

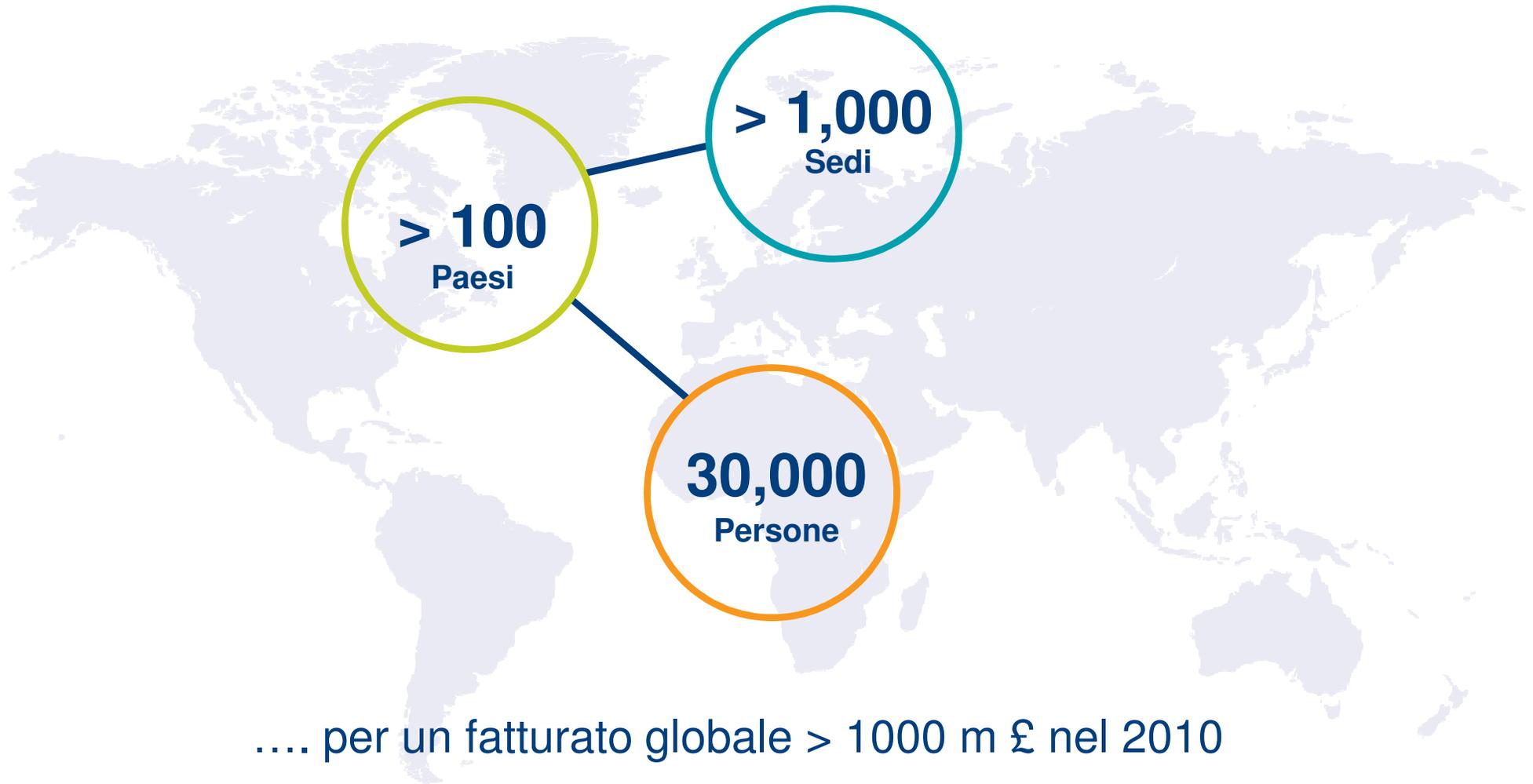
CENTRO REACH – 2° CONFERENZA NAZIONALE

Milano, 15 Dicembre 2011

Intertek Regulatory Services *un gruppo globale di servizi professionali* *rivolti alle Imprese Chimiche e ai* *Downstream Users*

