

“La messa a punto di tests e servizi professionali in seguito al REACH”



Carlotta Casalegno
ChemService S.r.l. – Controlli e Ricerche

2° Conferenza Nazionale

“Rethinking the equation REACH = regulation”

Milano, 15 Dicembre 2011

CONTENUTI

STRUTTURA

- IL NOSTRO PROFILO
- SVILUPPO ED ACCREDITAMENTI
- STAFF

SERVIZI REACH - Situazione attuale

- TEST, SERVIZI DI CONSULENZA (trend, tipologia)

SERVIZI REACH - Sviluppi futuri

IL NOSTRO PROFILO

- Tests:
 - **Chimico-fisica**
 - **Ecotossicologia**
 - **Alimenti**
 - **Matrici ambientali**

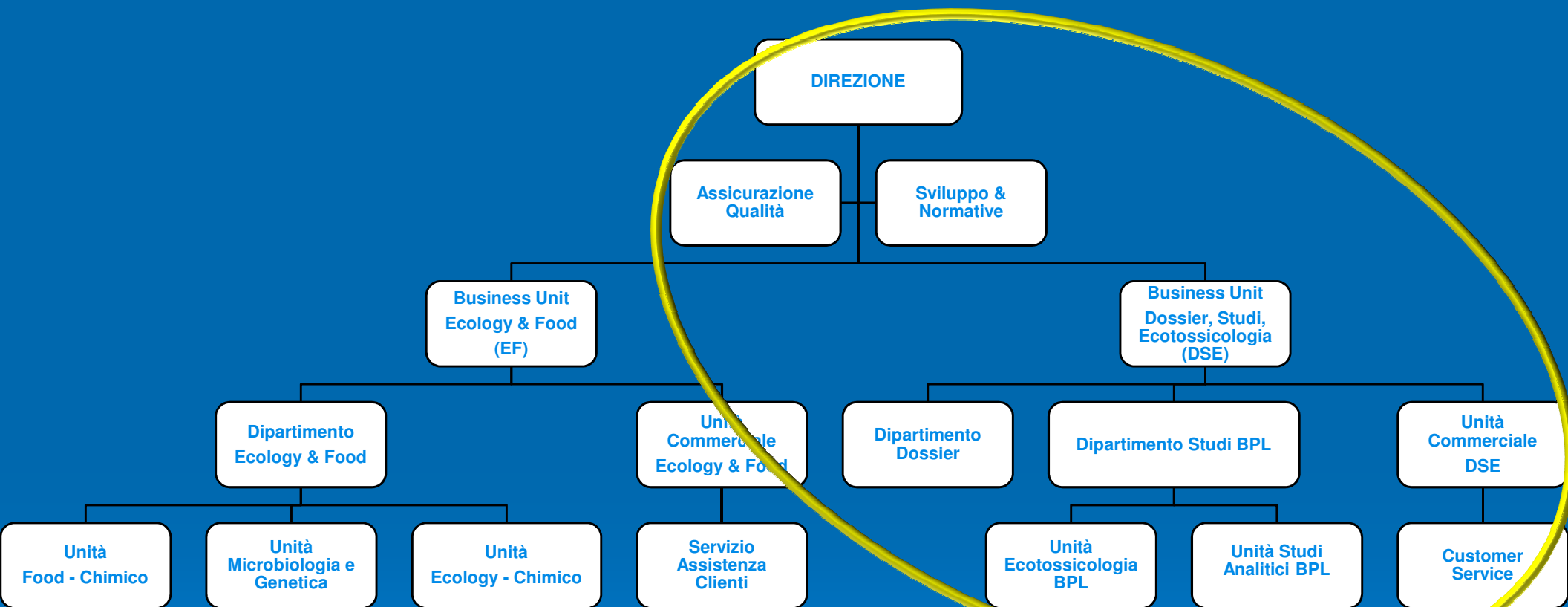
- **Consulenze regolatorie e preparazione dossier**



Membro gruppo Finagro-IPICI

- Turnover 5MM€ - 50 Dipendenti (2011)
 - 1,6 MM€ - 15 Dipendenti (2003)

