

# Los Bioestimulantes dentro del Nuevo Reglamento Europeo de Fertilizantes



*Juan José Serra Serra*  
*Regulatory Affairs Manager*



**40<sup>a</sup> Jornadas de Productos Fitosanitarios**  
**Barcelona, Spain**

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## OBJETIVOS:

1. Promover la innovación y asegurar la confidencialidad empresarial.
2. Especificar las definiciones que aporten las bases adecuadas que permitan la innovación de las tecnologías cubiertas por este reglamento.
3. Permitir un rango más amplio de productos fertilizantes.
4. Asegurar que las materias primas que se están empleando actualmente de forma segura sean autorizadas en el futuro reglamento.

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## Hechos relevantes:

- Introducción de nuevas definiciones (Bioestimulante, producto, material, Especificación técnica, Organismo de evaluación de la conformidad, ...)
- Modificaciones en otros reglamentos de la CE:
  - Reglamento (CE) 1107/2009 (PPP)
  - Reglamento (CE) 396/2005 (LMR)
  - Reglamento (CE) 1069/2009 (SANDACH)
  - Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH)
- Clasificación de fertilizantes: CFP y CMC
- Límites en metales pesados
- Lista positiva de microorganismos aceptados
- Promueve el uso de nutrientes reciclados

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## Definición de “PRODUCTO FERTILIZANTE”

*Es una sustancia, mezcla, microorganismo o cualquier otro material aplicado o que se destina a ser aplicado en los vegetales o en su rizosfera, en los hongos o en su micosfera, o destinado a constituir la rizosfera o la micosfera, por sí mismo o mezclado con otros materiales, con el fin de proporcionar nutrientes a los vegetales o a los hongos o mejorar su eficiencia nutricional.*

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## Requisitos aplicables a los productos:

Los productos fertilizantes UE deberán:

- a) Cumplir los requisitos establecidos en el anexo I para la **categoría funcional de productos (CFP)** pertinente;
- b) Cumplir los requisitos establecidos en el anexo II para la **categoría** o categorías pertinentes **de materiales componentes (CMC)**;
- c) Estar etiquetados con arreglo a los **requisitos de etiquetado** establecidos en el anexo III.

## Clasificación de los fertilizantes:

CATEGORIAS FUNCIONALES DE PRODUCTOS	CATEGORIAS DE MATERIALES COMPONENTES
<b>CFP 1: Abono o fertilizante</b> A. Abono orgánico B. Abono organo-mineral C. Abono inorgánico	<b>CMC 1: Sustancias y mezclas de materiales vírgenes</b>
	<b>CMC 2: Plantas, partes de plantas o extractos de vegetales</b>
<b>CFP 2: Enmienda caliza</b>	<b>CMC 3: Compost</b>
<b>CFP 3: Enmienda del suelo</b> A. Orgánica B. Inorgánica	<b>CMC 4: Digestato de cultivos frescos</b>
	<b>CMC 5: Digestato distinto del digestato de cultivos frescos</b>
<b>CFP 4: Sustrato de cultivo</b>	<b>CMC 6: Subproductos de la industria alimentaria</b>
<b>CFP 5: Inhibidor</b> A. Inhibidor de la nitrificación B. Inhibidor de la desnitrificación C. Inhibidor de la ureasa	<b>CMC 7: Microorganismos</b>
	<b>CMC 8: Polímeros de nutrientes</b>
<b>CFP 6: Bioestimulante de plantas</b> A. Microbiano B. No-microbiano	<b>CMC 9: Polímeros distintos de los polímeros de nutrientes</b>
	<b>CMC 10: Productos derivados en el sentido del Reglamento (CE) nº 1069/2009</b>
<b>CFP 7: Mezcla de productos fertilizantes</b>	<b>CMC 11: Subproductos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE</b>

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## Entrada en vigor y aplicación

<b>Entrada en vigor:</b> 20 días tras publicación en DOUE	<b>15/07/2019</b>
<b>Aplicación:</b> 3 años después de la entrada en vigor	<b>16/07/2022</b>
Excepciones: <ul style="list-style-type: none"><li>• Artículos 4 (3), 14, 42, 43, 44, 45, 46 y 47 (<b>desde la entrada en vigor</b>)</li><li>• Artículos 20 to 36 (<b>9 meses después de la entrada en vigor</b>)</li></ul>	<b>15/07/2019</b> <b>16/04/2020</b>

Este Reglamento será vinculante en su totalidad y aplicable directamente en todos los Estados Miembros.

