



Know the rules, play your market

**Your Regulatory Chemical  
Consulting Company**



# INDICE INDEX

**L'AZIENDA** 04 | 05

**REACH** 06 | 07

**BIOCIDES** 08 | 09

**PHYTO** 10 | 11

**AGRO** 12 | 13

**PRODUCT  
SAFETY** 14 | 15

**WORLD** 16 | 17

**FEED/FOOD** 18 | 19

**PHARMA** 20 | 21

**COSMETICS** 22 | 23

**TEAM  
ACADEMY** 24 | 25

Il vostro **riferimento  
di fiducia**  
per le esigenze  
normative

Your **trusted  
reference** for  
*regulatory needs*





Know the rules, play your marke

TEAM mastery, nata nel 2008 come società dedicata alla consulenza per gli adempimenti del Regolamento REACH, fornisce oggi un'ampia gamma di servizi di consulenza regolatoria rivolta ad aziende di diversi settori: chimica, farmaceutica, biocidi, cosmetica.

Il gruppo è costituito da giovani abituati a lavorare in team, con pluriennale esperienza in valutazione del rischio e altamente specializzati in differenti aree scientifiche: chimica, biologia, tossicologia umana e ambientale. Il nostro obiettivo è quello di assistere e accompagnare i clienti lungo ogni specifico anello della catena di approvvigionamento con la nostra esperienza in ambito industriale e di supportarli nell'implementazione delle Regolamentazioni Europee e mondiali con la massima professionalità, a costi sostenibili.

La nostra mission è di trovare e proporre soluzioni innovative, sviluppare strategie alternative ai test su animali con i più moderni e riconosciuti metodi in vitro e in silico; il tutto con servizi di alta qualità e il supporto di esperti dedicati.

*Born in 2008 as a dedicated REACH consulting company, TEAM mastery now provides a range of services in Chemical Regulatory Affairs. The staff is a highly motivated team with specific expertise in: chemistry, biology, toxicology, pharmacology, human health, environmental toxicology and risk assessment.*

*Our commitment is to assist customers along the supply chain with our depth of industrial experience and help them in cost efficient implementation of European and Global regulations on chemicals.*

*Our mission is to provide innovative solutions through high quality service and support by our dedicated team of experts, including advanced strategies with in-vitro and in-silico methods for risk assessment.*

**Cosa possiamo fare  
per la tua azienda?**

*What can we do  
for your company?*

Scopri i nostri  
servizi e le nostre  
competenze.

*Discover  
our services  
and our skills.*



**REG. (EC)  
N. 1907/2006**



Il Regolamento REACH (Reg. (CE) n. 1907/2006) è adottato per migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi che possono derivare dalle sostanze chimiche, aumentando al contempo la competitività dell'industria chimica dell'UE.

Il REACH prevede la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nell'Unione Europea in quantità maggiori di una tonnellata per anno. TEAM mastery assiste i propri clienti nell'adempimento degli obblighi previsti, offrendo servizi di alta qualità con assistenza nell'intero processo di registrazione. Il nostro gruppo ha una consolidata esperienza nel trattare una vasta gamma di sostanze e può offrire soluzioni innovative da un punto di vista tecnico scientifico per essere conformi a 360° su tutti gli aspetti del REACH.

*REACH Regulation (Reg. (EC) No 1907/2006) is adopted to ensure the protection of human health and the environment from the risks that can arise from chemicals, while increasing the competitiveness of the EU chemical industry.*

*All substances produced or imported into the European Union in quantities greater than one ton per year should be registered as per the REACH Regulation requirements. TEAM mastery can assist the client in fulfilling their obligations, offering high quality services and support throughout the registration process. Our group has a well-established experience in dealing with a wide range of substances and can offer innovative solutions from a technical and scientific point of view to ensure compliance in all aspects of REACH.*



# SERVIZI SERVICES

## Registrazioni Reach

- Strategie di registrazione
- Inquiry (registrazione full e joint)
- Assistenza nella definizione della sameness, identificazione analitica e discussione con il SIEF
- Raccolta e valutazione dati esistenti
- Analisi Data Gap e controllo completezza dossier
- Strategia di test integrata (ITS) e data waiving
- Compilazione di IUCLID
- Consulenza Tossicologica ed Eco-tossicologica
- Monitoraggio test
- Modelli QSAR e approccio Read Across
- Classificazione ed Etichettatura (C&L)
- Valutazione sulla Persistenza, Bioaccumulo e Tossicità (PBT)
- Valutazione del Rischio
- Assistenza in seguito a controllo di conformità (Compliance Check)
- Aggiornamento di dossier in seguito a valutazione di dossier o sostanza
- Comunicazione con le Autorità Nazionali
- Assistenza andamento progetti
- Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)

## Autorizzazione Reach

- Valutazione delle tempistiche per la presentazione di una Autorizzazione
- Raccolta e valutazione dati esistenti
- Relazione sulla sicurezza Chimica (CSR)
- Analisi delle Alternative (AoA)
- Analisi Socio Economica (SEA)
- Misure di gestione del rischio e condizioni operative in atto (RMMs e OCs)
- Comunicazione con ECHA e con le Autorità Nazionali
- Assistenza andamento progetti