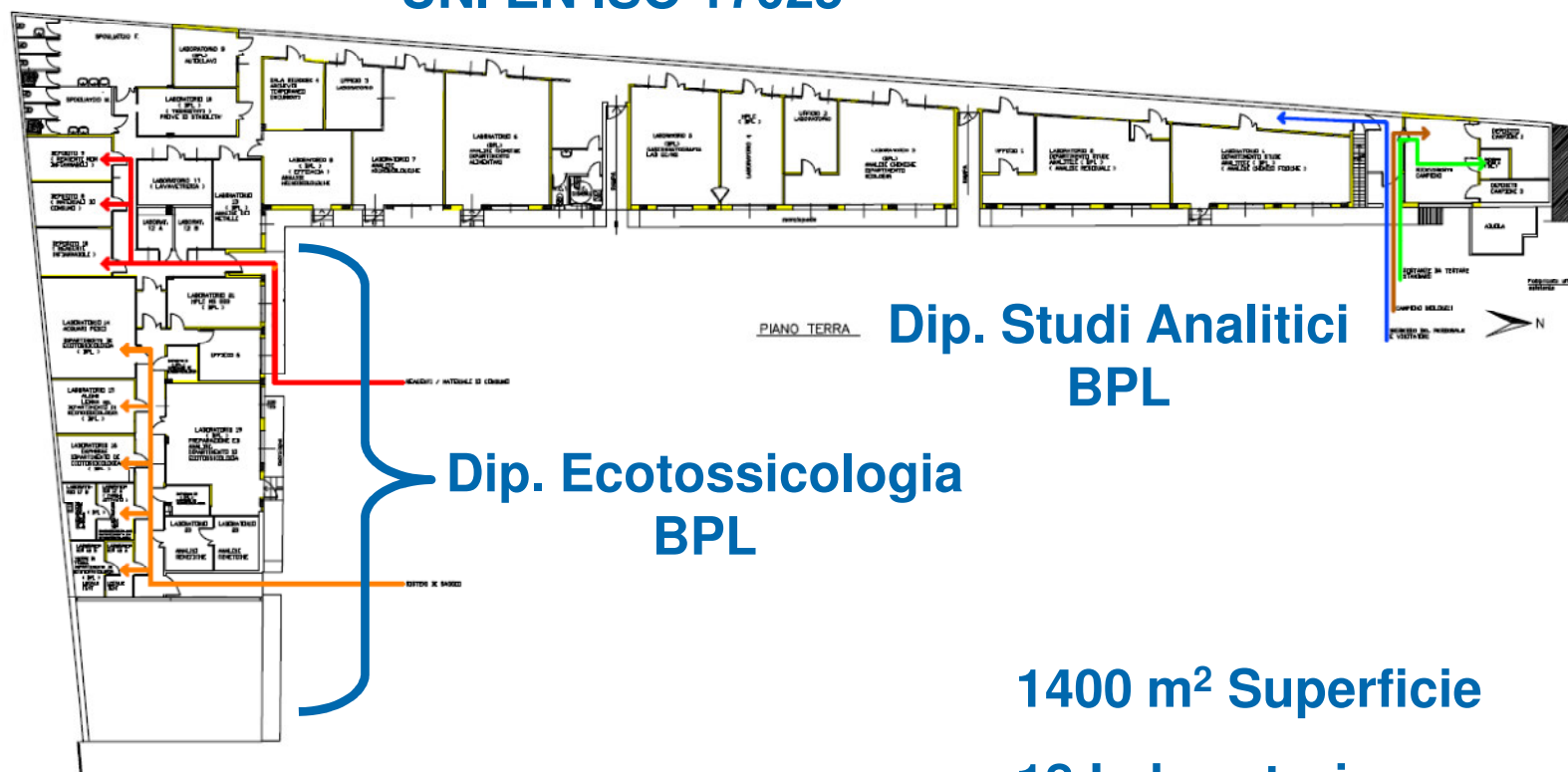
STRUTTURA



REACH

STRUTTURA

**Dip. Food Ecologia
UNI EN ISO 17025**



**Dip. Studi Analitici
BPL**

**Dip. Ecotossicologia
BPL**

1400 m² Superficie

18 Laboratori

SVILUPPO ed ACCREDITAMENTI

1992: Fondazione ed accreditamento UNI CEI EN ISO 17025 (certificato Accredia n. 004);

1995: Accredитamento BPL presso Ministero della Salute; espansione servizi analitici;

2003: Inizio attività servizi consulenza regolatori;

2004: Costruzione nuovi laboratori con parte dedicata all'Ecotossicologia;

2007-2009: Collaborazione con EFSA

(<http://www.efsa.europa.eu/fr/supporting/pub/155e.htm>) e Commissione Europea (partecipazione a tender EU).

2011: Collaborazione con esperti universitari (Tossicologi, Ecotossicologi, Chimico-fisici) spin-off REACH Università degli Studi di Milano e dell'Insubria (MELETE)

STAFF

- Esperienza analitica e regolatoria su agrofarmaci, biocidi, sostanze chimiche, alimenti e matrici ambientali (acque, suoli).
- Chimici, biologi, ecotossicologi, agronomi, esperti regolatorio e tecnici alimentaristi.



