

**UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN  
FACULTAD DE AGRONOMÍA**



**ANÁLISIS DE LAS NORMATIVAS PARA BIOINSUMOS A NIVEL NACIONAL E  
INTERNACIONAL**

**POR**

**MABEL CAMILA STEFANI PAVEZ GUTIÉRREZ**

**MEMORIA PRESENTADA A LA  
FACULTAD DE AGRONOMÍA DE LA  
UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN  
PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
INGENIERO AGRÓNOMO.**

**CHILLÁN – CHILE  
2024**

**UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN  
FACULTAD DE AGRONOMÍA**

**ANÁLISIS DE LAS NORMATIVAS PARA BIOINSUMOS A NIVEL NACIONAL E  
INTERNACIONAL**

**POR**

**MABEL CAMILA STEFANI PAVEZ GUTIÉRREZ**

**MEMORIA PRESENTADA A LA  
FACULTAD DE AGRONOMÍA DE LA  
UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN  
PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
INGENIERO AGRÓNOMO.**

**CHILLÁN – CHILE  
2024**

Aprobada por:

Profesor Asistente, Analí Rosas G.  
Ing. Agrónomo, Dr. Cs.

---

Guía

Profesor Asistente, Walter Valdivia C.  
Ing. Agrónomo, Dr.

---

Asesor

Profesor Asistente, Winfred Espejo C.  
Med. Veterinario, Dr. Cs.

---

Asesor

Profesor Asociado, Guillermo Wells M.  
Ing. Agrónomo, Mg. Cs.

---

Decano

**TABLA DE CONTENIDO**

	<b>Página</b>
Resumen.....	1
Summary.....	1
Introducción.....	2
Desarrollo y Discusión.....	3
Conclusiones.....	22
Referencias.....	23

**ÍNDICE DE TABLAS**

	<b>Página</b>
Tabla 1 Resumen de normativas nacionales asociadas a bioinsumos.....	5
Tabla 2 Parámetros obligatorios para las clases de compost.....	6
Tabla 3 Metodologías y protocolos para la identificación y determinación de parámetros de calidad de bioplaguicidas microbianos.....	7
Tabla 4 Especificaciones para compost a nivel internacional.....	18
Tabla 5 Requisitos de datos para registro de bioplaguicidas microbianos a nivel internacional.....	19

## **ANÁLISIS DE LAS NORMATIVAS PARA BIOINSUMOS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL**

### **ANALYSIS OF REGULATIONS FOR BIOINPUTS AT THE NATIONAL AND INTERNATIONAL LEVEL**

**Palabras índice adicionales:** Bioplaguicidas, Biopesticidas, Biofertilizantes, Fertilizantes, Normativas.

#### **RESUMEN**

Esta revisión bibliográfica tiene el objetivo de analizar las normativas aplicadas a los biofertilizantes y bioplaguicidas microbianos tanto a nivel nacional como internacional. En este sentido, la normativa nacional se encuentra en un punto intermedio en cuanto a las exigencias de calidad con respecto a las normativas internacionales. Puesto que, al comparar las normativas internacionales de biofertilizantes con relación a la normativa nacional, se destaca una diferencia en el máximo del valor permitido en algunos de los metales pesados, siendo la normativa de Estados Unidos más permisiva y la de la Unión Europea más restrictiva. Por otro lado, en cuanto a los bioplaguicidas microbianos, con relación a los organismos no objetivos, la normativa en Chile no contempla a otros artrópodos diferentes a las abejas como lo hace la normativa de la Unión Europea. A nivel global, las normativas de biofertilizantes y bioplaguicidas están enfocadas en que el producto sea seguro con la finalidad de proteger el suelo, el medio ambiente y la salud humana. Aunque sea solicitado en algunos casos, en la mayoría de las normativas de biofertilizantes no se contempla el parámetro de eficacia, mientras que en los bioplaguicidas toma mayor relevancia, puesto que, es un parámetro que siempre se considera, junto con la identificación del microorganismo.