## Aree di Competenza

- Polimeri
- Registrazione di Nanomateriali
- Interferenti Endocrini

## Gestione di Consorzi

- Gestione amministrativa
- Assistenza tecnica
- Contabilità fiduciaria
- Rappresentanza di client presso SIEF e consorzi e Rappresentante Esclusivo
- Consulenza legale e regolatoria

## Reach Registration

- *Registration strategy*
- *Inquiry (full and joint submission)*
- *Assistance in sameness, analytical identification and SIEF discussion*
- *Data collection and evaluation*
- *Data Gap Analysis and Completeness Checks*
- *Integrated Testing Strategy (ITS) and data waiving*
- *IUCLID compilation*
- *Toxicological and Eco-toxicological consulting*
- *Study monitor*
- *QSAR modelling and Read Across approach*
- *Classification and Labelling (C&L)*
- *PBT assessment*
- *Risk Assessment*
- *Comments and compliance strategy to ECHA draft decisions*
- *Update of dossiers after dossier and substance evaluation*
- *Communication with National Enforcement Authorities*
- *Follow-up assistance*
- *Product and Process Orientated Research and Development (PPORD)*

## Reach Authorisation

- *Evaluation of the timelines for Application for Authorisation (AfA) submission*
- *Chemical Safety Report (CSR)*
- *Analysis of Alternatives (AoA)*
- *Socio Economic Analysis (SEA)*
- *Summary of Risk Management Measures (RMMs) and Operational Conditions (OCs)*
- *Communications with ECHA and National Enforcement Authorities*
- *Follow-up assistance*

## Areas of Expertise

- *Polymers*
- *Nanomaterials Registration*
- *Endocrine Disrupting assessment*

## Consortia Management

- *Administrative management*
- *Technical assistance*
- *Accounting/Trustee*
- *Third party and only representative services*
- *Legal and Regulatory advice*



Il regolamento sui prodotti biocidi (Reg. (UE) n. 528/2012) ha lo scopo di tutelare l'uomo, gli animali, i materiali e/o gli articoli contro l'azione di organismi infestanti o microorganismi, mediante l'azione di sostanze attive contenute nel prodotto.

La regolamentazione assicura un equo trattamento di tutte le parti in causa coinvolte nel processo di immissione sul mercato delle sostanze attive. Assistiamo i nostri clienti nell'adempimento degli obblighi previsti, fornendo assistenza di alta qualità e assistendoli nell'intero processo di registrazione. La nostra squadra di esperti è costantemente aggiornata sugli ultimi sviluppi legislativi, in modo da poter proporre al cliente la migliore strategia possibile.

*The Biocidal Products Regulation (BPR, Reg. (EU) n. 528/2012) aims to protect humans, animals, materials or articles against harmful organisms like pests or bacteria, by the action of the active substances contained in the biocidal product.*

*Furthermore, the BPR Regulation ensures an equal treatment of persons placing active substances on the market. We assist our clients in fulfilling their obligations, providing high-quality assistance for the entire authorisation process. Our team of experts is up to date on the latest developments of the Regulation in order to assist the client with the best strategy for the achievement of a successful authorisation.*



# SERVIZI SERVICES

## Servizi di Project Management

- Individuazione degli obiettivi e definizione delle priorità per una strategia efficace
- Valutazione del pacchetto dati e analisi di quelli mancanti
- Valutazione preliminare del rischio

## Monitoraggio studi di laboratorio

- Programmazione e definizione dello study plan
- Supporto nella scelta e nella comunicazione con Laboratori
- Monitoraggio degli studi

## Elaborazione di dossier tecnici e amministrativi

- Preparazione e presentazione di dossier di sostanza attiva e di prodotti biocidi
- Conformità all'Articolo 95
- Utilizzo dei tools IUCLID/R4BP
- Modellistica QSAR e approccio read-across
- Valutazione del rischio per la salute umana e ambientale
- Assistenza pre e post-invio

## Istanze di Mutuo Riconoscimento

### Valutazione e testing strategy per gli Interferenti Endocrini

### Autorizzazione di PMC (Presidi Medico Chirurgici) secondo DPR 392/98

### Adempimenti normativi legati alla Brexit

### Autorizzazione e/o notifica di prodotti biocidi secondo normative nazionali europee ed extraeuropee

### Dialogo con le Autorità Competenti

## Project management services

- *Goals definition and priority setting for an efficient strategy*
- *Data Gap Analysis*
- *Preliminary risk assessment*

## Monitoring of laboratory test

- *Definition of the study plan*
- *Support to client in selecting laboratories and ensuring two-way communications*
- *Managing and monitoring of laboratory tests*

## Elaboration of technical and administrative dossiers

- *Preparation and submission of dossiers for new active substances and biocidal products*
- *Article 95 submission*
- *IUCLID/R4BP*
- *QSAR modeling and read-across approach*
- *Human health and environmental risk assessment*
- *Pre/post-submission assistance*

## Application for Mutual Recognition

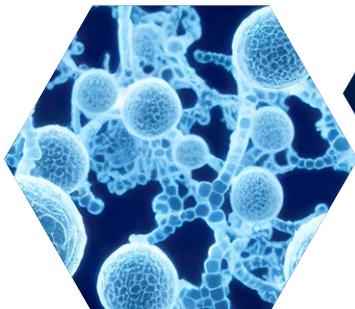
### Endocrine Disruptor Testing strategy and Assessment

### PMC (Presidi Medico Chirurgici) Authorisation according to National regulation DPR 392/98

### Regulatory compliance on BPR after Brexit

### Authorisation and/or notification of biocidal products according to european or extra-european National regulations

### Follow-up with the Authorities





**REG. (EC)  
N. 1107/2009**



Il Regolamento sui prodotti fitosanitari (Reg. CE 1107/2009) mira a garantire un elevato grado di tutela della salute umana e animale, nonché dell'ambiente, attraverso una normativa armonizzata per la commercializzazione di sostanze attive ad azione fitosanitaria e di protezione delle colture prodotti formulati.

