

INQUADRAMENTO LEGISLATIVO E CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI BIOSTIMOLANTI

BIOSTIMOLA:
La realtà dei biostimolanti a portata di campo



I seminario progetto BIOSTIMOLA

Biostimolanti: un nuovo contesto normativo

Lorenzo Gallo – Presidente Gruppo Fertilizzanti
Specialistici
Assofertilizzanti - Federchimica



PSR
2014 2020
LOMBARDIA
L'INNOVAZIONE
METTE RADICI



Fondo Europeo Agricolo per lo Sviluppo Rurale: l'Europa investe nelle zone rurali

Iniziativa realizzata nell'ambito del progetto **BIOSTIMOLA**, cofinanziato dall'operazione 1.2.01 "Progetti dimostrativi e azioni di informazione" del Programma di Sviluppo Rurale 2014 – 2020 della Regione Lombardia.

Responsabile del progetto è il **DiSAA dell'Università degli Studi di Milano**, realizzato con la collaborazione di **Agricola 2000**

Assofertilizzanti - Federchimica



Assofertilizzanti è una delle 17 Associazioni di Federchimica - Federazione Nazionale dell'Industria Chimica - che tutela e rappresenta tutte le realtà produttive del settore dei fertilizzanti.

61

Imprese associate

1 miliardo €

Turnover

90%

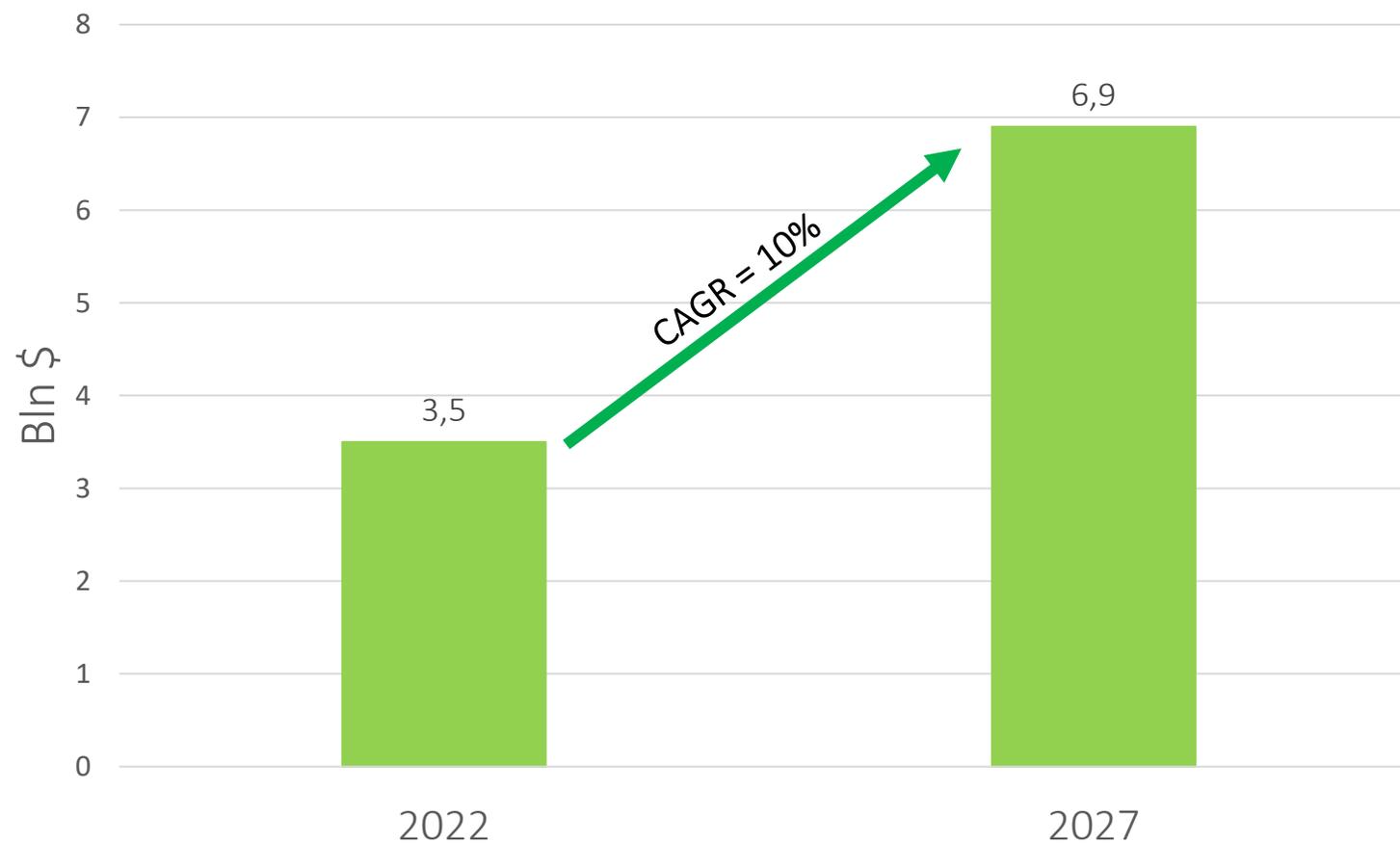
Rappresentatività sul mercato nazionale

3 gruppi merceologici

- Concimi Minerali
- Fertilizzanti Organici, Organo-Minerali, Ammendanti e Substrati
- Fertilizzanti specialistici (biostimolanti)



Sviluppo mercato biostimolanti



*Stime derivanti da diverse analisi di mercato



BIOSTIMOLANTI: mercato UE

1,5
bln €
(turnover)

>2000
lavoratori



*Stime derivanti da diverse analisi di mercato



BIOSTIMOLANTI: mercato italiano

50
Mln €
(turnover)

10%
crescita
annuale



*Stime derivanti da diverse analisi di mercato



CONTESTO NORMATIVO

NORMA NAZIONALE

D.LGS. 75/2010

