



Dal requisito normativo alla formulazione

Giovedì 9 Maggio 2024

ARGOMENTI DELLA PRESENTAZIONE





- Creare un Formulato
- Normativa
- Esempi di CMC
- Criticità e Soluzioni



CREARE UN FORMULATO

Per creare un Formulato occorre tenere presenti almeno tre aspetti:

- Funzione Agronomica: creazione di un prodotto richiesto dal mercato
- 2. Struttura Chimica: rendere il prodotto commercializzabile
- 3. Inquadramento Normativo: rispetto dei requisiti regolatori

Per realizzare un formulato, oltre ad avere una funzione agronomica ed una funzionalità chimica, questo deve essere conforme alle normative delle nazioni nelle quali si vuole vendere.

- NORMATIVA ITALIANA DIgs 75/2010
- NORMATIVA DI ALTRE NAZIONI eventualmente tramite Mutuo Riconoscimento
- NORMATIVA EUROPEA Reg. UE 2019/1009



MARCHIO CE REGOLAMENTO UE 2019/1009



Conoscere la Formula al 100%

L'ALLEGATO II del regolamento UE 2019/1009 specifica che:

Un prodotto fertilizzante deve essere composto esclusivamente di materiali costituenti che rispettino le prescrizioni di una o più Categorie di Materiali Costituenti (CMC) elencate nell'allegato

COSA SIGNIFICA CONOSCERE LA FORMULA AL 100%?

Se non c'è la completa conoscenza della formula e delle CMC corrispondenti, il fabbricante rischia di creare un prodotto invendibile sul mercato europeo e di essere soggetto a domande respinte dagli enti certificatori



ESEMPI di CMC



COMPOSTO	CAS	EC	USI	REGISTRAZIONE REACH	CMC
ASCOPHILLUM NODOSUM EXTRACT	84775-78-0	283-907-6	PC 12: Fertilisers	si	CMC 1
ASCOPHILLUM NODOSUM (o altre alghe)	1	1	1	Non serve	CMC 2
ACIDO CITRICO	77-92-9	201-069-1	PC 12: Fertilisers	si	CMC 1
GLICOLE PROPILENICO	57-55-6	200-338-0	PC 12: Fertilisers	si	CMC 1
POTASSIO SORBATO (E202)	24634-61-5	246-376-1	No Fertilisers	si	
SODIO BENZOATO (E211)	532-32-1	208-534-8	No Fertilisers	si	
GOMMA XANTANA (E415)	11138-66-2	234-394-2	1	no	





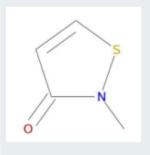
ESEMPIO DI CONSERVANTE

2-methyl-2H-isothiazol-3-one



EC number: 220-239-6 | CAS number: 2682-20-4

Identification



Display Name:	2-methyl-2H-isothiazol-3-one
EC Number:	220-239-6
EC Name:	2-methyl-2H-isothiazol-3-one
CAS Number:	2682-20-4
Molecular formula:	C4H5NOS
IUPAC Name:	2-methylisothiazol-3(2H)-one

Metil-isotiazolinone CAS 220-239-6 EC 2682-20-4

Type of Substance

Composition: mono-constituent substance Origin: organic

Consumer uses

Registration/ Notification status for the use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant

Contributing activity / technique for consumers

Product category (PC): PC 12: Fertilisers

PC 27: Plant protection products

Substance supplied to this use in the form of:

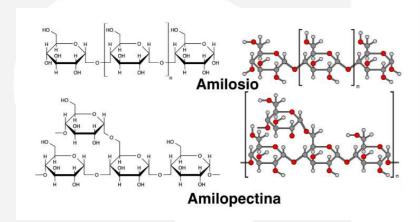
in a mixture



ESEMPIO DI ADDENSANTE

Regolamento REACH 1907/2006 nella sezione in merito alle esenzioni dall'obbligo di registrazione art.2; paragrafo 7, lettera (a) nell' ALLEGATO IV è presente una lista positiva di materie prime che non richiedono registrazioni al Reach

9.10.2008	IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea				
	N. Einecs	Nome/Gruppo	N. CAS		
	232-679-6	Amido Sostanza glucidica composta di alti polimeri generalmente derivata da semi di cereali, come il granoturco, il frumento o il sorgo, o da radici e tuberi, come la tapioca e le patate. Include anche l'amido pregelatinizzato con il riscaldamento in presenza d'acqua	9005-25-8		



L'amido è un composto organico della classe dei carboidrati (o glucide polisaccaride), comunemente contenuto in alimenti come pane, pasta, riso, patate.. L'amido trova impiego come addensante e gelificante: questa sua proprietà è data dalla capacità dei granuli di amido di richiamare acqua.



CONCLUSION

- ✓ E' necessario conoscere la formula al 100%
- ✓ Valutate se i componenti chimici e le caratteristiche agronomiche sono conformi al regolamento Reg. UE 2019/1009
- ✓ Non realizzate prove chimiche come ad esempio prove di stabilità di un prodotto o prove agronomiche con centri di saggio senza l'analisi preventiva
- ✓ Fate una valutazione preliminare del prodotto per evitare future domande respinte dagli enti certificatori ed evitate di rischiare di perdere tempo e risorse

Create un team di coordinamento con conoscenze:

- √ Regolatorie
- √ Chimiche
- ✓ Agronomiche

In alternativa appoggiatevi a consulenti in grado di coordinare l'intero lavoro

