



BIOSTIMOLANTI CONFERENCE



“Due anni di Regolamento europeo dei fertilizzanti: quadro attuale e sfide future”

Lorenzo Gallo – Presidente Gruppo Fertilizzanti Specialistici

Federchimica Assofertilizzanti

21 febbraio 2024



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.

60

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)

CONTESTO NORMATIVO

NORMA NAZIONALE - D.LGS. 75/2010

Allegato VI - Prodotti ad azione specifica - 4.1 Biostimolanti

- 12 denominazioni del tipo
- sono dichiarabili le proprietà biostimolanti solo per tali denominazioni del tipo (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

1. Idrolizzato proteico di erba medica
2. Epitelio animale idrolizzato (solido o fluido)
3. Estratto liquido di erba medica, alghe e melasso
4. Estratto solido di erba medica, alghe e melasso
5. Estratto acido di alghe della famiglia «Fucales»
6. Inoculo di funghi micorrizici
7. Idrolizzato enzimatico di Fabaceae
8. a) Filtrato di crema d'alghe
b) Soluzione di filtrato di crema di alghe
9. Estratto unico di leonardite
10. Estratto fluido azotato a base di *Macrocystis Integrifolia*
11. *AATC (acido Nacetiltiazolidin-4-carbossilico) +ATC (acido tiazolidincarbossilico)*
12. *Idrolizzato fluido a base di epitelio animale e di alghe brune*

CONTESTO NORMATIVO

NORMA EUROPEA - REGOLAMENTO UE 2019/1009

Allegato I - PFC 6: BIOSTIMOLANTE DELLE PIANTE

Funzionalità dei biostimolanti UE:

- 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.*

PFC 6 (A): Biostimolante microbico delle piante

- Può essere costituito unicamente da un microrganismo o da un consorzio di microrganismi di cui alla **CMC 7** della parte II dell'**allegato II**
- 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

- 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

CONTESTO NORMATIVO

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



REGOLAMENTO EUROPEO E 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

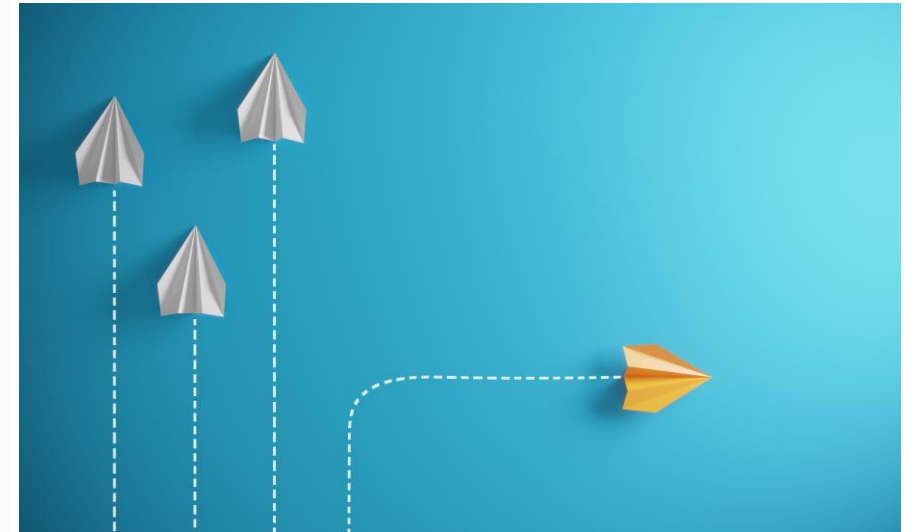
Valutazione
adeguatezza

Certificazione

CE

SITUAZIONE ATTUALE

- Sono trascorsi 2 anni dall'entrata in applicazione del Regolamento
- Sono ancora necessari dei passaggi a livello europeo e italiano per la piena attuazione del Regolamento UE
- Tale situazione potrebbe comportare la perdita di alcune opportunità fornite dalla normativa quadro
- Possibili ricadute sul numero di soluzioni fornite agli agricoltori e sugli investimenti delle Industrie in prodotti sempre più innovativi



ORGANISMI NOTIFICATI

- Tutti gli organismi notificati all'interno del territorio europeo si trovano nel **database UE NANDO**
- Per la valutazione di conformità dei fertilizzanti UE ad oggi sono presenti 16 Organismi notificati
- Ad oggi non è presente alcun Organismo notificato italiano*
- Pertanto le Industrie italiane di fertilizzanti sono obbligate a rivolgersi ad un Ente straniero per ottenere il marchio CE (anche per i biostimolanti)