TEAM mastery supporta i clienti nello sviluppo di soluzioni sicure e innovative, nel rispetto delle normative vigenti e del progresso scientifico.

TEAM mastery è composta da tecnici specializzati con esperienza in diversi campi scientifici, dall'agronomia alla chimica, dalla tossicologia umana all'ecotossicologia.

*The Regulation on Plant Protection Products (Reg. EC 1107/2009) aims to ensure a high degree of human and animal health protection, as well as of the environment, through a harmonized legislation for the marketing of active substances with phytosanitary action and crop protection formulated products.*

*TEAM mastery supports customers in developing safe and innovative solutions, in compliance with current regulations and scientific progress.*

*TEAM mastery is made up of specialized technicians with experience in several scientific fields, from agronomy to chemistry, from human toxicology to ecotoxicology.*



# SERVIZI SERVICES

## Servizi di Project Management

- Identificazione degli obiettivi
- Valutazione preliminare del rischio
- Valutazione del pacchetto dati e analisi dei dati mancanti
- Pianificazione degli studi (es: efficacia, selettività, residui, ecc.)

## Monitoraggio degli studi di campo e di laboratorio

- Programmazione degli studi di laboratorio e di campo
- Supporto nella scelta e nella comunicazione con Laboratori e Centri di Saggio
- Programmazione e monitoraggio degli studi
- Supporto strategico

## Elaborazione di dossier tecnici ed amministrativi

- Preparazione di dossier per approvazione di nuove sostanze attive
- Preparazione di dossier per nuovi prodotti fitosanitari e per il loro rinnovo
- Raccolta dati e valutazione
- Pianificazione degli studi chimico-fisici e valutazione dei metodi di analisi
- Valutazione del rischio per la salute umana (EFSA, 2014 e modelli nazionali)
- Valutazione del rischio per i consumatori (PRIMo e modelli nazionali)
- Valutazione del destino ambientale (FOCUS e modellistica Higher Tier su riso)
- Valutazione del rischio per fauna e flora (TIER I e TIER II, misure di mitigazione del rischio):
  - Uccelli e altri vertebrati terrestri
  - Organismi del comparto acqua e del comparto acqua - sedimento
  - Artropodi non-target (ESCORT 2 e 3)
  - Meso e macro fauna non-target del suolo
  - Piante non-target

## Istanze di Mutuo Riconoscimento

## Estensioni di etichetta per usi maggiori e minori

## Gestione rapporti con le Autorità Competenti

## Assistenza post-autorizzazione

## Valutazione e testing strategy per gli Interferenti Endocrini

## Project management services

- Identification of goals
- Preliminary risk assessment
- Data Gap Analysis
- Planning and monitoring of field trials (efficacy, selectivity and residues)
- Strategic advice

## Monitoring of field and laboratory studies

- Study/field trials programmes
- Support to clients in selecting CROs and ensuring two-way communications
- Managing and monitoring of laboratory tests
- Laboratory/trial visit

## Elaboration of technical and administrative dossiers

- Preparation of dossiers for new active substances, products, or their renewal
- Data collection and evaluation
- Human Health risk assessment (EFSA, 2014 and national models)
- Consumer risk assessment (PRIMo and national models)
- E-fate calculations (FOCUS and Higher Tier modeling on rice)
- Fauna and flora risk assessment (Tier I and Tiers II, National risk mitigation measures)

## Application for Mutual Recognition

## Label extension dossiers for major and minor uses

## Follow-up with the Authorities

## Post-approval follow-up

## Endocrine Disruptor Testing Strategy and Assessment





**REG. (EU)  
N. 2019/1009**

Il nuovo Regolamento sui Fertilizzanti (Reg. UE 2019/1009), entrato in vigore il 16 luglio 2022, ha abrogato il Reg. CE. 2003/2003, con l'obiettivo di stabilire condizioni armonizzate per l'immissione sul mercato europeo di fertilizzanti ottenuti da materiali organici riciclati e di prodotti innovativi come i biostimolanti.

TEAM mastery affianca i clienti in ogni fase del processo che conduce al mercato: dal processo produttivo all'innovazione tecnologica; dalle prove in campo alla commercializzazione finale.

Con l'obiettivo di offrire la migliore consulenza strategica, il nostro team, specializzato nei diversi ambiti scientifici coinvolti, è costantemente aggiornato sul versante degli sviluppi legislativi.