#### **SUMMARY**

This literature review aims to analyze the regulations applied to microbial biofertilizers and biopesticides at both the national and international levels. In this regard, national regulations are positioned at an intermediate point concerning quality requirements compared to international standards. When comparing

international regulations for biofertilizers to national regulations, a difference in the maximum allowable value for some heavy metals is evident, with the United States having more permissive regulations and the European Union adopting a more restrictive approach. On the other hand, regarding microbial biopesticides and non-target organisms, Chilean regulations do not include arthropods other than bees, as is the case in European Union regulations. Globally, the regulations for biofertilizers and biopesticides are oriented towards ensuring product safety to protect soil, the environment, and human health. Although efficacy is requested in some cases, the majority of biofertilizer regulations do not consider efficacy as a parameter. In contrast, efficacy holds greater significance in biopesticide regulations, where it is consistently considered alongside microorganism identification.

## **INTRODUCCIÓN**

En el año 2050, se prevé que la población mundial alcance los 9600 millones de personas (Carreón *et al.*, 2022). Para satisfacer esta demanda creciente de alimentos, además de las preocupaciones ambientales y con el objetivo de tener una agricultura más sostenible, se están desarrollando nuevas formas de producción de productos y de fertilización (Celador-Lera *et al.*, 2018). En este contexto, Chile cuenta con la Ley Marco de Cambio Climático, con la finalidad de enfrentar los desafíos que presenta el mismo y avanzar hacia un desarrollo que minimice las emisiones de gases de efecto invernadero (Ley N°21455, 2022). A raíz de lo mismo, a nivel internacional, en los últimos años, se ha desarrollado el mercado de productos biológicos que también son conocidos como bioinsumos, el que incluye tanto a biofertilizantes como bioplaguicidas y bioestimulantes (Mulvany y Decker, 2019). La Red Chilena de Bioinsumos (2017), define a los bioinsumos agrícolas como “sustancias, agentes biológicos o mezcla de éstos, de origen natural, que se aplican sobre plantas, semillas, suelo o sustrato para favorecer la productividad, calidad y salud de las plantas, suelos y/o sustratos”. Dentro de sus clasificaciones encontramos bioinsumos para la nutrición vegetal, como los biofertilizantes, bioestimulantes y biomejoradores y por otro lado están los bioinsumos para la defensa fitosanitaria, en donde se encuentra a los

biocontroladores y bioplaguicidas y otros organismos de defensa fitosanitaria (Red Chilena de Bioinsumos, 2017). Esta monografía se centrará en una categoría por cada clasificación, por lo que los biofertilizantes representarán a los bioinsumos para la nutrición vegetal y los bioplaguicidas a los bioinsumos para la defensa fitosanitaria.

El concepto de biofertilizantes ha ido cambiando a la par con el conocimiento acerca de las asociaciones entre los microorganismos del suelo y las plantas (Maçik *et al.*, 2020). Vessey (2003), define a los biofertilizantes como una sustancia que contiene microorganismos vivos, que al ser aplicados en semillas o en la superficie de las plantas o al suelo, establecen una colonización en la rizosfera o al interior de la planta, estimulando el crecimiento al aumentar el suministro o la disponibilidad de nutrientes primarios para la planta huésped. Según Khosro y Yousef (2012), el término de biofertilizante comienza a partir de la producción de compost a pequeña escala. Autores como Asadu *et al.* (2019) y Egbuna *et al.* (2016), se refieren al compost como un biofertilizante, puesto que, mencionan que a través del proceso de compostaje se puede obtener biofertilizante. A raíz de esto, se incluirá la normativa relacionada al compost.

Por otro lado, Glare *et al.* (2012), define a los bioplaguicidas como agentes microbianos de control de plaga, esto incluye a bacterias, virus, hongos, protozoos y nematodos y / o compuestos bioactivos producidos directamente a partir de estos microbios. Como una parte importante de esta industria son los plaguicidas microbianos (Arthurs y Dara, 2019), esta monografía se enfocará en su normativa.

