

# Marco normativo para el desarrollo y registro de bioestimulantes



MINISTERIO DE AGRICULTURA,  
PESCA Y ALIMENTACION

*Focus Pyme y Emprendimiento Oportunidades Agroalimentarias  
Valencia 19 de junio de 2018*

## Esquema

- **Introducción**
- Los bioestimulantes en el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes
- Los bioestimulantes en la propuesta de Reglamento para la comercialización de productos fertilizantes con marcado CE



## ¿Qué es un bioestimulante?

---

- Un **producto fertilizante** cuya función principal no es aportar elementos nutrientes a las plantas
- Funciones que puede tener un bioestimulante
  - Mejorar la absorción de nutrientes por parte de la planta
  - Corregir algunas anomalías de tipo fisiológico
  - Mejorar la respuesta de la planta al estrés abiótico
  - Mejorar la calidad de la cosecha



## ¿Qué no es un bioestimulante?

---

- Un **producto fitosanitario** (Reglamento 1107/2009)
  - proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos
  - influir en los procesos vitales de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes
  - mejorar la conservación de los productos vegetales
  - destruir vegetales o partes de vegetales no deseados
  - controlar o evitar el crecimiento no deseado de vegetales
- Un **abono o fertilizante** (producto fertilizante cuya función principal es aportar elementos nutrientes a las plantas)
- Una **enmienda** (producto fertilizante para mejorar o modificar las propiedades y características físicas, químicas o biológicas del suelo)



## Marco legislativo actual

---

- No existe legislación armonizada en la UE
- Existe una propuesta de Reglamento para comercializar productos fertilizantes con marcado CE que incluiría a los bioestimulantes
- Algunos bioestimulantes pueden incluirse en el Grupo 4 del Real Decreto 506/2013: “Otros abonos y productos especiales”

*Productos que aportan a otro material fertilizante, al suelo o a la planta, sustancias para favorecer y regular la absorción de los nutrientes o corregir determinadas anomalías de tipo fisiológico, cuyos tipos se incluyen en el grupo 4 del anexo I.*

*4.1. Productos especiales*

*4.4. Productos especiales basados en microorganismos*



## Esquema

---

- Introducción
- **Los bioestimulantes en el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes**
- Los bioestimulantes en la propuesta de Reglamento para la comercialización de productos fertilizantes con marcado CE



## Grupo 4: Otros abonos y productos especiales

---

- Aportan a otro material fertilizante, al suelo o a la planta, sustancias para favorecer y regular la absorción de los nutrientes o corregir determinadas anomalías de tipo fisiológico
  - 4.1. Productos especiales
    - 01 Aminoácidos/ 02 Abono con Aminoácidos
    - 03 Ácidos húmicos/ 04 Abono con Ácidos húmicos
    - 05 Extracto de algas sólido/ 06 Extracto de algas líquido/ 07a y 07b Abono con
    - 08 Producto líq. a base de Si/ 09 Abono sólido a base de Si/ 10 Mezcla líq. Si + AA
    - 11 M. sól. (AA + extr. algas) / 12 M líq. (AA + extr. algas)/ 13 y 14 Abono con
    - 15 Acondicionadores de la hidratación (CMC)
- (Modificados o incluidos a través RD 999/2017, de 27 de noviembre)*



## RD 999/2017, de 24 de noviembre por el que se modifica el RD 506/2013

---

### Se incluyen abonos a base de microorganismos:

- Sujetos a inscripción en el Registro de Productos Fertilizantes
  - Depósito del organismo en una colección
  - Informe con protocolo de aislamiento, identificación y crecimiento
  - Informe positivo de ensayos de eficacia por grupos de cultivos
- } **!!!Organismo independiente!!!**