- 4 Manager
- 4 Consulenti Senior
- **7 Esperti Regolatorio (crescita REACH)**
- 6 Servizi Commerciali
- 5 Servizi Generali
- **30 Tecnici di laboratorio e Direttori di Studio (crescita REACH)**

SERVIZI REACH – Situazione attuale

TEST

- **Analitica, Proprietà chimico-fisiche**
- **Studi Ecotossicologici (BPL)**
- **Studi Tossicologici (BPL, studi sub-contrattati presso laboratori esterni – EU/non-EU)**

Siamo presenti nell' "Annuario dei Laboratori selezionati per svolgere i test e le rispettive analisi critiche previsti dal REACH" del Centro Reach.

NOVITA' (2011)

- **Implementati nuovi test Ecotossicologia (Soil Microflora OECD 216, 217; Lemna OECD 221)**
- **Analisi SVHC in articoli (ad es plastica, pelle, tessuto)**

CONSULENZE REACH

- **Sviluppo strategie registrative, analisi data-gap, stesura e sottomissione dossier (Lead, Joint, Intermedi), CSA/CSR (Chesar), valutazione del rischio per uomo/ambiente, SDS, monitoraggio studi tossicologici esterni.**

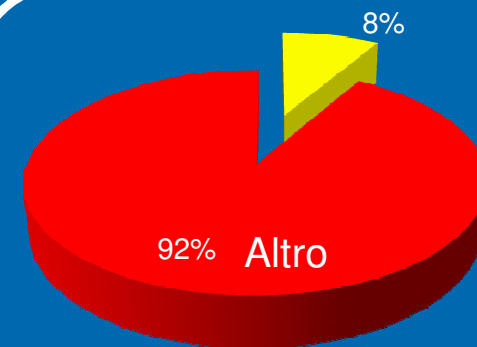
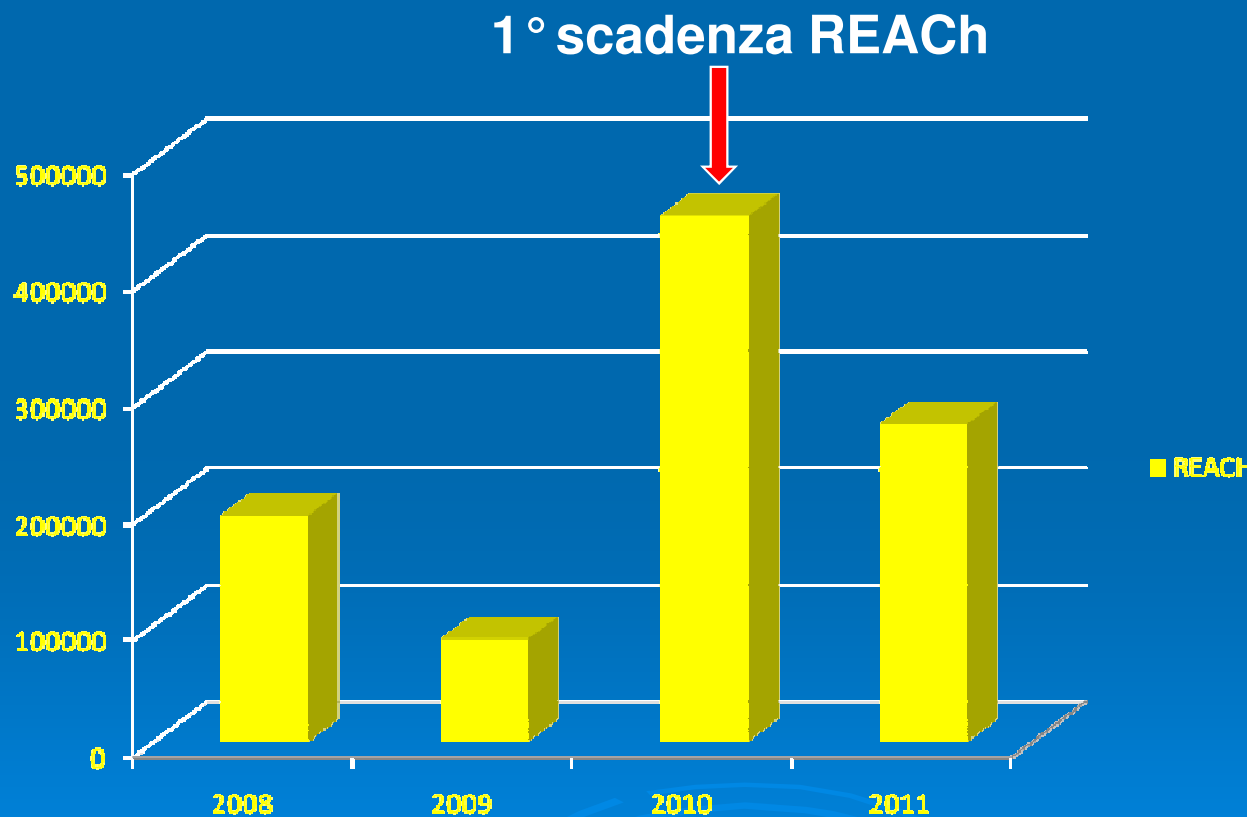
NOVITA' (2010-2011)