Sin embargo, para poder comercializar estos productos, es indispensable que tanto la industria como el agricultor puedan obtener seguridad y accesibilidad a un sistema de regulación, evaluación y registro (Santos *et al.*, 2018). Por este motivo y considerando estos antecedentes, el objetivo de esta revisión bibliográfica es analizar las normativas aplicadas a los biofertilizantes y bioplaguicidas microbianos tanto a nivel nacional como internacional.

## **DESARROLLO Y DISCUSIÓN**

La búsqueda de información se respalda principalmente en normativas relacionadas

a bioinsumos, biofertilizantes, compost, bioplaguicidas, tales como leyes, resoluciones, decretos, normas, reglamentos, promulgaciones y órdenes, encontradas en diferentes fuentes como la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, Diario Oficial de la Unión Europea, Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, Ministerio de Agricultura y Bienestar de los Agricultores de India, Diário Oficial da União en Brasil e Instituto Agropecuario Colombiano, además de diferentes sitios en línea oficiales de organismos gubernamentales, servicios de consultoría y artículos científicos en bases de datos como ScienceDirect y Scopus, en donde se encuentran un total de 3214 resultados con la palabra clave “Biofertilizer and regulation” y 3056 con respecto a “Biopesticide and regulation”.

## **CAPÍTULO I. NORMATIVA NACIONAL**

### **1.1 Normativa para biofertilizantes**

En Chile los biofertilizantes son reconocidos como bioestimulantes microbianos (Resolución N°6.725, 2022). Son regulados por la Ley N°21.349, que considera la existencia de dos grupos: fertilizantes y bioestimulantes. Dentro de los bioestimulantes se incluyen a los biofertilizantes (Ley N°21.349, 2021). En esta ley se establecen las normas sobre su composición, etiquetado y comercialización; se le confiere autoridad al Servicio Agrícola y Ganadero para establecer los parámetros de calidad y composición que se aplicarán a los productos que serán comercializados dentro del país y además se le faculta para que por medio de una resolución pueda restringir o prohibir los productos perjudiciales para la salud humana, animal o sanidad vegetal (Ley N°21.349, 2021). Adicionalmente a esta ley, se encuentra la Resolución N°6725 (2022) en la que se define a los bioestimulantes microbianos / biofertilizantes como “preparados que contengan células vivas o latentes de cepas microbianas, fijadoras de nitrógeno, hongos micorrízicos, hongos solubilizadores de fósforo, y en general microorganismos potenciadores de diversos nutrientes o productores de sustancias activas”. Esta definición clasifica a los microorganismos que son capaces de capturar nitrógeno (N<sub>2</sub>) del aire (Decreto N°61, 2023). Por último, se incluye a la Resolución N°1571 (2023), en la que se concede la autorización para incluir información del código de lote, fechas de

fabricación e importación mediante el uso de segmento adhesivo. Algunos de los requisitos a considerar en el etiquetado del producto son el contenido máximo de contaminantes e impurezas (cadmio, arsénico, plomo, mercurio, ausencia o presencia de *Escherichia coli* y *Salmonella spp.*, entre otros), parámetros fisicoquímicos de calidad (solubilidad en agua, pH y densidad), viabilidad de los microorganismos que lo componen; expresado en Unidades Formadoras de Colonias, esporas o propágulos (Decreto N°61, 2023).

Con respecto al registro, en la Ley N°21.349 (2021), se establecen las bases del Registro Único Nacional. El que será suspendido del titular, en el caso de que el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) (Tabla 1) al realizar una inspección o fiscalización, obtenga datos que no concuerden con la información proporcionada al solicitar la inscripción, respecto de la veracidad de la composición, parámetros fisicoquímicos de calidad y etiquetado de estos productos (Decreto N°61, 2023).