*The new Regulation on Fertilizers (EU Reg. 2019/1009) is in place since 16 July 2022 and has repealed the EC Reg. 2003/2003, with the aim of establishing harmonized conditions for the introduction on the european market of fertilizers obtained from recycled, organic materials and of innovative products such as biostimulants.*

*TEAM mastery supports customers in each phase of the process leading to the market: from the production process to technological innovation; from field testing to final commercialization.*

*With the goal to offer the best strategic advice, our team, specialized in the various involved scientific fields, is constantly updated on the side of legislative developments.*



# SERVIZI SERVICES

## **Normative nazionale (D.lgs. n. 75/2010) ed europea (Reg. (CE) n. 2019/1009) in materia di fertilizzanti**

- Inquadramento normativo e realizzazione etichetta
- Iscrizione fertilizzanti nella categoria appropriata
- Aggiornamento normativo

## **Assistenza e consulenza relativa alle normative in materia di Corroboranti, Sostanze di Base e prodotti non altrimenti inquadrate**

- Analisi del prodotto
- Identificazione della categoria appropriata
- Richiesta di inserimento di un nuovo prodotto
- Consulenza e realizzazione del dossier

## **Sperimentazione in campo ed analisi di laboratorio**

- Analisi delle caratteristiche del prodotto e definizione dei parametri da valutare
- Collaborazione con Centri di Saggio e laboratori
- Programmazione e monitoraggio degli studi

## **Assistenza e consulenza legale**

- Assistenza agli adempimenti previsti dalle normative Nazionale (D.lgs. n. 75/2010) e Comunitaria (Reg. (CE) n. 2019/1009): valutazione legittimità, stesura memoria difensiva, assistenza, dissequestro, ecc.
- Supporto personalizzato in caso di controlli da parte dell'Autorità competente

## **Visite in azienda e verifica delle conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie, procedure interne relative alla tracciabilità e alla gestione dei lotti**

## **Relazione tecnica per registrazione/riconoscimento impianto per stoccaggio produzione di fertilizzanti a base di derivati da sottoprodotti di origine animale (Art. 23-24 del Reg. (CE) n. 1069/2009) e preparazione manuale di controllo sulla tracciabilità (HACCP)**



## **National (D.lgs n. 75/2010) and European fertilizers (Reg. (EC) n. 2019/1009)**

- Classification and labelling
- Registration under the appropriate category
- Compliance with the updated regulatory requirements

## **“Plant Resistance Improvers”, “Basic Substances” and other new products**

- Product's review
- Identification of the most appropriate category
- If needed, request for the inclusion of a new category
- Processing of the new submission dossier

## **Field trials and laboratory analysis**

- Product's review and definition of the parameters to be evaluated
- Collaboration with CROs (Contract Research Organisations) and laboratories
- Managing and monitoring of laboratory tests

## **Assistance and legal consultancy**

- Assistance for compliance/non-compliance with national (D.lgs n. 75/2010) and/or European standards (Reg. (EC) n. 2019/1009)
- Support in case of Authority inspections

## **Audit to the manufacturing plants and verification of national and Community requirements**

## **Processing of technical reports for the registration/ approval of organic fertilizers and soil improvers establishments or plants (Articles 23-24 of Reg. (EC) n. 1069/2009) and traceability internal report (HACCP)**





REG. (EC)  
N. 1272/2008



## PRODUCT SAFETY mastery

La divisione Product Safety assiste la propria clientela in tutte le richieste normative che servono a garantire l'uso sicuro di sostanze, miscele e/o articoli.

La nostra attività si muove attraverso la verifica della conformità aziendale in materia di sicurezza del prodotto, la definizione dei principali obblighi e adempimenti e l'identificazione delle azioni da intraprendere per conformarsi alla normativa.

*The Product Safety division supports clients in all the regulatory requirements, aimed to ensure the safe use of substances, mixtures and/or articles.*

*Our activities consist in verification of the company's conformity in terms of product safety, definition of the main obligations and identification of the actions for law compliance.*



# SERVIZI SERVICES

## Assistenza REACH e CLP

- Assistenza per l'implementazione degli obblighi relativi al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP)
- Elaborazione e verifica della classificazione CLP di sostanze e miscele, secondo il Regolamento (CE) 1272/2008, e redazione di schede di sicurezza (SDS), secondo il Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti
- Presentazione e aggiornamento, tramite REACH-IT, di notifiche relative alla classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche pericolose (CLP)
- Conformità all'allegato VIII del CLP con codici UFI e notifiche relative ai preparati pericolosi ai centri antiveleno (PCN)
- Presentazione e aggiornamento di notifiche ISS e tramite sistema nazionale per i preparati pericolosi i cui usi sono soggetti ad un periodo transitorio e per le notifiche nei paesi europei che non accettano attualmente le notifiche tramite il sistema PCN
- Presentazione e aggiornamento, tramite REACH-IT, di notifiche per uso di una sostanza in autorizzazione per utilizzatori a valle
- Presentazione e aggiornamento, tramite account ECHA, di notifiche SCIP per gli articoli che contengono sostanze SVHC incluse nella Candidate List, in conformità all'articolo 33, paragrafo 1, del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)
- Certificazione Ecolabel
- Adesione ad altri programmi regolatori volontari secondo le Restricted Substance List (RSL) imposte da alcune aziende private.

## Altre attività

- Predisposizione ed esecuzione di notifiche di esportazione ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento (CE) 689/2008 (PIC)
- Consulenza relativa al trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR)
- Assistenza relativa a specifiche normative e regolamenti, quali ad esempio precursori di esplosivi (Regolamento (UE) 2019/1148), Dual Use (Regolamento (CE) 428/2009), RoHS (Direttiva 2011/65), detersivi, (Regolamento (CE) 648/2004), ecc.
- Assistenza relativa al Regolamento (UE) 1149/2020 concernente la restrizione all'uso per quanto riguarda i diisocianati: verifica conformità aziendale ed erogazione corsi di formazione
- Verifica in azienda della conformità al sistema regolatorio tramite audit mirati e definizione delle strategie per l'implementazione di misure tecniche ai siti produttivi.