LEGISLATION Regulation (EU) 2019/1009 on EU fertilising products ©

Body type ↓↑	Body Name ↓↑	Country ↓↑
NB 0099	AENOR CONFIA, S.A.U.	Spain
NB 0163	LABORATORIO OFICIAL JOSE MARIA DE MADARIAGA	Spain
NB 0906	TUV AUSTRIA HELLAS LTD	Greece
NB 1326	LIMITED LIABILITY COMPANY LATVIAN CERTIFICATION CENTRE (LATSERT)	Latvia
NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
NB 1749	TNO Defense, Security and Safety	Netherlands
NB 2806	CerTrust Kft.	Hungary
NB 2832	Stichting Global Network Group TIC trading as EMCI Register and EFCI Register	Netherlands
NB 2929	Kiwa VERIN B.V.	Netherlands
NB 2947	Inspectorate Estonia AS	Estonia
NB 2949	Instytut Nadzoru Technicznego Sp. z o.o.	Poland
NB 2972	Jednostka Certyfikująca Wyroby Siec Badawcza Lukaszewicz Instytut Nowych Syntez Chemicznych	Poland
NB 2973	Eurofins Certification	France
NB 2979	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Austria
NB 2982	SERVICIO DE CERTIFICACIÓN CAAE, S. L (UNIPERSONAL)	Spain
NB 3030	NEVEX Institute Kft.	Hungary

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 elaborato gli standard armonizzati per i prodotti biostimolanti.



STANDARD BIOSTIMOLANTI

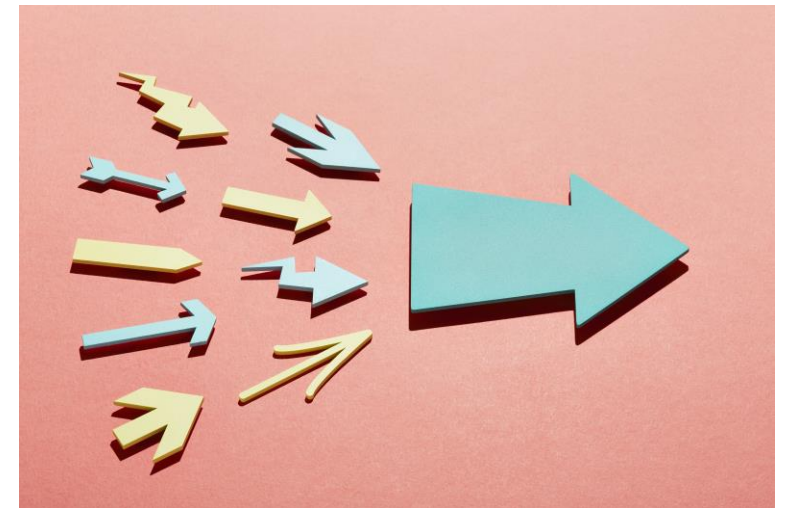
- 2022: pubblicazione norme tecniche provvisorie per
 - prove di efficacia agronomica
 - Standard analitici
- 2024: implementazione norme tecniche e loro pubblicazione come European Norm (EN), ovvero standard definitivi che determinano le modalità di valutazione dei prodotti biostimolanti

N° Standard Biostimolanti **33**

- 5 - prove di efficacia
- 16 - prove analitiche dei microorganismi
- 2 - modalità di campionamento dei prodotti
- 8 - prove analitiche delle sostanze indesiderate
- 1 - determinazione della quantità/peso
- 1 - terminologia

IMPLEMENTAZIONE REG. UE 2019/1009

- La Commissione europea ha lanciato diverse survey per ottenere informazioni su come la norma possa essere migliorata
- Proposte di implementazione con nuove matrici che possano essere utilizzate per la produzione di fertilizzanti
- Bandi pubblici della Commissione europea per valutare
 - l'inclusione di nuovi **materiali** e **microrganismi**
 - l'efficacia agronomica dei **Sottoprodotti di Origine Animale (SOA)**