Tabla 1. Resumen de normativas nacionales asociadas a bioinsumos

Tema	Normativa	Entidad encargada	Estado
Fertilizantes y bioestimulantes	Ley N°21.349, 2021	Ministerio de Agricultura	Vigente
	Resolución N°6725, 2022	Ministerio de Agricultura - SAG	Vigente
	Resolución N°1571, 2023	Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)	Vigente
	Decreto N°61, 2023	Ministerio de Agricultura	Vigente
Compost	Norma NCh2880, 2005	Instituto Nacional de Normalización	Vigente
Plaguicidas microbianos	Resolución N°9074, 2018	Ministerio de Agricultura - SAG	Vigente
	Resolución N°723, 2022	Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)	Vigente

Fuente: elaboración propia.

El Ministerio del Medio Ambiente (2021) considera al compost como un abono natural. Cuenta con su propia normativa, esta es la Norma Chilena de Calidad del Compost 2880, la que fue preparada por el Instituto Nacional de Normalización (INN, 2005) y tiene la finalidad de promover la gestión adecuada de los residuos sólidos orgánicos que son generados en el territorio nacional. En la siguiente tabla se encuentran los requisitos necesarios para el compost en Chile.

Tabla 2. Parámetros obligatorios para las clases de compost

Físicos		Químicos		
		Métales pesados	Clase A mg kg <sup>-1</sup>	Clase B mg kg <sup>-1</sup>
Humedad	30 % - 45 %			
Densidad aparente	≤ 700 g m <sup>-3</sup>	Arsénico	15	20
Material inerte	≤ 16 mm	Cadmio	2	8
Tamaño partículas	≤ 16 mm	Cobre	100	1000
Orgánicos y biológicos		Cromo	120	600
Materia orgánica	≥ 20 %	Mercurio	1	4
índice de madurez	Relación C / N ≤ 30	Níquel	20	80
Alternativa 1, grupo 1		Plomo	100	300
Evolución de CO <sub>2</sub>	≤ 8 mg de C-CO <sub>2</sub> g <sup>-1</sup>	Zinc	200	2000
Absorción de O <sub>2</sub>	≤ 3,5 mg de oxígeno g <sup>-1</sup>	Conductividad eléctrica dS m <sup>-1</sup>		
Autocalentamiento	≤ 20 °C	Clase A < 3      Clase B < 8		
Alternativa 1, grupo 2		Relación carbono/nitrógeno		
Amonio / Nitrato	≤ 3	Clase A ≤ 25      Clase B ≤ 30		
Concentración de amonio	≤ 500 mg kg <sup>-1</sup>	Nitrógeno total ≥ 0,5 %		
Contenido de AGV	≤ 300 mg kg <sup>-1</sup>	PH 5,0 – 8,5		
Germinación de rabanitos	≥ 80 %	Microbiológicos		
Alternativa 2		Huevos viables de helmintos 1 en 4 gr		
Test de Solvita®	≥ 4 NH <sub>3</sub> y ≥ 7 CO <sub>2</sub>	<i>Salmonella sp.</i> 3 NMP en 4 gr		
		Coliforme fecales < 1000 NMP g <sup>-1</sup>		

Fuente: elaboración propia.

Observación: AGV significa ácidos grasos volátiles

## 1.2 Normativa para bioplaguicidas

En Chile, se encuentran dos resoluciones relacionadas a los bioplaguicidas microbianos, estas son la Resolución N°9074 (2018); que establece las condiciones y requisitos para autorizar plaguicidas microbianos para comercialización, y la Resolución N°723 (2022); en donde se especifican las metodologías y protocolos para la identificación y determinación de parámetros de calidad de los plaguicidas microbianos. En la Resolución N°9074 (2018) se define a los plaguicidas microbianos como “aquellos en base a microorganismos y/o sus productos metabólicos y que por el efecto que producen, son destinados a prevenir, destruir, repeler o mitigar plagas”, estos microorganismos pueden corresponder a protozoos,

algas, hongos, bacterias y virus, los que tendrán una autorización vigente por diez años y renovables por la misma cantidad de años. La entidad encargada de la regulación de esta normativa es el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), quien tiene la facultad de regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, comercio y aplicación de plaguicidas de uso agrícola (Resolución N°9074, 2018).