## Assistance with REACH and CLP regulations

- Assistance for Regulation (EC) 1272/2008 (CLP) regulatory requirements
- Elaboration and verification of the CLP classification of substances and mixtures, according to Regulation (EC) 1272/2008, and preparation of safety data sheets, according to Regulation (CE) 1907/2006 (REACH) and subsequent amendments
- Submission and updating, via REACH-IT, of CLP notifications
- Presentation and updating, via ECHA account, of poison centers notification (PCN) with UFI codes, in accordance with Annex VIII of the CLP
- Submission and updating of ISS and national system notifications for dangerous preparations whose uses are subject to a transitional period and for notifications in European countries that do not currently accept notifications via the PCN system
- Submission and updating, via REACH-IT, of notifications for use of a substance under authorization for downstream users
- Presentation and updating, via ECHA account, of SCIP notifications for articles containing SVHC substances included in the Candidate List, in accordance with Article 33, paragraph 1, of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)
- Ecolabel certification
- Assistance for other voluntary regulatory programs according to the Restricted Substance List (RSL) imposed by some private companies.

## Other activities

- Preparation and execution of export notifications pursuant to Article 8 of Regulation (EC) 689/2008 (PIC)
- Advice on the international transport of dangerous goods by road (ADR)
- Assistance related to specific laws and regulations, such as explosives precursors (Regulation (EU) 2019/1148), Dual Use (Regulation (EC) 428/2009), RoHS (Directive 2011/65), detergents (Regulation (EC) 648/2004), etc.
- Assistance related to Regulation (EU) 1149/2020 regarding the restriction to use of diisocyanates: assessment of the company situation and training courses
- Verification in the company of compliance with the regulatory system through targeted audits and definition of strategies for the implementation of technical measures at production sites.



**Espansione  
globale**

*Expanding  
globally*

**In un tessuto economico sempre più globalizzato, TEAM mastery vuole essere il riferimento unico per i nostri clienti che vogliono estendere il loro business a livello globale.**

Grazie a diverse collaborazioni con partners locali radicati nei singoli stati, siamo in grado di fornire assistenza nell'adempimento degli obblighi previsti dai regolamenti in campo chimico in ogni fase dell'esportazione e dell'importazione.

***In an increasing globalized economic pattern, TEAM mastery is willing to be the sole representative for our customers who want to extend their business globally.***

*Thanks to many collaborations with partners in various part of the world, we are able to provide assistance with the requirements established by the chemical regulations in the import/export process.*



# SERVIZI SERVICES

## UK – Brexit

- Servizio di Only Representative
- Notifiche DUIN (Downstream User Import Notifications)
- “Grandfathering”
- Verifica e assistenza per l’implementazione degli obblighi previsti dall’UK-CLP
- Registrazione in UK REACH di sostanze esistenti, già registrate in EU-REACH
- Registrazione in UK REACH di sostanze nuove, non ancora registrate in EU-REACH

## Turchia

- Servizio di Only Representative
- Pre-registrazioni secondo il regolamento KKDIK (REACH Turco)
- Dossier di registrazione il regolamento KKDIK
- Notifica secondo il regolamento SEA (CLP Turco)
- Redazione di Schede Dati di Sicurezza in turco certificate
- Registrazioni secondo il regolamento KKDIK di sostanze esistenti, già registrate in EU-REACH
- Registrazioni secondo il regolamento KKDIK di sostanze nuove, non ancora registrate in EU-REACH

## USA

- Verifica dello stato regolatorio delle sostanze utilizzate secondo i regolamenti locali
- Completa assistenza per l’implementazione degli obblighi previsti dal TSCA
- Notifica secondo regolamento TSCA
- Ottenimento CAS numbers

## Canada

- Verifica dello stato regolatorio delle sostanze utilizzate secondo i regolamenti locali
- Completa assistenza per l’implementazione degli obblighi previsti dal CEPA, i.e. Canadian Notifications
- Notifica di una NSN (New Substance Notification) secondo regolamento CEPA

## Russia

- Verifica dello stato regolatorio delle sostanze utilizzate secondo i regolamenti locali
- Pre-registrazioni secondo il regolamento TR 041/2017
- Dossier di registrazione il regolamento TR 041/2017

## Far East: Cina – Giappone – Korea – Taiwan

- Verifica dello stato regolatorio delle sostanze utilizzate secondo i regolamenti locali

## UK – Brexit

- *Only Representative Service*
- *DUIN notifications (Downstream User Import Notifications)*
- *“Grandfathering”*
- *Verification and assistance for the requirements according to the UK-CLP*
- *UK REACH registration of existing substances, already registered in EU-REACH*
- *UK REACH registration of new substances, not yet registered in EU-REACH*

## Turkey

- *Only Representative Service*
- *Pre-registrations according to the KKDIK (Turkish REACH)*
- *KKDIK registration dossier*
- *Notification according to the SEA (Turkish CLP)*
- *Drafting of certified Safety Data Sheets in Turkish*
- *Registrations according to the KKDIK of existing substances, already registered in EU-REACH*
- *Registrations according to the KKDIK of new substances, not yet registered in EU-REACH*