- **Competenze su QSAR/Read Across (OECD Toolbox, CAESAR, ToxTree, Lazar, EPI Suite)**
- **Collaborazione con esperti università (MELETE – spin-off Università degli Studi di Milano, Insubria)**

FOLLOW-UP CON ECHA

SERVIZI REACH – Situazione attuale

TREND SERVIZI REACH (FATTURATO TOTALE)



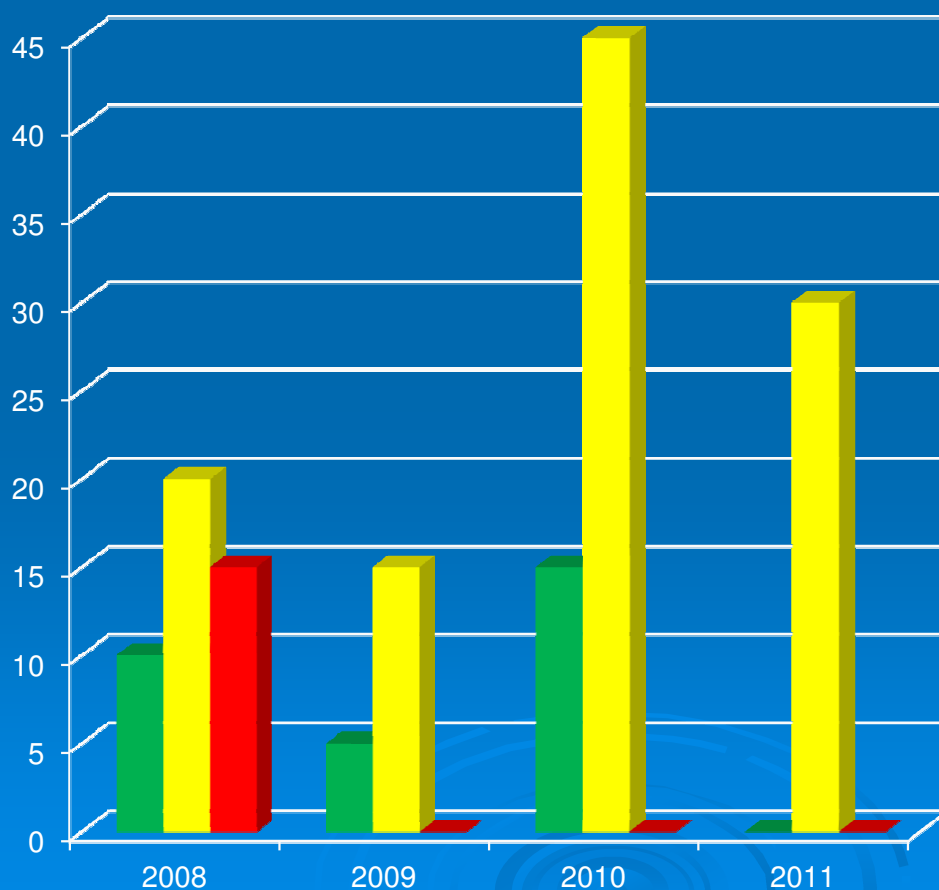
SERVIZI REACH
2008-2011 (%
FATTURATO TOT)

**90% nostri CLIENTI
REACH sono ITALIANI**

€ 1 milione per servizi REACH 2008-2011

SERVIZI REACH – Situazione attuale

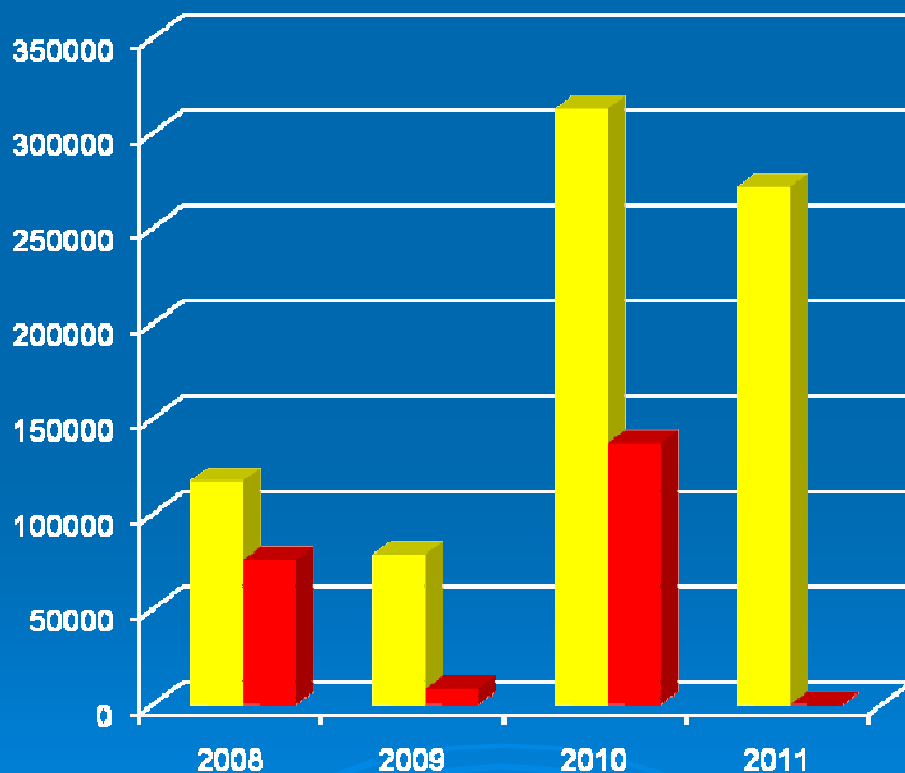
TREND dei
SERVIZI
REACH (%
CLIENTI)