- Concimi minerali
- Concimi organici e organo-minerali
- Ammendanti
- Substrati
- Correttivi
- **Prodotti ad azione specifica**

REGOLAMENTO EUROPEO

REG. UE 2019/1009

- Concimi
 - organici
 - organo-minerali
 - inorganici
- Correttivi
- Ammendanti
- Substrati di coltivazione
- Inibitori
- **Biostimolante delle piante**
- Miscele fisiche di fertilizzanti



CONTESTO NORMATIVO

D. LGS. 75/2010

ALLEGATO VI - PRODOTTI AD AZIONE SPECIFICA

4.1 BIOSTIMOLANTI

- 10 denominazioni del tipo:
 - Idrolizzato proteico di erba medica
 - Epitelio animale idrolizzato (solido o fluido)
 - Estratto liquido di erba medica, alghe e melasso
 - Estratto solido di erba medica, alghe e melasso
 - Estratto acido di alghe della famiglia «Fucales»
 - Inoculo di funghi micorizzici
 - Idrolizzato enzimatico di Fabaceae
 - a) Filtrato di crema d'alghe b) Soluzione di filtrato di crema di alghe
 - Estratto umico di leonardite
 - Estratto fluido azotato a base di *Macrocystis Integrifolia*
- sono dichiarabili le proprietà biostimolanti solo per i prodotti citati (non dichiarabili per le miscele con altri fertilizzanti)
- obbligatorio indicare in etichetta dose di impiego e modalità d'uso
- attività biostimolante non deve derivare da sostanze ad azione fitormonale



CONTESTO NORMATIVO

DECRETO 10 OTTOBRE 2022 – AGGIORNAMENTO D.LGS. 75/2010

- Trasposizione al suo interno dell'intero elenco dei c.d. “concimi CE” dell'abrogato Reg. CE 2003/2003
- Aggiornamento degli allegati (es. prodotti ad azione specifica, tolleranze ecc.)
- Nuove prescrizioni relative al Registro dei fertilizzanti
- Aggiornamento dei fertilizzanti consentiti in agricoltura biologica (allegato 13)
- Abrogazione funzione «conferma al 31 dicembre» del Registro dei fabbricanti

