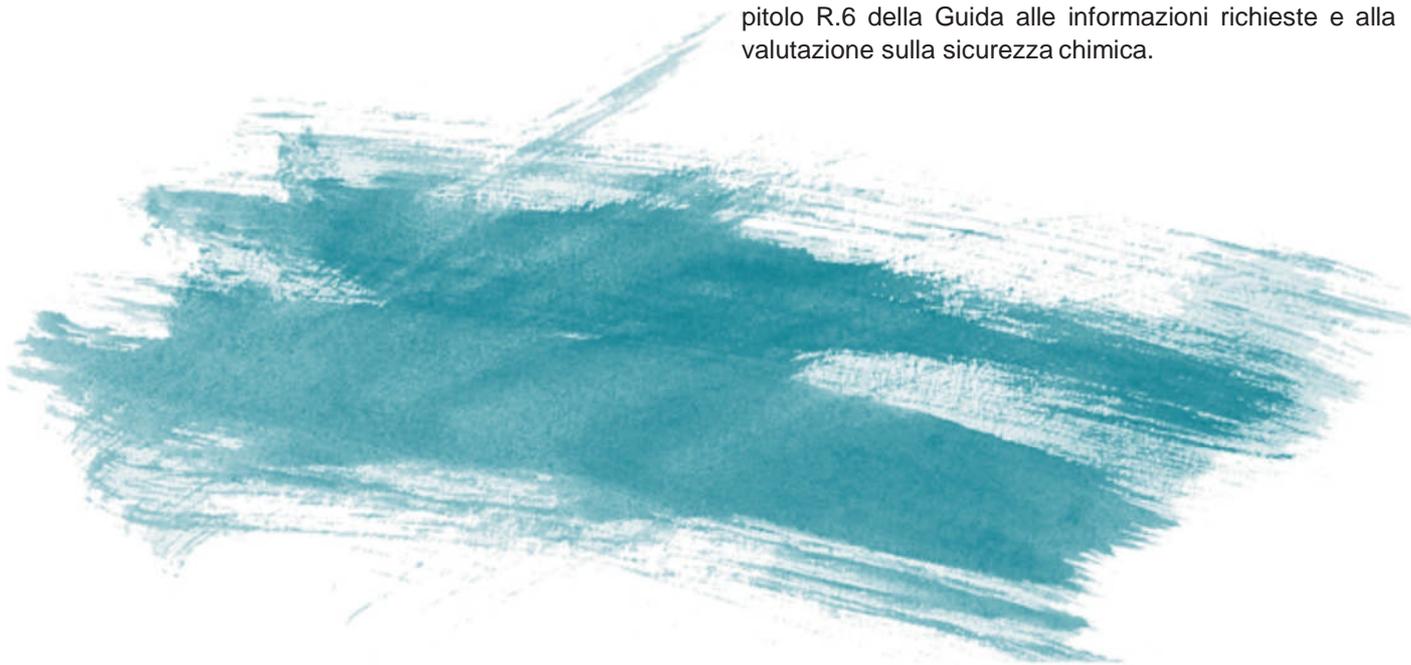
- STATI UNITI D'AMERICA, RUSSIA, MONTENEGRO, SERBIA, UCRAINA, TURCHIA, CINA, GIAPPONE.

Servizi con uso di metodi alternativi (NTMs)

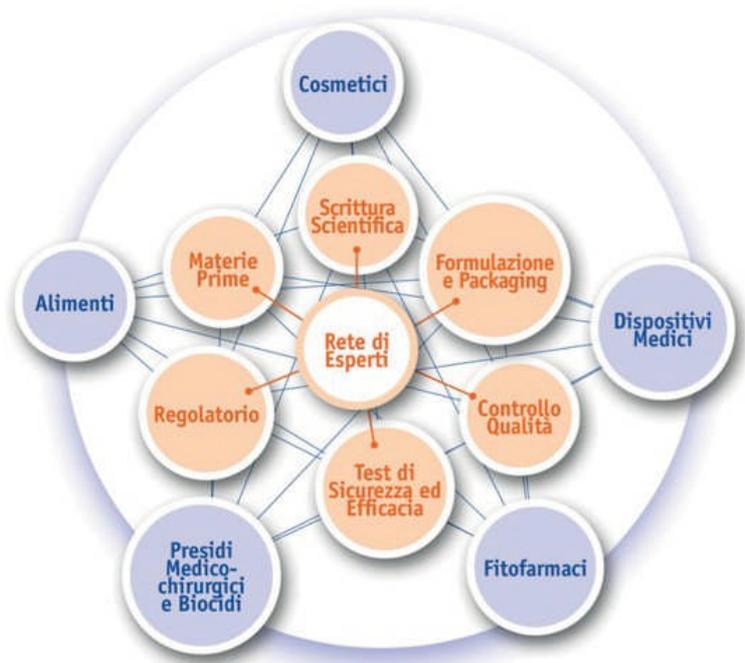
Riduzione dei test su animali

REACHUP può offrire anche reports di valutazioni tossicologiche su molecole, precursori o residui, mediante l'uso di Metodi di Non Testing (NTMs). Il termine NTMs include approcci multipli che possono essere integrati: relazioni quantitative struttura-attività (QSARs), grouping e read-across, peso dell'evidenza e sistemi esperti. Questi metodi forniscono risultati in tempi brevi e a costi ridotti rispetto alle usuali strategie sperimentali.