- TEST + CONSULENZA
- SOLO TEST
- SOLO CONSULENZA

SERVIZI REACH – Situazione attuale

TREND
TIPOLOGIA
SERVIZI REACH
(FATTURATO)



■ TEST
(ECOTOX, ANAL, T
OX)

■ CONSULENZE

TEST REACH

ANALITICA, PROPRIETA'
CHIMICO-FISICHE



PACCHETTO COMPLETO

TEST ECOTOSSICOLOGICI BPL
(Tossicità acquatica, Degradazione
Biotica/Abiotica, Destino Ambientale,
Effetti su Organismi Terrestri)



PACCHETTO COMPLETO
(alcuni test sub-contrattati a lab.
esterni; Monitoraggio Scientifico
Studi Esterni)

TEST TOSSICOLOGICI BPL
(Mutagenesi, Tossicità acuta/ ripetuta,
Riproduzione, Tossicocinetica)

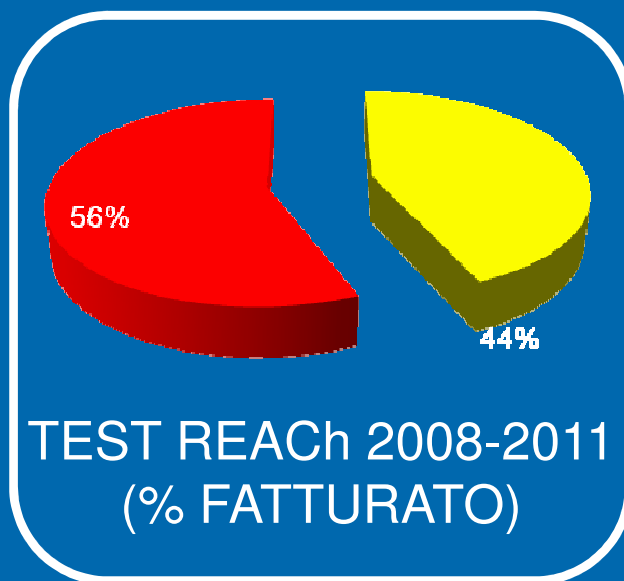
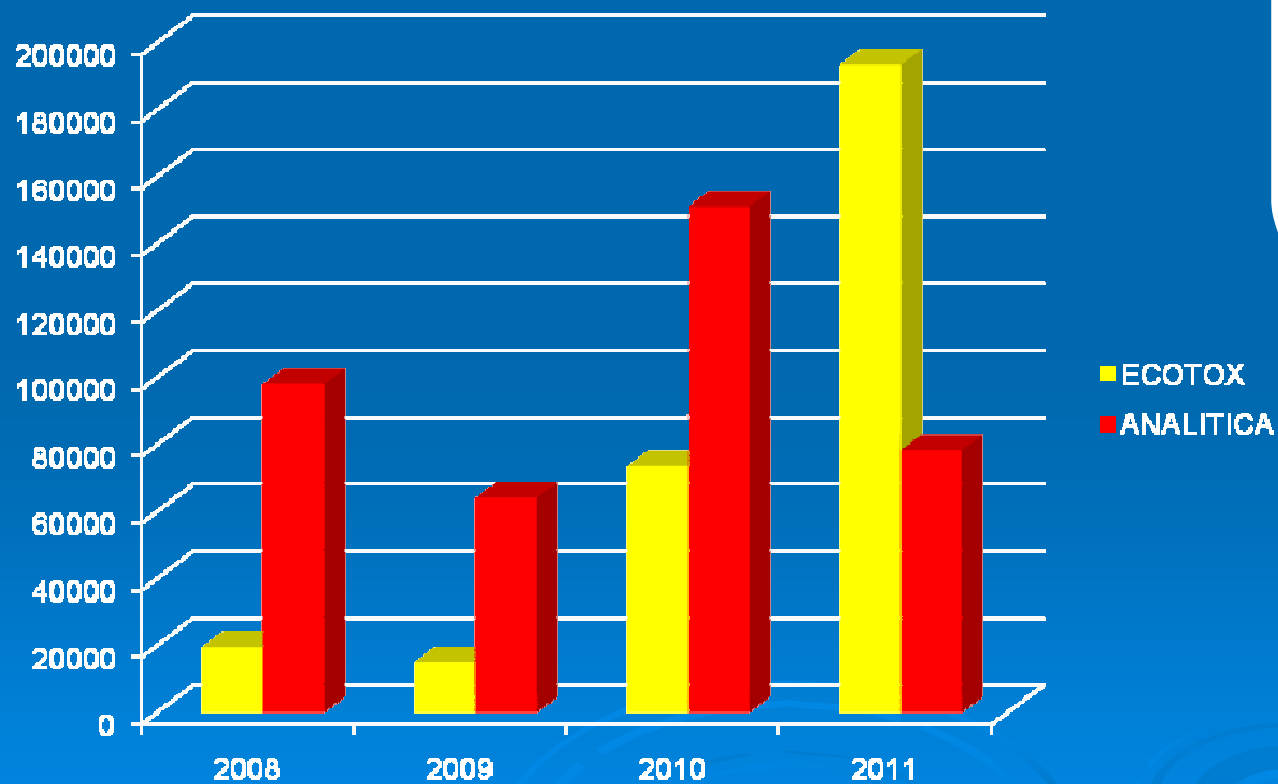