Nº	Denominación del tipo	Información sobre los componentes esenciales	Contenido mínimo y otros requisitos	Otras informaciones	Otros criterios que deben declararse y garantizarse
01	Micorrizas	Producto a base de micorrizas	-Identificación micorrizas (secuencias moleculares) -Inóculo de cada cepa con eficiencia agronómica demostrada por ensayos según Anexo VIII	- Incompatibilidades - Sustrato -Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso - Fecha de caducidad	-Identificación (género y especie) - Inóculo de cada cepa
02	Abono con micorrizas	Abono CE de los grupos A, B, C, D o E o Producto fertilizante de los tipos 1, 2, 3 y 4 al que se han incorporado micorrizas del tipo 01	-Todos los requisitos exigidos para el grupo 01 -Todos los requisitos exigidos para el PF al que se adicionan las micorrizas	-Incompatibilidades - Sustrato -Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso - Fecha de caducidad	-Identificación (género y especie) - Inóculo de cada cepa - Todos los requisitos exigidos para el PF al que se adicionan las micorrizas
03	Microorganismos no micorrícicos	Producto a base de microorganismos distintos de micorrizas	-Identificación microorganismos (secuencias moleculares) -Inóculo de cada cepa mín. para organismo (min. 10 <sup>7</sup> ufc/ml o 10 <sup>7</sup> ufc/g salvo que se demuestre la eficiencia según el protocolo mencionado en el anexo VIII)	-Incompatibilidades - Sustrato -Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso - Fecha de caducidad	-Identificación (género y especie) - Inóculo de cada cepa
04	Abono con microorganismos no micorrícicos	Abono CE de los grupos A, B, C, D o E o Producto fertilizante de los tipos 1, 2, 3 y 4 al que se han incorporado microorganismos del tipo 03	-Todos los requisitos exigidos para el grupo 03 -Sustrato - Todos los requisitos exigidos para el PF al que se adicionan los microorganismos	- Incompatibilidades - Sustrato -Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso - Fecha de caducidad	-Identificación (género y especie) - Inóculo de cada cepa - Todos los requisitos exigidos para el PF al que se adicionan los organismos no micorrícicos
05	Mezcla de micorrizas y microorganismos no micorrícicos	Producto a base de micorrizas y microorganismos no micorrícicos de los tipos 01 y 03	-Todos los requisitos exigidos al grupo 01 -Todos los requisitos exigidos al grupo 03	-Incompatibilidades - Sustrato -Grupo de cultivos autorizados y condiciones uso - Fecha de caducidad	-Identificación (género y especie) - Inóculo de cada cepa
06	Abono con mezcla de micorrizas y microorganismos no micorrícicos	Abono CE o Producto fertilizante de los tipos 1, 2, 3 y 4 al que se han incorporado micorrizas y microorganismos no micorrícicos del tipo 05	-Todos los requisitos exigidos para el grupo 05 -Sustrato -Todos los requisitos exigidos para el PF al que se adicionan los microorganismos	-Incompatibilidades - Sustrato -Grupo de cultivos autorizados y condiciones de uso - Fecha de caducidad	-Identificación (género y especie) - Inóculo de cada cepa - Todos los requisitos exigidos para el PF al que se adiciona la mezcla de microorganismos



## Anexo VIII: Informe técnico

### • 2. Demostración de la eficiencia agronómica del producto que se pretende registrar:

Los productos **deben de demostrar la eficiencia agronómica** del producto que pretenden inscribir. El informe debe estar firmado por el responsable de los ensayos, con experiencia en campo y perteneciente a un **organismo independiente**, de acuerdo con el **Protocolo de ensayo aprobado por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios**.

El producto que se va a comercializar y por tanto registrar debe tener una acción positiva específica, de acuerdo con la definición general de producto fertilizante (art. 2.7) o la más específica de "Otros abonos y productos especiales", en al menos un grupo de cultivos (según Anexo VIII) cuando se utilizan de acuerdo con unas condiciones de uso concretas.

**Imprescindible: llegar SIEMPRE al final del ciclo y evaluar la cosecha en las parcelas de ensayos y en los controles**



## Hay que definir claramente la acción

### Sí son acciones de un P. fertilizante

- Incremento cosecha
- Menores necesidades nutrientes
- Mayor calidad cosecha (medir)
- Resistencia estrés abiótico
- Adelanto cosecha
- Enraizamiento
- Otras (medir)

### No son acciones de un P. fertilizante

- Control plagas o enfermedades
- Mejorar SAR
- Resistencia estrés biótico
- Fitoprotección
- Rasgos que no se pueden medir
- Otras



## Ficha resumen del informe

### A. DATOS DEL RESPONSABLE DEL ENSAYO

- Nombre, apellidos, DNI
- Titulación académica
- Organismo (Centro, Universidad, empresa acreditada (y datos de la acreditación)
- Contacto: dirección postal, teléfono e email