## USA

- *Assistance and support in complying with local and regional requirements*
- *Complete assistance for the implementation of obligations under the TSCA*
- *Notification according to TSCA regulation*
- *Obtaining CAS numbers*

## Canada

- *Assistance and support in complying with local and regional requirements, such as CEPA obligations, i.e. Canadian Notifications*
- *Notification of a NSN (New Substance Notification) according to CEPA regulation*

## Russia

- *Assistance and support in complying with local and regional requirements*
- *Submission of chemical inventory in Russia under TR 041/2017*

## Far East: China – Japan – Korea – Taiwan

- *Assistance and support in complying with local and regional requirements*



**Supporto  
all'autorizzazione  
di alimenti e mangimi**

*Supporting  
food and feed  
authorization*



Il nostro team di esperti offre supporto normativo alle aziende durante l'intero processo di autorizzazione di additivi alimentari e di mangimi. La formazione scientifica consolidata dei nostri specialisti e il dialogo efficace con i gruppi dedicati in EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) sono i punti fondamentali per ottenere l'autorizzazione.

Prima di essere immessi sul mercato dell'UE, gli additivi alimentari e i mangimi devono essere sottoposti ad una valutazione di sicurezza seguita dall'autorizzazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), al fine di garantire un livello adeguato di protezione dell'ambiente, della salute umana e degli animali. TEAM Mastery è esperta nel fornire consulenza in materia di conformità agli obblighi di legge e nelle comunicazioni con le autorità.

*Our extensive experienced team offers regulatory support to companies during the whole process of the authorisation of food and feed additives. The consolidated scientific background of our specialists and the effective dialogue established with dedicated groups in EFSA (European Food Safety Authority) are the key points to obtain authorisation.*

*Before being placed in the EU market, food and feed additives must undergo safety assessment followed by authorisation by European Food Safety Authority (EFSA), in order to ensure an adequate level of protection of the environment, human and animal health. TEAM Mastery is highly experienced in providing compliance advice on regulatory obligation and communication with authorities.*



# SERVIZI SERVICES

Supporto sull'adempimento dei requisiti normativi europei

Dossier completo di autorizzazione e riautorizzazione

Valutazione dei materiali a contatto con gli alimenti

Conformità delle sostanze chimiche nell'industria alimentare

Calcolo dell'Acceptable Daily Intake (ADI) e valutazione di sicurezza alimentare

Valutazione del rischio per lavoratori e utilizzatori a valle

Valutazioni e strategie volte alla preparazione della documentazione necessaria

Pianificazione degli studi e monitoraggio

Gestione di consorzi e co-sponsorizzazioni

Assistenza nella commercializzazione fuori Europa di additivi alimentari

Valutazione della conformità degli imballaggi

*Advice on EU regulatory requirements*

*Full authorisation and re-authorisation dossiers*

*Assessment of food contact materials*

*Compliance of chemicals at food manufacturing site*

*Calculation of Acceptable Daily Intake (ADI) and Food safety Assessment*

*Risk assessment for workers and downstream users*

*Dossier strategy evaluation*

*Managing and monitoring of laboratory tests*

*Co-sponsorship and consortia management*

*Assistance in worldwide marketing of food/feed additives*

*Packaging compliances*





Consulenza  
tossicologica  
per la sicurezza

*Toxicological  
consultancy  
for safety*

Grazie ad una lunga collaborazione con un team specializzato nel settore farmaceutico e alla nostra personale esperienza nella valutazione del rischio, siamo in grado di offrire un ampio spettro di servizi di consulenza tossicologica.

In particolare, assistiamo i nostri clienti nell'adempimento dei requisiti regolatori lungo lo sviluppo e la vita del farmaco / dispositivo medico / medicinale vegetale.

*Thanks to a long partnership with a specialized team in the pharmaceutical field and our personal expertise in the risk assessment, we are able to offer a wide range of services in toxicological consultancy.*

*In particular, we support our clients in fulfilling their obligations, along the lifecycle of pharmaceuticals / medical devices / herbal medical products.*



# SERVIZI SERVICES

## Valutazione del rischio per la salute umana

- Stima di soglie di sicurezza, ad es. Esposizione Giornaliera Permissa (PDE) e Limite di Esposizione Occupazionale (OEL)

## Valutazione di impurezze

- Raccolta e valutazione di dati tossicologici esistenti al fine di tracciare il profilo tossicologico della sostanza
- Uso di modelli in silico e determinazione della soglia di rischio (TTC approach)

## Valutazione biologica di dispositivo medico in accordo con quanto previsto dalla norma ISO 10993-1

- Raccolta e valutazione dei dati esistenti
- Datagap analisi e stesura di un piano di valutazione biologica (BEP)
- Proposta, commissione e monitoraggio di nuovi studi
- Valutazione del rischio e stesura del report di valutazione biologica (BER)