PACCHETTO COMPLETO
(Test sub-contrattati a lab. esterni;
Monitoraggio Scientifico Studi
Esterni)

2008-2011 ≈ 300 Test

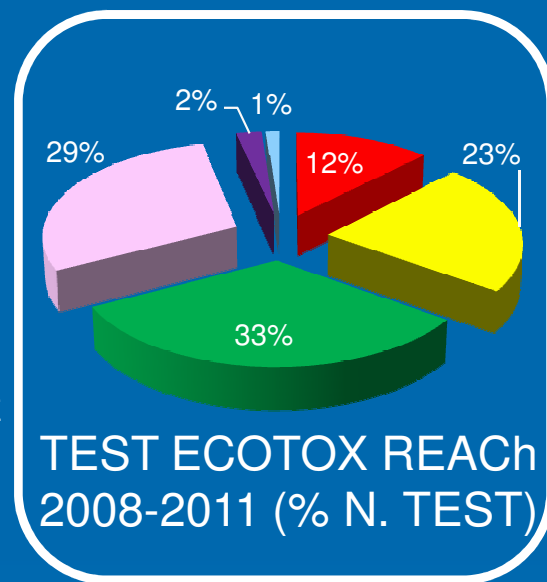
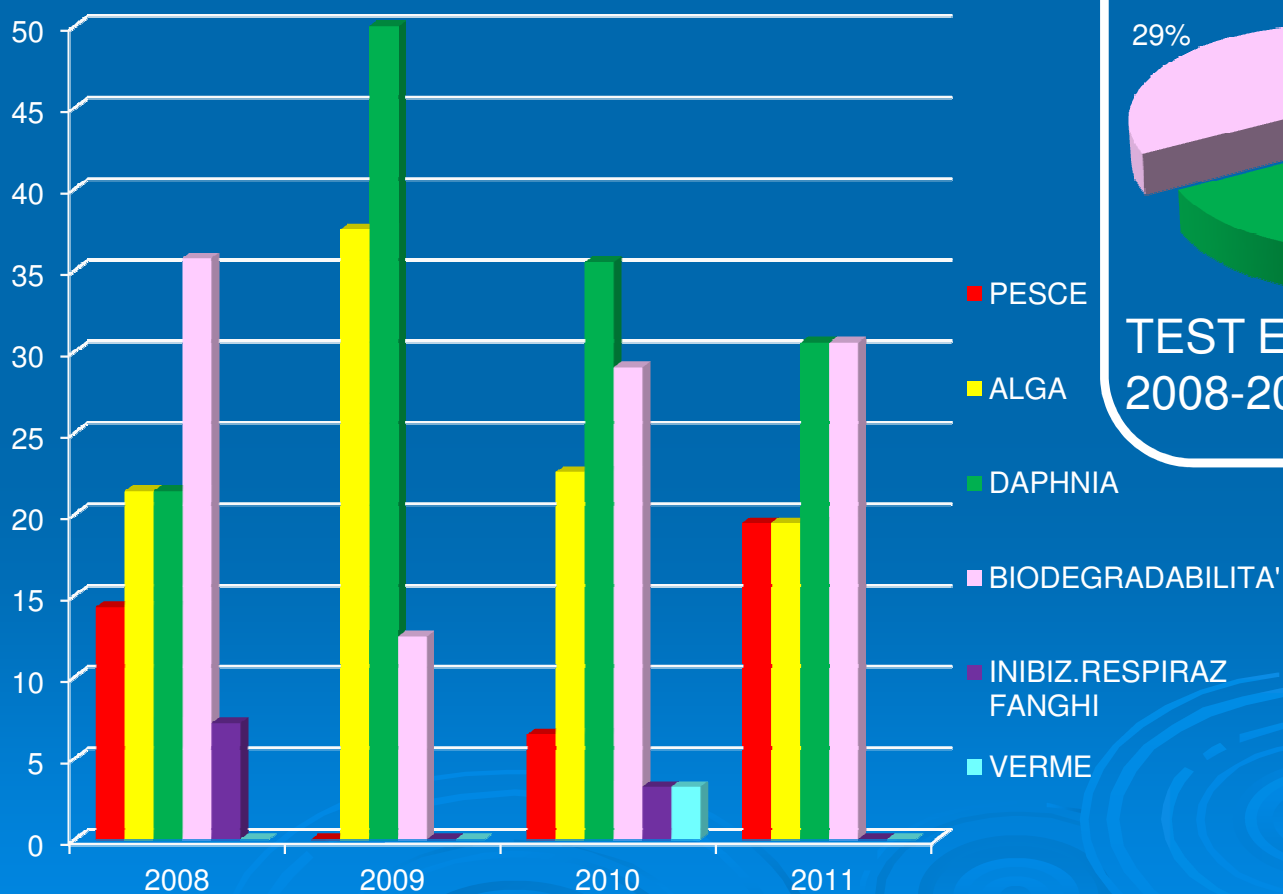
TEST REACH