### B. DATOS DEL PRODUCTO ENSAYADO

- Nombre comercial del producto
- Composición
  - Microorganismos (Taxones y cantidades)
  - Abono: tipo y composición (sg. legislación). En el caso de "Familia de abonos":
    - Valor medio de la familia
    - Límites de la familia

### C. CULTIVOS EN LOS QUE SE HA REALIZADO EL ENSAYO

- Grupos de cultivos (según Anexo VIII), indicando en cada uno
  - Géneros y especies
  - Variedades comerciales

### D. EFECTOS POSITIVOS DEMOSTRADOS EN EL ENSAYO POR GRUPOS DE CULTIVO

- Indicar por grupo de cultivo
- Efecto demostrado (ver objeto del ensayo)
  - Dosis del producto
  - Condiciones de uso (momento, forma, etc.)
  - Otros

### E. VALORACIÓN DEL PRODUCTO FERTILIZANTE

- Se debe de basar solo en los resultados obtenidos en los ensayos
- Positiva: si se puede indicar por lo menos un grupo de cultivos en el que se haya visto al menos un efecto positivo y se puedan indicar dosis y condiciones de uso
  - Negativa: caso contrario

### F. FIRMA Y FECHA

### G. COMENTARIOS

- Incompatibilidades que se conozcan
- Otros aspectos que el responsable considere relevantes



## <http://www.mapama.gob.es/es/agricultura/temas/medios-de-produccion/productos-fertilizantes/registro-de-productos-fertilizantes/>

The screenshot shows the official website of the Spanish Ministry of Agriculture, Fisheries, and Rural Development. The page is titled "Registro de productos fertilizantes" and provides information on how to register, renew, or modify fertilizer products. It includes a navigation menu, a search bar, and a main content area with sections for "Documentos" and "Información relativa al procedimiento de inscripción en el Registro de productos fertilizantes".

**Documentos**

- Modelo de solicitud
- Ficha de características del producto
- Instrucciones para cumplimentar la ficha de características

**Documentos (subgrupo 4.4)**

- Protocolo de ensayos
- Instrucciones sobre la solicitud de inscripción
- Adenda Ficha de características del producto

**Información relativa al procedimiento de inscripción en el Registro de productos fertilizantes**

- Procedimiento (R.D. 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes)

**Información relativa al procedimiento de renovación de la inscripción en el Registro de productos fertilizantes**

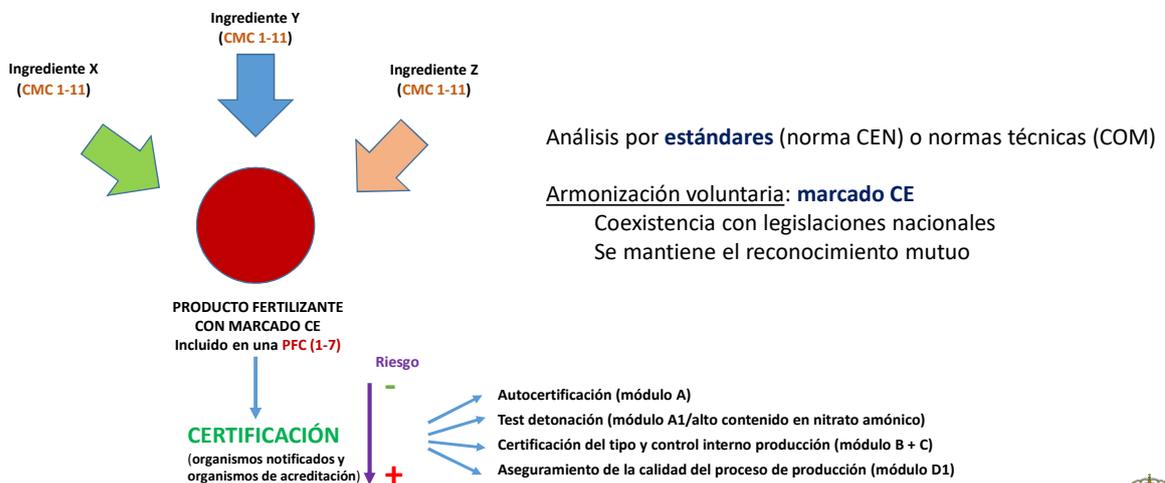
- Instrucción sobre el procedimiento de renovación de las inscripciones

## Esquema

- Introducción
- Los bioestimulantes en el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes
- **Los bioestimulantes en la propuesta de Reglamento para la comercialización de productos fertilizantes con marcado CE**