UPDATE



Non ci sono cambiamenti per i biostimolanti



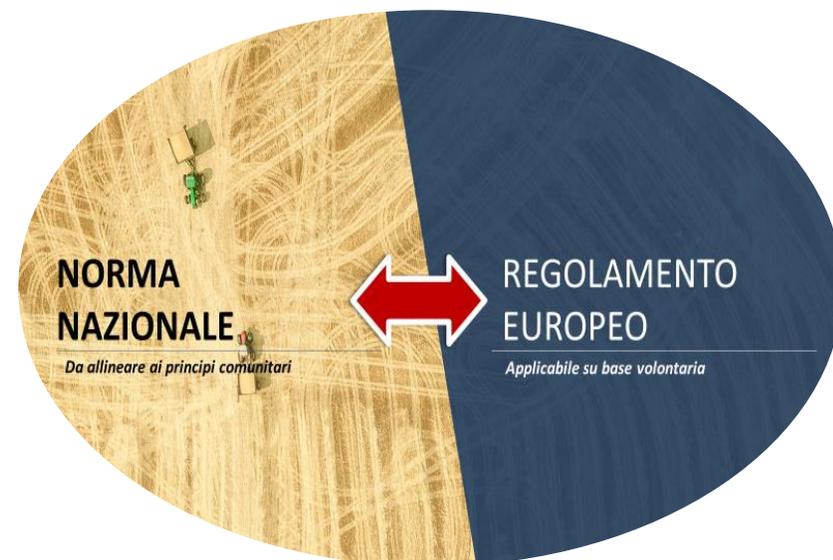
PROSSIMO SCENARIO NORMATIVO

LEGGE DI DELEGAZIONE EUROPEA 2021 – ARTICOLO 19

Con la Legge 4 agosto 2022, n. 127 il Governo è delegato ad adottare, *entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge* (10 settembre 2022) uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2019/1009.



l'obiettivo è di semplificare e **armonizzare** il quadro normativo nazionale a quello europeo per la messa a disposizione dei fertilizzanti



REGOLAMENTO UE 2019/1009

Struttura Regolamento

53 ARTICOLI DI LEGGE:

- CAPO I - disposizioni generali
- CAPO II - obblighi degli operatori economici
- **CAPO III - conformità dei prodotti fertilizzanti dell'UE**
- CAPO IV - notifica degli organismi di valutazione della conformità
- CAPO V - vigilanza del mercato dell'unione, controlli sui prodotti fertilizzanti dell'UE che entrano nel mercato dell'unione e procedura di salvaguardia dell'unione
- CAPO VI - delega di potere e procedura di comitato
- CAPO VII - modifiche
- CAPO VIII - disposizioni transitorie e finali

5 ALLEGATI TECNICI

- ALLEGATO I - Categorie funzionali del prodotto («PFC») per i prodotti fertilizzanti dell'UE
- ALLEGATO II - Categorie di materiali costituenti (CMC)
- ALLEGATO III - Prescrizioni di etichettatura
- ALLEGATO IV - Procedure di valutazione della conformità
- ALLEGATO V - Dichiarazione UE di conformità



REGOLAMENTO UE 2019/1009

Informazioni generali

- Entrato in vigore il 15 luglio 2019
- In applicazione dal 16 luglio 2022 (data in cui è stato abrogato il Regolamento CE 2003/2003)
- Ad oggi aggiornato da 7 Regolamenti delegati:
 - ✓ Regolamento UE 2021/1768
 - ✓ Regolamento UE 2021/2086
 - ✓ Regolamento UE 2021/2087
 - ✓ Regolamento UE 2021/2088
 - ✓ Regolamento UE 2022/1171
 - ✓ Regolamento UE 2022/1519
 - ✓ Regolamento UE 2023/409
- Regolamento armonizzato con altri regimi normativi (REACH, CLP, RIFIUTI, ...)
- Introduzione norme rigorose per un perfezionamento della qualità e sicurezza dei prodotti ai stringenti standard UE
- Stimola investimenti in R&D per sviluppare prodotti innovativi e conformi alle legislazioni UE



REGOLAMENTO UE 2019/1009

Gli allegati tecnici

Allegato
1

Categorie funzionali del prodotto («PFC») per i prodotti fertilizzanti dell'UE

PFC 1: concime

PFC 2: Correttivi calcici e/o magnesiaci

PFC 3: ammendante

PFC 4: substrati

PFC 5: Inibitore

PFC 6: biostimolante delle piante

PFC 7: miscela fisica di prodotti fertilizzanti

(A) organico

(B) organo-minerale

(C) inorganico

(A) organico

(B) inorganico

(A) inibitore della nitrificazione

(B) inibitore della denitrificazione

(C) Inibitore dell'ureasi

(A) microbico

(B) Non microbico

Allegato
2

Categorie di materiali costituenti (CMC)