## Valutazione di sostanze rilasciabili o estraibili

## Valutazione del rischio a seguito di quality issue associate al ciclo produttivo del farmaco/dispositivo medico

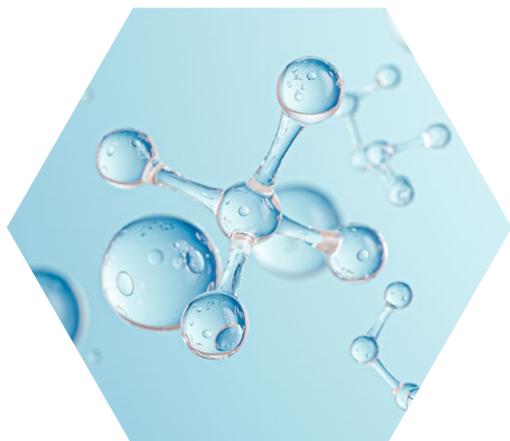
## Valutazione del rischio ambientale

- ERA report
- Valutazione dei rilasci in ambiente post-produzione

## Consulenza tossicologica ed ecotossicologica

- Valutazione della strategia nella preparazione di un dossier in risposta ai requisiti normativi
- Proposta, commissione e monitoraggio di nuovi studi e revisione di report

## Registrazione REACH di intermedi farmaceutici (isolati in-situ > 1 t/a, isolati e trasportati 1-1000 t/a e isolati e trasportati > 1000 t/a)



## Human health risk assessment

- Estimation of safe threshold, i.e. Permitted Daily Exposure (PDE) and Occupational Exposure Limit (OEL)

## Toxicological evaluation of impurities

- Collection and review of published literature of toxicological data to trace the toxicological profile of chemicals
- In silico predictions and Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach

## Biological evaluation of medical devices performed according to ISO 10993-1 guidance

- Collection and evaluation of the existing data
- Datagap analysis and Biological Evaluation Plan (BEP)
- Contracting and monitoring of new studies
- Risk Assessment and Biological evaluation Report (BER)

## Assessment of leachables and extractables

## Risk assessment following to quality issues, i.e. contamination, in the lifecycle of pharmaceuticals/ medical devices

## Environmental Risk Assessment

- ERA report
- Assessment of potential environmental impacts of active pharmaceutical ingredients in wastewater from manufacturing operations

## Toxicological and Eco-toxicological consulting

- Dossier strategy evaluation to identify the studies needed to fulfil regulatory requirements
- Contracting out and monitoring of new tests and report review

## REACH registration of pharmaceutical intermediates (on-site isolated > 1 t/y, transported isolated 1-1000 t/y and transported isolated > 1000 t/y)



REG. (EC)  
N. 1223/2009



## **COSMETICS** mastery

Grazie ad una lunga collaborazione con un team specializzato nel settore cosmetico e alla nostra personale esperienza nella valutazione del rischio, siamo in grado di offrire un'assistenza completa agli attori coinvolti nel settore cosmetico, al fine dell'adempimento dei requisiti previsti dal Reg. (CE) n. 1223/2009 e successive modifiche.

In particolare, il nostro team vanta una solida esperienza nell'ambito delle strategie di sperimentazione in vitro, oggi necessarie alla valutazione dei prodotti cosmetici in Europa, dove vige il totale divieto di test sugli animali in ambito cosmetico. Tale esperienza ben si cala nel contesto REACH, per la preparazione di dossier relativi a ingredienti cosmetici.

*Thanks to a long partnership with a specialized team in the cosmetic fields and our personal expertise in the risk assessment, we are able to offer full assistance in the compliance of cosmetic industry to the Reg. (EC) n. 1223/2009 requirements and subsequent technical adaptations.*

*In particular, our team is specialized in in vitro testing strategies that are necessary for the evaluation of cosmetics products in the EU, where there is the total ban of animal tests for cosmetic purposes. This is applied also during the development of REACH registration dossier of cosmetics ingredients.*

# SERVIZI SERVICES

## Consulenza generale

- Supporto nella valutazione dei prodotti finali cosmetici, materie prime, etichettatura e schede di sicurezza

## Registrazione REACH di ingredienti cosmetici

- Supporto nell'identificazione analitica, valutazione della strategia di sperimentazione, comunicazione con i consorzi e i proprietari dei dati, preparazione dei dossier IUCLID ed invio ad ECHA

## Valutazione tossicologica degli ingredienti cosmetici

- Valutazione dei dati esistenti o della letteratura disponibile e valutazione QSAR/in silico

## Sviluppo di una strategia di sperimentazione alternativa per la valutazione tossicologica

- Progettazione di test in vitro basati sulla strategia di sperimentazione e sulle caratteristiche del prodotto

## Gestione e monitoraggio dei test di laboratorio (in vitro)

- Gestione e monitoraggio delle prove sperimentali, tra cui la selezione del laboratorio più adatto, il monitoraggio dello studio e il controllo della relazione finale

## Generazione della Documentazione Informativa sul Prodotto (PIF)

- Creazione e validazione del documento in base ai requisiti dell'articolo 11 del regolamento cosmetici (CE) n. 1223/2009
- PARTE A - Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico
- PARTE B - Valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici

## Generazione della Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico (CPSR)

- Creazione e validazione del documento in base ai requisiti dell'articolo 10 e l'allegato I del regolamento cosmetici (CE) n. 1223/2009

## Notifica dei prodotti cosmetici attraverso il Portale dedicato (CPNP)

## Valutazione dell'impatto eco-tossicologico di ingredienti cosmetici e prodotti

- Progettazione, gestione e monitoraggio dei test di ecotossicologia, o valutazione in silico, basati sulla strategia di sperimentazione e sulle caratteristiche del prodotto