Tabla 3. Metodologías y protocolos para la identificación y determinación de parámetros de calidad de bioplaguicidas microbianos.

Metodología de identificación de las cepas bacterianas y/o fúngicas	La técnica utilizada es el análisis de secuencias de multilocus (Multilocus sequence analysis, MLSA)
Metodología de recuento de agentes microbianos de control de plagas y de contaminantes biológicos	Para el recuento de agentes microbianos se utiliza el método de recuentos de células viable en placa y la técnica del número más probable (NMP). En cuanto a contaminantes biológicos se utiliza el protocolo de detección de contaminantes microbianos y la determinación de la producción de micotoxinas por contaminantes microbianos de productos microbianos de control de plaga
Metodología de detección e identificación de microorganismos de patógenos humanos en lotes de producción	Los microorganismos a detectar son: coliformes y <i>Escherichia coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Shigella spp.</i> y <i>Vibrio spp.</i>
Protocolos de eficacia	Se realizan ensayos en áreas fitopatológica y entomológica
Protocolos de evaluación toxicológica y patogenicidad	Se realizan en aves, anfibios y reptiles, abejas, plantas, lombrices, peces, organismos invertebrados acuáticos, plantas acuáticas, mamíferos

Fuente: elaboración propia.

## CAPÍTULO II. NORMATIVA INTERNACIONAL

Con el fin de ejemplificar la normativa internacional, se seleccionará a cuatro continentes:

- Unión Europea representará al continente europeo, puesto que, el marco legislativo europeo, muchas veces sirve de modelo y se impone en otras regiones fuera de Europa, debido a que sus reglamentos representan marcos legislativos que afectan a los países europeos y también a países que comercian con una de las principales potencias económicas del mundo (Rodríguez *et al.*, 2020). Un ejemplo

de esto es Chile, dado que utilizó como referencia el Reglamento (UE) 1009 / 2019 para establecer la clasificación y criterios de fertilizantes y bioestimulantes, en virtud que es una de las normativas a nivel internacional más completa y actualizada (Decreto N°61, 2023).

- América del Norte es el principal mercado para los bioplaguicidas microbianos (Van Lenteren *et al.*, 2018). Su representante será Estados Unidos, dado que, hay motivos para creer que su industria de biopesticidas finalmente está creciendo, aunque hayan sido utilizados solo alrededor de un siglo (Arthurs y Dara, 2019).
- Asia es el tercer continente con potencial comercial de biofertilizantes, antecedido por Europa y América del Norte (Peter *et al.*, 2020). Sus representantes serán India y China, puesto que India ha logrado avances notables en la promoción de la producción local, en la utilización y registro de bioplaguicidas (Santos *et al.*, 2018). Además, la producción comercial de plaguicidas microbianos ha cobrado impulso en los últimos años (Kumar *et al.*, 2019). Por otro lado, China posee una larga historia en el uso del control biológico (Liu *et al.*, 2014). Su número de empresas dedicadas a la producción de bioplaguicidas está en aumento y avanzando en cuanto a la tecnología de producción y la calidad del producto (Liu *et al.*, 2021).
- Brasil y Colombia serán los países que representen a América del Sur, esto se debe a que Brasil cuenta con una extensa historia en la aplicación de plaguicidas microbianos para el control de plagas (Mascarin *et al.*, 2019). Por su parte, Colombia posee una larga tradición con relación al control biológico (Santos *et al.*, 2018).