## Esquema de la propuesta: NFL



## Categorías funcionales de productos (PFC)

- PFC1 FERTILIZANTE
    - A Fertilizante orgánico
      - I Sólido
      - II Líquido
    - B Fertilizante organo-mineral
      - I Sólido
      - II Líquido
    - C Fertilizante inorgánico
      - I Fertilizante inorgánico con macronutrientes
        - a) Sólido
          - i) Simple
            - A) Con nitrato amónico con alto contenido en N
          - ii) Compuesto
            - A) Con nitrato amónico con alto contenido en N
        - b) Líquido
          - i) Simple
          - ii) Compuesto
      - II Fertilizante inorgánico con micronutrientes
        - a) Simple
        - b) Compuesto
- PFC2 ENMIENDAS CALIZAS
- PFC3 ENMIENDAS DEL SUELO
  - A. Orgánico
  - B. Inorgánico
- PFC4 SUSTRATOS DE CULTIVO
- PFC5 ADITIVOS AGRONÓMICOS
  - A. Inhibidor (REACH+)
    - I Inhibidor de la nitrificación
    - II Inhibidor de la ureasa
  - ~~B. Agente quelante (REACH+)~~
  - ~~C. Agente complejante (REACH+)~~
- PFC6 BIOESTIMULANTES
  - A Microbianos
  - B No microbianos
    - I Orgánicos
    - II No orgánicos
- PFC7 MEZCLAS DE PRODUCTOS FERTILIZANTES



## CMCs

- CMC1 Sustancias vírgenes y preparados (REACH+)
  - no residuos
  - no ABP
  - no polímeros
- CMC2 Vegetales o partes de vegetales sin procesar o sólo procesados mecánicamente
- CMC3 Compost, sólo pueden utilizarse:
  - Se definen los materiales que se pueden usar
  - Se describen los parámetros de compostaje válidos
  - Se fijan requisitos (contaminantes, microorganismos, estabilidad, etc.) para el producto final
- CMC4 Digestatos de cultivos frescos
- CMC5 Digestatos distintos de cultivos frescos
  - Se definen los materiales que se pueden usar
  - Se describen los parámetros de digestión válidos
  - Se fijan requisitos (contaminantes, microorganismos, estabilidad, etc.) para el producto final
- CMC6 Subproductos de la industria alimentaria
  - Cal, vinaza o melaza (otros en discusión)
  - REACH+
- CMC7 Microorganismos
- ~~CMC8 Aditivos agronómicos~~  
~~Inhibidores nitrificación, inhibidores ureasa, agentes quelantes y agentes complejantes~~
- CMC9 Polímeros de nutrientes (liberación controlada de nutrientes, solubilidad en agua y sin formaldehído)
- CMC10 Otros polímeros (biodegradables)
- CMC11 Ciertos ABP (a desarrollar por Sandach una vez se apruebe el reglamento)



## PFC6: Bioestimulantes

- Función **estimular los procesos de nutrición de las plantas** con independencia del contenido de nutrientes del producto, con el único objetivo de **mejorar una o varias de las siguientes características** de la planta:
  - a) **eficiencia en el uso de los nutrientes,**
  - b) **tolerancia al estrés abiótico o**
  - c) **características de calidad de los cultivos**
- Límite de contaminantes: metales pesados y microorganismos
- Deberá tener los efectos declarados en la etiqueta para los cultivos especificados en ella (**Estándares que se deberán elaborar CEN**)



## Subcategorías de bioestimulantes

---

- **PFC 6(A) Bioestimulantes microbianos**

- Microorganismo o consorcio de microorganismo ***incluido en CMC7***
- Limitación presencia de microorganismos patógenos

- **PFC 6(B) Bioestimulantes no microbianos**

- Bioestimulante diferente de uno microbiano
- Limitación de presencia de microorganismos patógenos

- Deberá tener los efectos declarados en la etiqueta para los cultivos especificados en ella (**Estándares que se deberán elaborar CEN**)



## CMC 7: Microorganismos

---

- Microorganismos vivos o muertos

- Único procesamiento secado o liofilizado
- Solo los de la lista
  - *Azotobacter spp.*
  - Hongos micorrízicos
  - *Rhizobium spp.*
  - *Azospirillum spp.*

- Inclusión de nuevos microorganismos a través de Actos Delegados