CMC 1: sostanze e miscele a base di materiale grezzo

CMC 2: Piante, parti di piante o estratti di piante

CMC 3: Compost

CMC 4: Digestato di colture fresche

CMC 5: digestato diverso da quello di colture fresche

CMC 6: sottoprodotti dell'industria alimentare

CMC 7: microrganismi

CMC 8: polimeri nutrienti

CMC 9: polimeri diversi da quelli nutrienti

CMC 10: Prodotti derivati ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009

CMC 11: Sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE

CMC 12: Precipitati di sali di fosfato e loro derivati

CMC 13: Materiali di ossidazione termica e loro derivati

CMC 14: Materiali di pirolisi e gassificazione

Allegato
3

Prescrizioni di etichettatura

- Parte I
prescrizioni generali di etichettatura (valide per tutti i prodotti)
- Parte II
prescrizioni di etichettatura specifiche per prodotto
- Parte III
norme di tolleranza

Allegato
4

Procedure di valutazione della conformità

-  **MODULO A** - applicabilità del controllo interno della produzione
-  **MODULO A1** - applicabilità del controllo interno della produzione (nitrato d'ammonio)
-  **MODULO B+C** - applicabilità dell'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione
-  **MODULO D1** - applicabilità della garanzia di qualità del processo di produzione



DEFINIZIONE BIOSTIMOLANTE

REGOLAMENTO UE 2019/1009

PFC 6: BIOSTIMOLANTE DELLE PIANTE

1. Un biostimolante delle piante è un prodotto fertilizzante dell'UE con la funzione di stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal tenore di nutrienti del prodotto, con l'unico obiettivo di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche delle piante o della loro rizosfera:

- a) efficienza dell'uso dei nutrienti;
- b) tolleranza allo stress abiotico;
- c) caratteristiche qualitative; o
- d) disponibilità di nutrienti contenuti nel suolo o nella rizosfera.



CATEGORIE FUNZIONALI DEI BIOSTIMOLANTI

PFC 6 (A): BIOSTIMOLANTE MICROBICO DELLE PIANTE

1. Un biostimolante microbico delle piante è costituito da un microrganismo o da un consorzio di microrganismi di cui alla CMC 7 della parte II dell'allegato II.

<i>Azotobacter</i> spp.
<i>Funghi micorrizici</i>
<i>Rhizobium</i> spp.
<i>Azospirillum</i> spp.

- Tenore dei patogeni entro limiti indicati nella tabella del Regolamento
- Se è in forma liquida deve avere un pH ottimale per i microrganismi contenuti e per le piante

PFC 6(B): BIOSTIMOLANTE NON MICROBICO DELLE PIANTE

1. Un biostimolante non microbico delle piante è un biostimolante delle piante diverso da un biostimolante microbico delle piante.
- Tenore dei patogeni entro limiti indicati nella tabella del Regolamento