## General consultancy

- Support on the evaluation of the cosmetic final products, raw materials, labelling and safety data sheets

## REACH registration of cosmetic ingredients

- Support on the identification analysis, evaluation of the testing strategy, communication with Consortia and data owners, IUCLID Dossier preparation and ECHA submission

## Toxicological evaluation of Cosmetic ingredients

- Evaluation of existing data or available literature and QSAR/in silico evaluation

## Development of alternative testing strategy for toxicological assessment

- Design of in vitro testing based on the testing strategy and the product characteristics

## Managing and monitoring of laboratory tests (in vitro)

- Managing and monitoring of experimental tests, including the selection of the most suitable laboratory, study monitoring and control of the final report

## Generation of Product Information Files (PIF)

- Creation and validation of the document based on the Article 11 requirements of the Cosmetic Regulation (EC) n. 1223/2009
- Part A - Cosmetic Product Safety Information
- Part B - Cosmetic Product Safety Assessment Generation of Cosmetic Product Safety Reports (CPSR)
- Creation and validation of the document based on the Article 10 and Annex I requirements of the Cosmetic Regulation (EC) n. 1223/2009

## Notification through the Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)

## Eco-toxicological impact of cosmetic ingredients and products

- Design, managing and monitoring of ecotoxicological testing or in silico evaluation, based on the testing strategy and the product characteristics





### Training Courses

TEAM mastery organizza corsi di formazione in ambito REACH, CLP, Biocidi, fitosanitari e non solo, rivolti soprattutto agli addetti al regulatory affair, quality insurance, R&D nelle aziende del settore chimico, biocida, fitosanitario, cosmetico e farmaceutico.

I nostri corsi sono organizzati su misura in base alle esigenze del cliente, e spaziano tra argomenti e tematiche più generali dei regolamenti sopracitati a corsi molto pratici allo scopo di rendere le aziende consapevoli dei loro obblighi e allo stesso tempo autonome nella gestione delle attività relative.

*TEAM mastery organizes training courses regarding REACH, CLP, Biocides, phytosanitary regulations and more, addressed to the people in charge of regulatory affair, quality insurance, R&D in chemical, biocide, phytosanitary, cosmetic and pharmaceutical companies.*

*Our courses are tailored according to the client's needs, and range from more general topics regarding the aforementioned regulations to very practical courses in order to make companies aware of their obligations and at the same time able to manage independently the related activities.*



## REACH

- Il regolamento REACH CE 1907/2006
- Strumenti informatici per la presentazione dei dossier (IUCLID e REACH-IT)
- Test in vitro e implicazioni con il Regolamento Cosmetici
- REACH e Nanomateriali
- REACH e Polimeri
- Autorizzazioni e restrizioni REACH

## BIOCIDES

- Il regolamento Biocidi UE 528/2012 (BPR)
- Equivalenza tecnica e caratterizzazione analitica di una sostanza attiva
- Detergenti/PMC/Biocidi
- Autorizzazione di Famiglia di prodotti biocidi
- Come usare l'SPC editor

## PHYTO

- Il Regolamento PPP CE 1107/2009
- Il Regolamento UE 1019/1009 sui fertilizzanti
- Il dossier per PPP
- Agricoltura biologica: panoramica sul Biocontrollo
- I biostimolanti nel regolamento sui fertilizzanti: sfide e requisiti

## WORLD

- Panoramica delle normative chimiche mondiali

## PRODUCT SAFETY

- Il Regolamento CLP CE 1272/2008
- Schede di sicurezza e schede di sicurezza estese
- Introduzione al regolamento ADR
- Notifiche PCN per miscele
- Notifiche SCIP per gli articoli
- Uso sicuro dei diisocianati

## REACH

- *The REACH regulation EC 1907/2006*
- *Informatic tools for dossier submission (IUCLID and REACH-IT)*
- *In-vitro testing and connections with the Cosmetics Regulation*
- *REACH and Nanomaterials*
- *REACH and Polymers*
- *REACH Authorisations and Restrictions*

## BIOCIDES

- *The Biocidal regulation EU 528/2012 BPR*
- *Technical equivalence and analytical characterisation of active substance*
- *Detergents/PMC/Biocides*
- *Authorisation of Biocidal Product family (BPF)*
- *How to use the ECHA tool SPC editor*

## PHYTO

- *The PPP Regulation EC 1107/2009*
- *The EU Fertilizers Regulation EU 1019/1009*
- *The Dossier for PPP*
- *Organic farming: overview on Biocontrol*
- *Biostimulants in the Fertilizers Regulation: challenges and requirements*

## WORLD

- *Overview of the worldwide chemical regulations*

## PRODUCT SAFETY

- *The CLP Regulation EC 1272/2008*
- *SDS and Extended SDS*
- *Introduction to the ADR Regulation*
- *PCN notifications for mixtures*
- *SCIP notifications for articles*
- *Safe use diisocyanates*

Siamo la vostra  
migliore scelta.  
**Fidatevi della nostra  
esperienza.**

*We're your  
best choice.*  
**Trust our  
experience.**



Know the rules, play your market





**TEAM mastery S.r.l.**  
Via G. Ferrari 14  
22100 Como - Italy  
Tel. +39 031 269 513  
info@team-mastery.eu  
**team-mastery.eu**



Know the rules, play your market