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

## Reglamento (UE) 2019/1009

Aplicación progresiva del reglamento:

- Modificación del Reglamento 1107/2009. Se modifica la definición de producto fitosanitario, excluyendo explícitamente a los bioestimulantes.
- Modificación del Reglamento 1069/2009. La Comisión realizará una evaluación de los productos derivados que ya se utilicen en la UE como abonos orgánicos y enmiendas del suelo. Determinación del “punto final” en la cadena de fabricación.
- Designación de organismos autorizados para realizar las evaluaciones de la conformidad.
- La Comisión publicará un documento guía para la elaboración de etiquetas de los nuevos fertilizantes.
- La Comisión adoptará actos delegados para completar la lista de los subproductos de la categoría CMC 11.



# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## Poderes otorgados a la Comisión:

- Para lograr los objetivos del presente Reglamento, se faculta a COM para adoptar **ACTOS DELEGADOS**, para modificar los anexos:
  - Adaptación al progreso técnico y científico.
  - Definición e introducción de materiales componentes adicionales.
  - Añadir nuevos microorganismos a CMC 7.
- Excepto:
  - Valores límite del cadmio.
  - Definiciones, u otros elementos relativos al campo de aplicación, de las categorías funcionales de productos (CFP).

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## Poderes otorgados a la Comisión:

Para garantizar condiciones uniformes de ejecución de este Reglamento, se faculta a COM para adoptar **ACTOS DE EJECUCIÓN** para modificar los anexos cuando:

- Los requisitos o ensayos no estén previstos por normas armonizadas.
- COM observe demoras indebidas en la adopción de normas armonizadas.
- COM decida restringir o suprimir referencias a normas armonizadas o partes de ellas.
- Como procedimiento de salvaguardia de la Unión, en caso de que una medida nacional vulnere el Derecho de la Unión.
- Si se considera que una medida nacional está justificada, para modificar o derogar las especificaciones comunes.
- Un EM demuestre que un producto fertilizante UE presenta un riesgo.

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## Definición de “BIOESTIMULANTE”

*Producto que estimula los procesos de nutrición de las plantas independientemente del contenido de nutrientes del producto, con el único objetivo de mejorar una o varias de las siguientes características de la planta o su rizosfera:*

- a) eficiencia en el uso de nutrientes;*
- b) tolerancia al estrés abiótico;*
- c) características de calidad;*
- d) disponibilidad de nutrientes inmovilizados en el suelo o la rizosfera.*

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento (UE) 2019/1009

## Lista positiva de microorganismos aceptados:

- **Azotobacter spp.**
- **Hongos micorrizas**
- **Rhizobium spp.**
- **Azospirillum spp.**

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento 2016/0084 (COD)

## REQUISITOS REACH

### NUEVAS OBLIGACIONES PARA PRODUCTOS FERTILIZANTES

Como muchos componentes de los productos fertilizantes necesitan registro según REACH, los nuevos requisitos implicarán que:

- Cualquier componente de un producto fertilizante susceptible de registro REACH, fabricado o importado en cantidades inferiores a 10 Tm por empresa y año, deberá cumplir **excepcionalmente** los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 para el registro de sustancias en cantidades de la banda de tonelaje de **10-100 Tm/año**, como condición para su uso en los productos fertilizantes UE.

# NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE FERTILIZANTES

Reglamento 2016/0084 (COD)

## USO DUAL

- Concepto: Un componente utilizado para la elaboración de un producto puede tener una función distinta dependiendo del resto de componentes del producto en el que está incluido.
- Debe haber una frontera clara entre fertilizantes y productos fitosanitarios, para evitar un mal uso de los productos, pero que permita que puedan compartir componentes.
- No se define explícitamente en el nuevo reglamento, aunque hay varias referencias a este concepto.
- Es prioritario clarificar este concepto para el futuro de los fertilizantes europeos, en especial para los bioestimulantes.
- Riesgo: nuevos componentes serán registrados para productos fitosanitarios, limitando su utilización como fertilizantes e impidiendo la innovación y el avance tecnológico.

!!! MUCHAS GRACIAS !!!



*Juan José Serra Serra*  
*Regulatory Affairs Manager*



**40<sup>a</sup> Jornadas de Productos Fitosanitarios**  
**Barcelona, Spain**