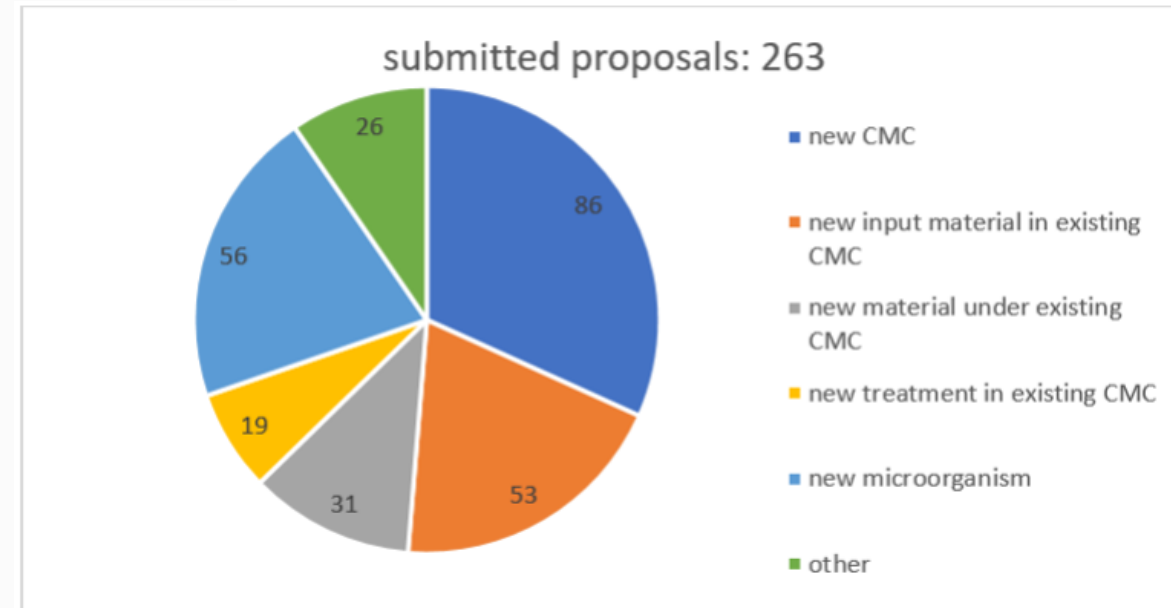
IMPLEMENTAZIONE REG. UE 2019/1009

RISULTATI SURVEY DELLA COMMISSIONE EUROPEA (Ottobre 2022)

- Lista delle Categorie di Materiali Costituenti (CMC), in particolar modo i microrganismi, è considerata limitante e/o non al passo dell'evoluzione tecnica e tecnologica
- Per la produzione di un **biostimolante microbico** a marchio CE ad oggi possono essere utilizzati **solamente n°4 microrganismi elencati nella CMC 7**

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

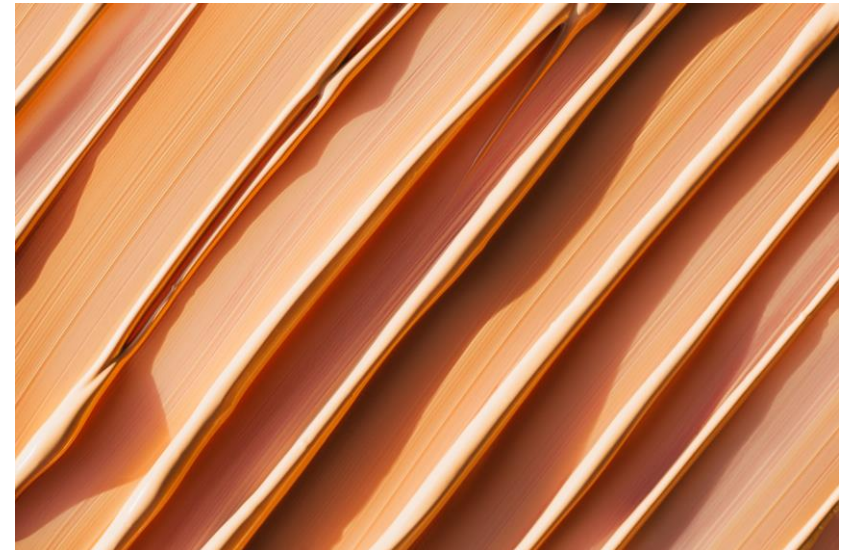
- Proposta di inserimento di 56 nuovi microrganismi
- Possono essere aggiunti nuovi ceppi/specie di microrganismi se
 - rilevanti per il mercato
 - sicuri ed efficaci



IMPLEMENTAZIONE REG. UE 2019/1009

SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE (SOA)

- Ad oggi il Regolamento non contiene SOA (CMC 10)
- Quindi non è possibile produrre biostimolanti CE utilizzando queste importanti materie prime di recupero
- La Commissione europea propone l'applicazione di norme dal punto di vista sanitario non fondate su elementi scientifici
- In attesa dei risultati dello studio commissionato dalla DG GROW