## **2.1 Normativa Europea**

### **2.1.1 Normativa de la Unión Europea para biofertilizantes**

Lamentablemente no existen definiciones legales para el término "biofertilizante", o disposiciones legales específicas que definan sus características (Malusá y Vassilev, 2014). Sin embargo, el reglamento (UE) 1009 / 2019, es utilizado para regular el uso de fertilizantes tanto orgánicos como inorgánicos y además se encarga de armonizar el mercado de producción de estos compuestos (Rodríguez *et al.*, 2020). Este reglamento define a los fertilizantes como una sustancia, mezcla o microorganismos destinados a ser aplicado en los vegetales y hongos o en el entorno de estos con el fin de proporcionar nutrientes o mejorar su eficiencia

nutricional (Reglamento (UE) 1009 / 2019, 2019). Esta definición coincide parcialmente con la propuesta por Vessey (2003), ya que se refiere a los biofertilizantes como una sustancia que contiene microorganismos, que, al ser aplicado en plantas, suelo o semillas, estimula el crecimiento, al aumentar el suministro o la disponibilidad de nutrientes primarios para la planta huésped. Por otra parte, en esta ley, se menciona que un producto fertilizante debe estar constituido únicamente por los materiales que cumplan con los requisitos para una o varias de las once categorías de materiales de los componentes (CMC), dentro de estas categorías se encuentra el compost y los microorganismos, tales como *Azotobacter spp.*, hongos micorrízicos, *Rhizobium spp.* y *Azospirillum spp.* (Reglamento (UE) 1009 / 2019, 2019). Las autoridades responsables son la comisión europea junto con los organismos notificados (certificadoras y laboratorios), quienes evalúan los productos antes de su comercialización y son designados por un estado miembro (Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, 2023). De igual modo, este reglamento establece normas comunes sobre requisitos de seguridad, calidad y etiquetado para los productos fertilizantes, además de introducir los límites para los contaminantes tóxicos, lo que garantiza un alto nivel de protección del suelo y reduce el riesgo para la salud y el medio ambiente, además señala que en el momento que se estime pertinente, los fabricantes deben someter a ensayos las muestras de los productos fertilizantes contemplando la eficacia y los riesgos que presente (Reglamento (UE) 1009 / 2019, 2019). Por otra parte, la utilización de compost en Europa es considerada como una forma de abordar el suministro de materia orgánica y asegurar la disponibilidad de los nutrientes (European Union, 2012). En los estados miembros de la Unión Europea, hay diferencias respecto a los estándares de calidad del compost (Cesaro *et al.*, 2015). La actividad microbiana no se considera de forma rutinaria al analizar la calidad de la enmienda (excepto algunos patógenos humanos potenciales, como, por ejemplo, *E. Coli* y *Salmonella spp.*) (Epelde *et al.*, 2018). La producción de compost en los países que conforman la Unión Europea está regulada por diferentes leyes entre países, como el Real Decreto Español N°506 / 2013 y por directrices europeas, tales como ISO / IEC 17025:2005 y Reglamento UE N°03 / 2003 (Corato,

2020). Sin embargo, esta normativa ha sufrido algunas modificaciones, debido a que este último reglamento ha sido derogado por el Reglamento (UE) 1009 / 2019, asimismo el Decreto Ley español ha sido modificado por el Real Decreto 999 / 2017.

### **2.1.2 Normativa de la Unión Europea para bioplaguicidas**

En Europa, según el reglamento fitosanitario de la UE 1107 / 2009, los bioplaguicidas son regulados como productos fitosanitarios (Teicher, 2018) por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Comisión Europea, los estados miembros y el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal, este último es el encargado de aprobar la sustancia activa (Santos *et al.*, 2018; Teicher, 2018). Uno de los objetivos de este reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente (Reglamento (CE) 1107 / 2009, 2009). Sin embargo, desde finales del año 2022, son aplicables cuatro normativas que se encargan de simplificar la aprobación de microorganismos destinados a ser utilizados como sustancias activas en productos fitosanitarios, estas son los Reglamentos (UE) N°1438 / 2022, N°1439 / 2022, N°1440 / 2022 y N°1441 / 2022, que modifican a los reglamentos N°1107 / 2009, N°283 / 2013, N°284 / 2013 y 546 / 2011 respectivamente (European Commission, 2023). Con relación al registro, este tiene una vigencia de 10 a 15 años dependiendo de los principios activos, si son de bajo riesgo son aprobados por 15 años (Teicher, 2018).