REQUISITI NORMA UE SUI BIOSTIMOLANTI

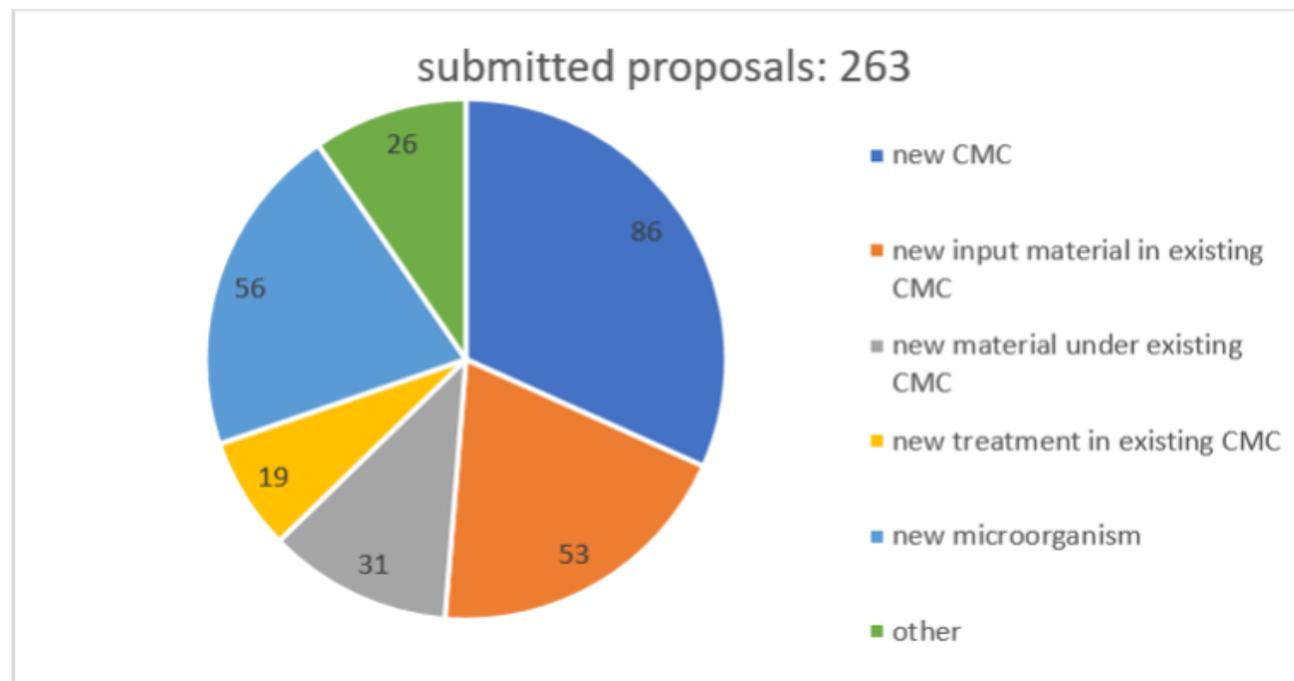
- **Limiti sui contaminanti (metalli pesanti)**
cadmio, cromo esavalente, piombo, mercurio, nichel, arsenico inorganico
- **Limiti sul tenore di rame e zinco**
- **Limiti sui patogeni**
L'elenco è modellato sui limiti dell'OCSE per agenti di biocontrollo microbico e agenti patogeni specificati nella normativa sui sottoprodotti di origine animale
- **Effetto dimostrato**
Il prodotto deve avere gli effetti indicati (e questi devono essere all'interno degli effetti previsti nella definizione)
- **Ulteriori requisiti di sicurezza per i componenti** prima che possano essere utilizzati in qualsiasi prodotto fertilizzante, compresi i biostimolanti



PROPOSTE IMPLEMENTAZIONE REGOLAMENTO UE 2019/1009

FEEDBACK EU SURVEY

- **New CMC:** 86 proposte, la maggior parte riguardano i materiali di recupero (acque reflue, fanghi di depurazione, alghe, batterie, sottoprodotti mangimistica)
- **New microorganism:** 56 proposte per inserire ceppi di:
 - Bacillus spp.
 - Paenibacillus spp.
 - Streptomyces spp.
 - Nitrosomonas spp.
 - Nitrobacter spp.
 - Lactobacillus spp.
 - Leuconostoc spp.
 - Rhodopseudomonas spp.
 - Ochrobactrum spp.
 - Arthrospira spp.
 - Ensifer spp.
 - Pediococcus spp.
 - Pseudomonas spp.
 - Rhodopseudomonas spp.
- **Altri:** richieste di modifica delle tolleranze (proposta Assofertilizzanti)



REQUISITI PER AGGIUNTA NUOVI MICRORGANISMI

POSSONO ESSERE AGGIUNTI NUOVI CEPPI/SPECIE DI MICRORGANISMI SE:

- sono oggetto di scambi significativi per il mercato interno
- è dimostrabile scientificamente che:
 - i) non presentano un rischio per la salute umana, animale o vegetale, la sicurezza o l'ambiente
 - ii) garantiscono l'efficienza agronomica



ARMONIZZAZIONE STANDARD



Articolo 13 del Regolamento UE 2019/1009 - Presunzione di conformità

Verifica della conformità dei prodotti attraverso prove analitiche affidabili e riproducibili.

CEN TC 455 ha il compito di elaborare standard armonizzati per i prodotti biostimolanti.

**N° STANDARD
BIOSTIMOLANTI**

33

- CLAIM
- contaminanti e altre sostanze non ammesse
- patogeni organici
- microrganismi benefici
- terminologie
- campionamenti



CONFORMITÀ DEI PRODOTTI

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

- esecuzione procedure della conformità nel rispetto delle prescrizioni riportate [allegato IV](#)
- per i biostimolanti necessario intervento di un organismo notificato
- marcatura CE secondo i principi sanciti dal Regolamento CE 765/2008
- Organismi di certificazione notificati dagli Stati membri alla Commissione europea



Documentazione
tecnica

Domanda di
esame

Valutazione
adeguata

Certificazione

CE



ORGANISMI NOTIFICATI

DECRETO 11 NOVEMBRE 2022 – REGISTRAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI IN ITALIA

Gli **Enti di certificazione italiani**, in possesso delle caratteristiche richieste dal Decreto, potranno presentare la domanda di notifica per lo svolgimento delle valutazioni di conformità, ai sensi dell'allegato IV del Regolamento UE 2019/1009.