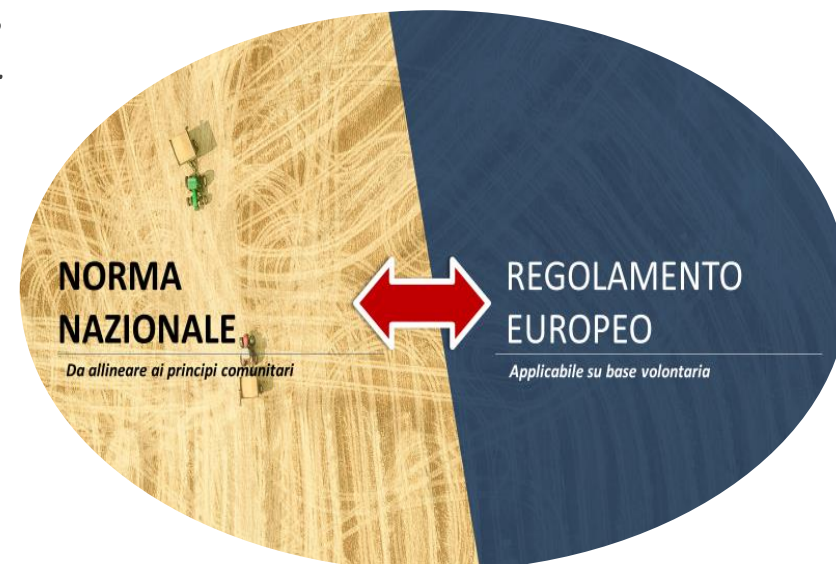


SCENARIO NORMATIVO ITALIANO

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**.

Obiettivo: semplificare e **armonizzare** il quadro normativo nazionale a quello europeo per la messa a disposizione dei fertilizzanti



REVISIONE NORMATIVA NAZIONALE

- Avviati i lavori all'interno del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante – sezione fertilizzanti - del MASAF
- Necessario mantenere le specificità garantite dalla normativa nazionale
- La norma italiana soddisfa le esigenze di Industrie e agricoltori, garantendo al contempo elevati standard di sicurezza
- Eventuali allineamenti dovrebbero concentrarsi sulle questioni afferenti alla sicurezza contenute nel Regolamento
- Opportunità per definire nuovo perimetro normativo per i biostimolanti nazionali



APPLICAZIONE DELLE NORME NAZIONALI IN ALTRI STATI MEMBRI

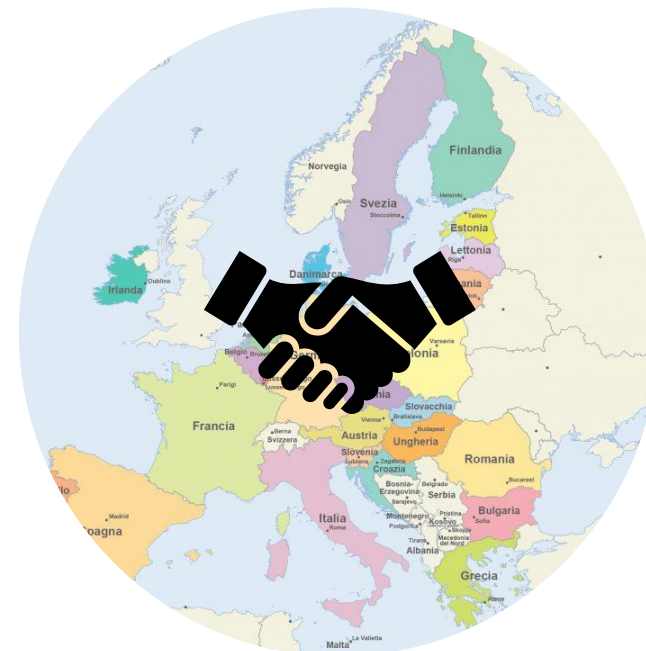
- A causa dei ritardi numerosi operatori preferiscono utilizzare la normativa nazionale rispetto a quella europea
- Possibili ricadute sul mercato dei prodotti fertilizzanti europei
- Perdita di «attrattività» dei fertilizzanti a marchio CE rispetto a quelli nazionali per gli operatori



MUTUO RICONOSCIMENTO

REGOLAMENTO UE 2019/515

- La bassa applicabilità del Regolamento UE ha spinto numerose Industrie ad optare per il mutuo riconoscimento al fine di commercializzare il prodotto all'interno del territorio europeo
- Per poter immettere sul mercato italiano un prodotto fertilizzante legalmente commercializzato in un altro Stato membro, non conforme al D.Lgs. 75/2010, si deve presentare una richiesta ufficiale al MASAF
- Si sta registrando un forte aumento dei biostimolanti provenienti dagli altri Stati membri



CONCLUSIONI

- Necessario che tutte le parti interessate agiscano all'unisono per garantire la piena applicabilità del Regolamento UE 2019/1009
- La mancanza di diverse materie prime e di una lista rappresentativa di microrganismi rappresenta un forte limite per la ricerca e sviluppo del comparto industriale frenando lo sviluppo di nuovi biostimolanti
- Garantire la coesistenza della norma nazionale con il Regolamento europeo al fine di tutelare le specificità nazionali
- Avviare attività di formazione e comunicazione con tutti gli attori del comparto circa la funzionalità ed il corretto inquadramento normativo dei biostimolanti





FEDERCHIMICA
ASSOFERTILIZZANTI
GRUPPO FERTILIZZANTI SPECIALISTICI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