Dr. Manuela Corazza
Intertek H&E Regulatory Services
Senior Regulatory Consultant
Operational Manager RS Europe





Divisioni	Industrie	Attività
Consumer Goods	Aerospace & Automotive	 Testing
Commercial & Electrical	Building Products	 Inspection
Commodities	Chemical	 Certification
	Consumer Goods & Retailers	 Auditing
	Electrical & Electronic	 Outsourcing
Chemicals & Pharmaceuticals	Energy	 Advisory
	Food & Agriculture	 Training
	Government & Institutions	 Quality Assurance
	IT & Telecom	
	Industrial	
	Medical & Pharmaceutical	
	Minerals	
Industry & Assurance	Petroleum	
	Toys, Games & Hardlines	
	Textile, Apparel & Footwear	

Intertek Regulatory Services



Un network globale di più di 200 specialisti presenti a livello locale e regionale

- Esperti negli aspetti regolatori
- Esperti di interpretazione legale
- Esperti in Sicurezza Prodotti
- Tossicologi
- Project managers

Estensione delle competenze presenti all'interno della impresa.

Supporto al raggiungimento della conformità per aspetti specifici, in breve termine ed in modo efficace.

Soluzioni complete per raggiungere la conformità dei prodotti a livello globale e locale, costituite da:

- Consulenza strategica
- Preparazione di dossiers e documentazione tecnica
- Rappresentanza legale
- Formazione

- Lunga esperienza pratica nella industria chimica
- Ampia conoscenza tecnica sulle sostanze chimiche e le loro applicazioni
- Focus su servizi di alta qualità e su servizi complessi
- Indipendenza da tox houses
- Relazioni con Autorità Competenti a livello locale
- Presenti sulla scena della legislazione emergente, parlando la lingua e conoscendo la cultura locale.

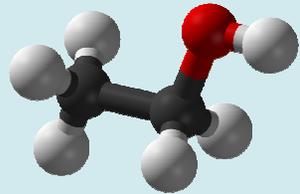
Un approccio **Globale** alla conformità per facilitare ...

L'entrata dei prodotti nei mercati

La riduzione dei rischi legati alla gestione dei prodotti

La protezione dei marchi e della immagine delle imprese

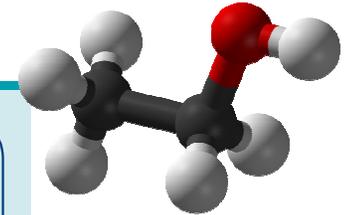
L'ottimale utilizzo delle risorse interne alle imprese



- Registrazione di sostanze e polimeri in tutte le giurisdizioni
- Valutazione del pericolo dei prodotti, tossicologia, classificazione
- Comunicazione del pericolo, etichettatura, SDS , scenari di esposizione

- Valutazioni di conformità e supporto per la risoluzione di non conformità
- Registrazione di sostanze per contatto con alimenti
- Registrazione di sostanze biocide

- Registrazione di prodotti biocidi
- Valutazione tossicologica di cosmetici
- Pianificazione di tests non clinici
- Pianificazione di test di migrazione





Registrazione di sostanze e polimeri

- **EU (REACH)**
- EU non EU (Turchia, Svizzera)
- NAFTA (USA, Canada)
- Asia (China, Taiwan, Japan, South Korea, Philippines)
- Oceania (Australia, New Zealand)

Valutazione dello stato di registrazione e possibili esenzioni.

Definizione di protocolli di test minimi per soddisfare le giurisdizioni di interesse nei volumi richiesti.