Il Regolamento REACH permette l'uso di metodi di non testing, poiché prima di effettuare un test sugli animali l'industria deve sempre verificare l'esistenza di un metodo alternativo. Ufficialmente, le Autorità promuovono l'uso di metodi alternativi a scopi regolatori; ad esempio ECHA consiglia l'uso delle (Q)SARs nella Guida Pratica n.5 e nel Capitolo R.6 della Guida alle informazioni richieste e alla valutazione sulla sicurezza chimica.



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI SUPPORTO AMMINISTRATIVO



La normativa italiana sui Presidi Medico Chirurgici (PMC) comprende alcune tipologie di prodotti, quali i disinfettanti, gli insetticidi, gli insetto-repellenti, i topicidi ed i prodotti raticidi, che necessitano di un'autorizzazione nazionale dal Ministero della Salute per la loro immissione in commercio in accordo con quanto previsto dal DPR n. 392 del 06/10/1998.

P.M.C.

Servizi amministrativi e logistici

ARGCHEMICAL s.n.c. fornisce un supporto sui formulati che sono in fase di transizione da Presidi Medico Chirurgici a Biocidi, avendo cura di analizzare il prodotto già in commercio e consigliare le Aziende di effettuare le opportune modifiche sia di carattere tecnico che amministrativo.

I nostri servizi dal punto di vista amministrativo includono:

Variatione di nome commerciale.

Aumento e/o sostituzione di taglie seguendo le dosi consigliate in etichetta.

Modifica e/o aggiunta di nuove officine di produzione.

Richiesta di nuovo e/o aggiunta di distributore da riportare in etichetta

Richiesta di certificato di libera vendita (CLV) con relativa legalizzazione presso Prefettura di Roma ed eventuale visto del Consolato o Ambasciata laddove fosse necessario (Paese non inserito nella convenzione AIA).

Aggiornamento nuova etichetta classificata in base a nuova scheda di sicurezza (SDS).

Variatione di titolarità di Presidi Medico Chirurgici già autorizzati.

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI SUPPORTO AMMINISTRATIVO

Servizi tecnici di Registrazione prodotto

I nostri servizi dal punto di vista Tecnico includono:

Nuova registrazione di un presidio medico chirurgico con principio attivo incluso nel regolamento Biocidi.

Integrazione o modifica dosi.

Estensione campi d'impiego.

Estensione di stabilità.

Modifica formulazione in base risultati di SDS.

Modifica di principio attivo e/o co-formulanti

Analisi del periodo di transizione del formulato da Presidio Medico Chirurgico in Biocida con mantenimento del formulato in commercio in tale periodo.

Cloni di prodotti già esistenti con relativo passaggio di titolarità.

Monitoraggio continuo e costante dell'iter delle pratiche presentate presso Istituto Superiore di Sanità per quanto riguarda l'aspetto tecnico e Ministero della Salute per quanto riguarda l'aspetto amministrativo.



Servizi tecnici di Autorizzazione Officina di produzione

Officine di produzione presidi medico chirurgici.

Domanda con relativo dossier diretta ad ottenere l'autorizzazione a nuova officina di produzione Presidi Medico Chirurgici.

Domanda con relativo dossier diretta ad ottenere una modifica dell'autorizzazione a produrre Presidi Medico Chirurgici (aumento linee produttive, estensione a nuove forme fisiche e nuove tipologie di Presidi Medico Chirurgici).

Sostituzione o modifica di direzione tecnica .

Monitoraggio continuo e costante dell'iter del dossier presentato presso il Ministero della Salute.



PER CONTATTARCI



RNI SRL
REACHUP REGULATORY
NETWORK ITALY
via Plutarco, 13- 20145
Milano-ITALY
tel. +39 02 36563129
www.reachup.it
info@reachup.it

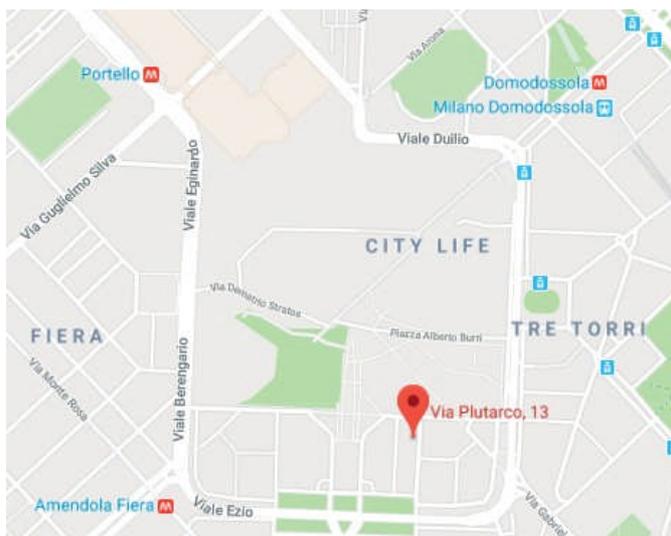


Know the rules, play your market.



UFFICI COMO
Via Ferrari 14 22100
Como-ITALY

UFFICI ROMA
Via Antonio Salandra, 18
00187 ROMA-ITALY



PER RAGGIUNGERCI

SEDE DI MILANO

Gli uffici sono situati a Milano, nella nuova Area Business di City Life.

Potete raggiungerci dalla Stazione FN Cadorna tramite metro M1 fermate Amendola Fiera o Buonarroti; dalla Stazione Milano Porta Garibaldi e FN Domodossola tramite la metro M5 fermata Tre Torri.

Disponibili autosilo interrati nella adiacente Piazza Giulio Cesare e presso City Life Shopping District.