TREND dei TEST condotti a fini REACH (FATTURATO)



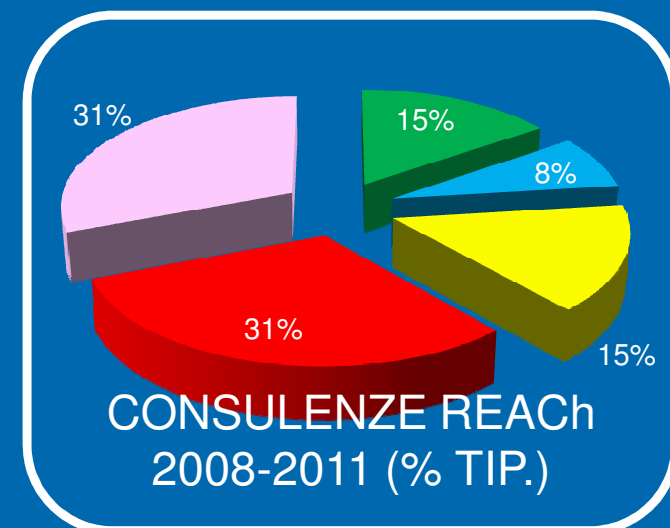
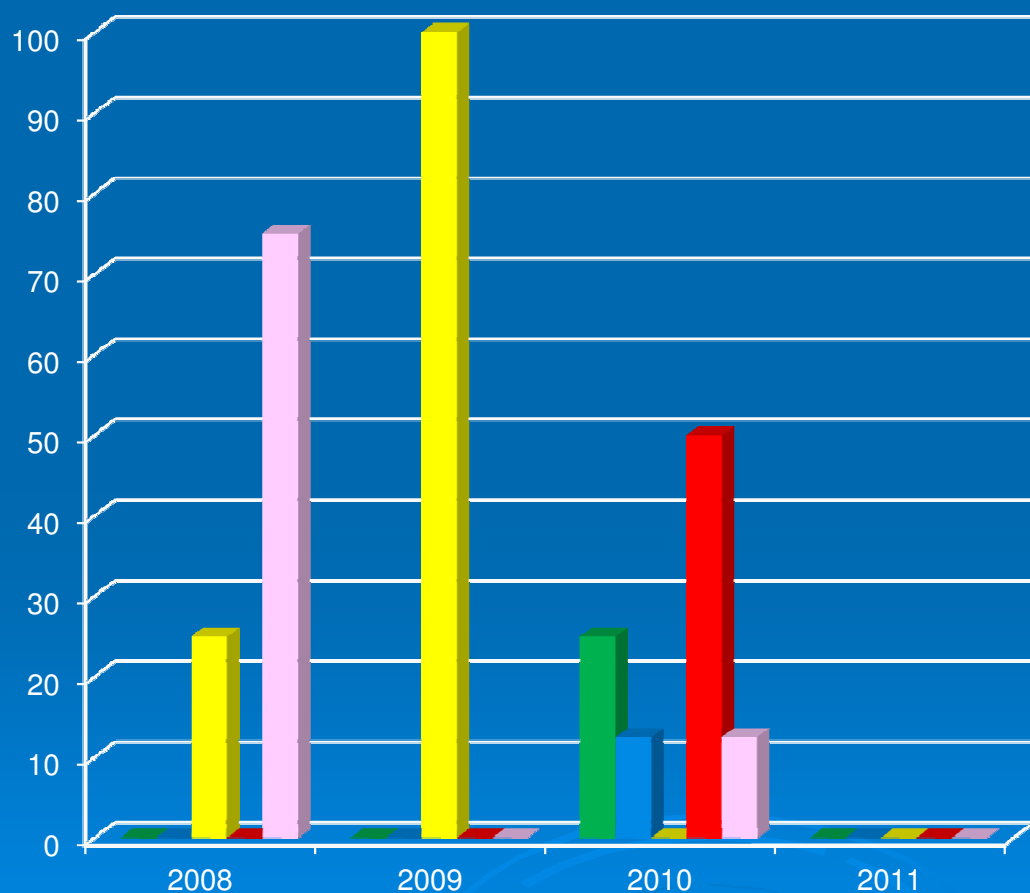
TEST REACH: ECOTOX