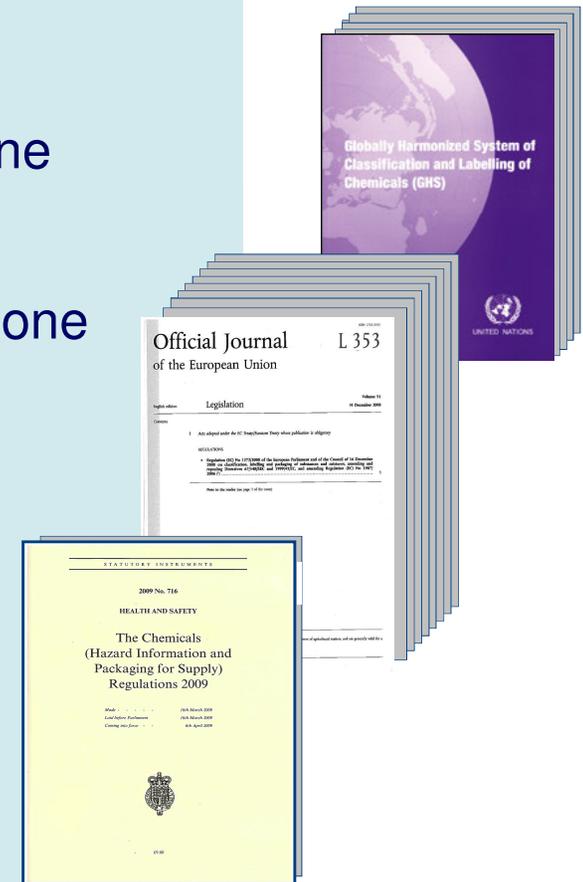
Discussione con le Autorità per possibilità di waiving o per casi complessi.

Preparazione di dossier in lingua locale e follow up con Autorità.

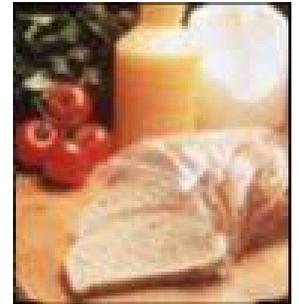
- Ricerche di dati di letteratura
- Valutazioni tossicologiche ed ecotossicologiche delle informazioni esistenti
- Definizione e ottimizzazione di protocolli di tests
- Preparazione di documentazione a sostegno delle argomentazioni (read-across, waivers, classificazione)
- Preparazione di reports sulla sicurezza di prodotti



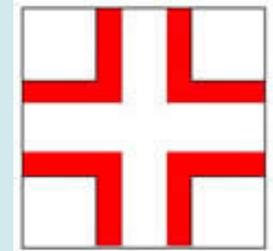
- UN GHS / EU CLP
- Consulenza sulla interpretazione e la implementazione nelle varie giurisdizioni
- Valutazione e revisione delle necessità di classificazione ed etichettatura
- Notifiche CLP ad ECHA
- Schede Dati di Sicurezza inclusi per EU scenari di esposizione



- Notifiche FDA per US
- Notifiche EFSA per EU
- Gestione delle richieste di notifica per Giappone, Cina, etc..
 - Strategia di testing per le sostanze
 - Preparazione e sottomissione di dossiers per sostanze per contatto alimentare
 - Rappresentanza presso le Autorità Competenti
 - Studi di migrazione



- Interpretazione ed implementazione della legislazione per principi attivi e formulazioni
- Valutazione delle informazioni e valutazioni tossicologiche
- Definizione dei protocolli di testing
- Preparazione di dossiers e documentazione adeguata
 - per sostanze attive
 - per formulazioni



La conformità alla legislazione sui prodotti chimici rappresenta un costo per le imprese che può essere ottimizzato

- valutando sin dall'inizio le esigenze globali di conformità (aree geografiche, applicazioni, etc) – *l'approccio frammentato fa perdere tempo e non coglie le sinergie*
- valutando a fondo la disponibilità, la qualità ed il potenziale utilizzo della informazione esistente (literature search, read-across) – *spesso c'è informazione, bisogna sapere come cercarla, valutarla ed utilizzarla*
- disegnando protocolli di tests che soddisfino diverse esigenze (giurisdizioni ed applicazioni) - *le richieste delle varie legislazioni sono ripetitive*
- utilizzando partner esterni che si possano occupare della conformità nel suo insieme – *l'insieme delle competenze aumenta l'efficienza.*



Tack	Obrigado	Vielen Dank
Merci	ありがとうございます	
Bedankt	Takk	感謝您
谢谢	Grazie	
	Спасибо	Thank You
Kiitos	Tak	
	Gracias	감사합니다
Dziękujemy		Σας ευχαριστούμε

manuela.corazza@intertek.com