## **2.2 Normativa de América del Norte**

### **2.2.1 Normativa de Estados Unidos para biofertilizantes**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) define a los biofertilizantes como “materiales / productos de fertilizantes que contienen microorganismos como bacterias, hongos y cianobacterias que promueven actividades biológicas en el suelo” (Food and Drug Administration [FDA], 2015). Esta definición coincide con la que entrega el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) acerca de las enmiendas de suelo / potenciador de la salud de las plantas, las que corresponden a materiales que normalmente se añaden al suelo, las plantas o al entorno de crecimiento de estas, para mejorar su crecimiento. Se incluyen en esta definición a los fertilizantes, microorganismos, compost, entre otros, o combinaciones de estos. Sin embargo, para efectos regulatorios, se les considera

como potenciador del crecimiento de las plantas (PGEs) (United States Department of Agriculture [USDA], 2023). La entidad encargada de procesar las solicitudes de los permisos de importación es el Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (APHIS), departamento que pertenece al USDA, y que debe cumplir con los requisitos de la Ley de Política Ambiental Nacional (NEPA) de 1970 y de la Ley de Especies en Peligro de Extinción (ESA) de 1973 antes de dar su autorización para la entrada y liberación de estos productos en los Estados Unidos (USDA, 2023). Sin embargo, en su territorio nacional, los Departamentos de Agricultura a nivel estatal tienen la facultad de regular los fertilizantes y pueden otorgar licencias u otros tipos de documentación que permitan su uso dentro de sus respectivos estados (USDA, 2023). Como es en el caso del compostaje, el cual está regulado por funcionarios estatales y locales, cada estado posee su propia agencia reguladora (US Composting Council [USCC], 2022). Por este motivo y con la intención de ejemplificar la vigencia de registro de un biofertilizante, se tomará como referencia a Vermont, cuya certificación de enmiendas de suelo y de fertilizantes debe renovarse cada año (Agency of Agriculture, Food and Markets, 2024). Con respecto a este último, algunos de sus requisitos de etiqueta son el grado (porcentaje de nutrientes primarios), análisis garantizado (lista del porcentaje mínimo de nutrientes), peso o volumen neto, derivación de nutrientes (fuente de nutrientes) y declaraciones de precaución (Agency of Agriculture, Food and Markets, 2024).

### **2.2.2 Normativa de Estados Unidos para bioplaguicidas**

La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos, define a los bioplaguicidas como tipos de pesticidas que son derivados de materiales naturales como animales, plantas, bacterias y ciertos minerales (Environmental Protection Agency [EPA], 2022). Antes de utilizar o comercializar un pesticida en este país, la Ley de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) requiere que la Agencia de Protección Ambiental (EPA) lo evalúe con el objetivo de asegurar que este no presente riesgo de daño para la salud humana y al medio ambiente (EPA, 2023a). Esto se debe a que la EPA es responsable de la División de Biopesticidas y Prevención de la Contaminación (BPPD), la cual se encarga de las actividades regulatorias asociadas a los bioplaguicidas (Teicher, 2018). Dentro de la división de

biopesticidas existen subdivisiones, estas son, la subdivisión de pesticidas bioquímicos y la subdivisión de pesticidas microbianos (Leahy *et al.*, 2014).

Con respecto a la solicitud de registro, se especifica que la persona que solicita el registro debe asegurar mediante pruebas que su producto es eficaz (EPA, 2023c.). Una vez aceptada, su vigencia es de 10 años (Santos *et al.*, 2018).