TREND TEST ECOTOX condotti a fini REACH (% N. TEST)



TEST ECOTOX REACH 2008-2011 (% N. TEST)

CONSULENZE REACH



- LEAD DOSSIER
- JOINT DOSSIER
- NOTIFICHE
- INTERMEDI
- CONSULENZE

TREND TIPOLOGIE CONSULENZE REACH (% TIPOLOGIE)

SERVIZI REACH – Sviluppi futuri

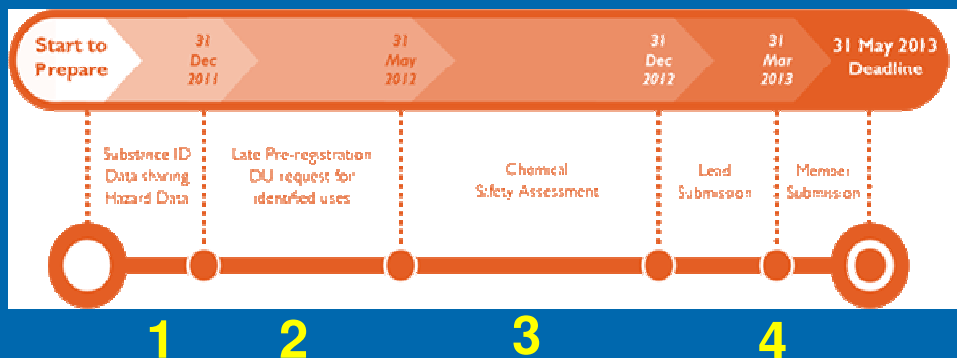
Campagna ECHA “REACH 2013 - ACT NOW !”

(http://echa.europa.eu/2013_en.asp)

ACT NOW!
**REACH
2013**



EVENTI: 23 Maggio 2012
ECHA Stakeholders' day



- 1 – Identificazione sostanza, dati esistenti, condivisione dati (31 Dicembre 2011)
- 2 – Pre-registrazione per phase-in prodotte, importate o usate per la prima volta dopo 1 Dic 2008 in quantità > 100 t/anno; Raccolta dati uso sostanza (31 Maggio 2012)
- 3 – CSA (31 Dicembre 2012)
- 4 – Sottomissione: Lead (31 Marzo 2013), member (31 Maggio 2013)

TEST (1)

➤ **Sviluppo nuovi test ecotox:** Effetti su organismi terrestri – invertebrati (T. pyri); Tossicità a lungo termine per organismi che vivono nei sedimenti (chironomidi OECD 218, 219); Tossicità cronica pesce (OECD 210, EEC C.14, EEC C.15)

SERVIZI (1, 2, 3, 4)

- **Ampliamento network esperti** tramite collaborazione con università (MELETE ,spin-off Università degli Studi di Milano e Insubria)
- Ulteriore sviluppo competenze nell'uso di **strategie registrative alternative** (QSAr/Read across) al fine di proporre al cliente **soluzioni più competitive.**
- Organizzazione di un **corso di formazione IUCLID** per la scadenza REACH 2013.



Test e consulenze regolatorie dal 1992

(<http://www.chemservice.it>)

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

CONTATTI

ChemService S.r.l.
Via F.lli Beltrami, 15
20026 Novate Milanese (MI), Italia

www.chemservice.it

info@chemservice.it

Tel: +39 02 356 996.1

Fax: +39 02 382 014 46