- MASAF come Autorità di notifica;
- registro nazionale degli Organismi di valutazione della conformità;
- Accredia come unico Organismo nazionale di accreditamento.

Tutti gli organismi notificati all'interno del territorio europeo si trovano nel **database UE NANDO**



ORGANISMI NOTIFICATI

DATABASE UE NANDO

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
‣ NB 2806	CerTrust Kft.	Hungary
‣ NB 2973	Eurofins Certification	France
‣ NB 2947	Inspectorate Estonia AS	Estonia
‣ NB 2949	Instytut Nadzoru Technicznego Sp. z o.o.	Poland
‣ NB 2972	Jednostka Certyfikujaca Wyroby Siec Badawcza Lukasiewicz Instytut Nowych Syntez Chemicznych	Poland
‣ NB 2929	Kiwa VERIN B.V.	Netherlands
‣ NB 0163	LABORATORIO OFICIAL JOSE MARIA DE MADARIAGA	Spain
‣ NB 1326	LIMITED LIABILITY COMPANY LATVIAN CERTIFICATION CENTRE (LATSERT)	Latvia
‣ NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
‣ NB 2832	Stichting Global Network Group TIC trading as EMCI Register and EFCI Register	Netherlands
‣ NB 1749	TNO Defense, Security and Safety	Netherlands
‣ NB 0906	TUV AUSTRIA HELLAS LTD	Greece
‣ NB 2979	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Austria



SCENARIO DEL SETTORE

Cosa cambierà?

- Dossier agronomico per la validazione dei CLAIM
- Nuove metodiche analitiche (es. fosfonati, microorganismi, ecc...)
- Armonizzazione sistema di analisi e di controllo
- Maggiore competitività sul mercato
- Armonizzazione terminologie scientifiche

Garanzie per l'agricoltore

- Gli effetti agronomici dichiarati in etichetta saranno garantiti dalle prove di campo condotte con standard armonizzati
- Contenzione costi di produzione



AMBIZIONI DEL SETTORE

- Sistema di standardizzazione europeo come esempio di virtuosismo internazionale
- Controlli efficienti ed economici
- Creazione di prodotti e sviluppo di nuove tecnologie sempre più efficienti
- Ampliamento materie prime per biostimolanti (microrganismi CMC 7)



GREEN DEAL

- iniziative politiche della Commissione europea con l'obiettivo generale di raggiungere la neutralità climatica in Europa entro il 2050
- coinvolgimento settore agroalimentare con le strategie:
 - Farm to fork
 - Biodiversità
- Obiettivi settore fertilizzanti:
 - ridurre del 50% le perdite di nutrienti, senza che ciò comporti un deterioramento della fertilità del suolo
 - ridurre almeno del 20% l'uso di fertilizzanti entro il 2030
 - aumento del 25% la SAU destinata ad agricoltura biologica in UE



BIOSTIMOLANTI E SOSTENIBILITÀ

I biostimolanti sono uno degli strumenti che le Industrie possono utilizzare per raggiungere gli obiettivi fissati dalla Commissione Europea:

- agricoltura ancora più sostenibile attraverso l'utilizzo razionale dei prodotti, secondo quanto stabilito dalle buone pratiche agricole (valorizzare la «**nutrient use efficiency**» anziché i limiti quantitativi fissati dal Green Deal)
- Fronteggiare gli **stress abiotici** che colpiscono le colture a causa dei cambiamenti climatici



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



I seminario progetto BIOSTIMOLA
12 aprile 2023
Aula Pellizzi, Facoltà di Scienze Agrarie e Alimentari



PSR LOMBARDIA
2014 2020 L'INNOVAZIONE
METTE RADICI



Regione
Lombardia

Fondo Europeo Agricolo per lo Sviluppo Rurale: l'Europa investe nelle zone rurali

Lorenzo Gallo

FEDERCHIMICA
ASSOFERTILIZZANTI
GRUPPO FERTILIZZANTI SPECIALISTICI