## **2.3 Normativa de Asia**

### **2.3.1 Normativa de India para biofertilizantes**

India es posiblemente el país con el marco legal más completo relacionado con los biofertilizantes (Malusá y Vassilev, 2014). El Departamento de Cooperación Agrícola del gobierno de la India es el encargado de administrar la Orden de Control de Fertilizantes (inorgánicos, orgánicos o mixtos) de 1985, la que pertenece a la Ley de Productos Básicos Esenciales de 1955 (Karani *et al.*, 2023). En el año 2006 se regularon legalmente los biofertilizantes y en el año 2009 fue modificada la Ley de Productos Básicos Esenciales junto con la Orden de Control de Fertilizantes para poder incluir a los biofertilizantes y a los fertilizantes orgánicos (Arjjumend y Koutouki, 2020). En la normativa se define a los biofertilizantes como “productos que contienen microorganismos vivos (sólidos o líquidos) y que son útiles en agricultura en términos de fijación de nitrógeno, solubilización de fósforo o movilización de nutrientes, para aumentar la productividad del suelo y/o cultivo” (Malusá y Vassilev, 2014). Se incluyen a 11 biofertilizantes, algunos de ellos son *Rhizobium*, *Azotobacter* y *Azospirillum* (FCO, 1985). Con relación a la calidad de los biofertilizantes, se determinan siete parámetros, estos son el recuento mínimo de células viables, el nivel de contaminación, forma física, tamaño de partícula, contenido de agua, pH y eficiencia (Maçik *et al.*, 2020). En cuanto al registro de un producto, su certificado tiene una validez de cinco años (Karani *et al.*, 2023). Por su parte, el compost se incluye en la misma normativa, en la categoría de fertilizantes orgánicos y se define como sustancias hechas de uno o más materiales sin procesar, de naturaleza biológica, puede incluir materiales minerales no procesados alterados a través del proceso de descomposición microbiana (FCO, 1985).

### **2.3.2 Normativa de India para bioplaguicidas**

En este país, los bioplaguicidas son regulados por la Junta Central de Insecticidas

y Comité de Registro (CIBRC), la cual se encarga de asesorar al gobierno sobre asuntos técnicos relacionados con la fabricación, venta, distribución y uso de todos los insecticidas incluidos los bioplaguicidas, para garantizar la seguridad de los seres humanos y los animales, en consecuencia, de la Ley de Insecticidas de 1968 y las Reglas de Insecticidas de 1971 (Kumar *et al.*, 2019). Por otro lado, según las Reglas de Insecticidas de 1971, la vigencia de la licencia o renovación de un producto plaguicida es de dos años (Insecticides Rules, 1971).

### **2.3.3 Normativa de China para biofertilizantes**

El concepto de biofertilizante se incluye dentro de la norma de este país, además clasifica a las rizobacterias fijadoras, solubilizantes y movilizadoras de nutrientes como biofertilizantes (Peter *et al.*, 2020). Los biofertilizantes / fertilizantes microbianos que incluyan organismos vivos deben seguir las regulaciones para garantizar su seguridad microbiana y la calidad del producto (Peter *et al.*, 2020). La calidad de un biofertilizante es determinada por el contenido de carbono y agua, cantidad de células vivas, pH, apariencia, contaminación y periodo de caducidad, sin embargo, el parámetro más importante es la densidad microbiana (Maçik *et al.*, 2020). Dentro de la clasificación de productos fertilizantes que requieren registro, se encuentra a los fertilizantes microbianos, que incluye a inoculantes microbianos en la agricultura y fertilizantes orgánicos microbianos, por otro lado, también se encuentra a la categoría de fertilizantes orgánicos, la que se incluye dentro de la categoría de “Otros fertilizantes” (REACH24H, 2023). La renovación de este registro tiene una vigencia de 5 años y el departamento de gestión encargado de aprobar y emitir certificados de registro de fertilizantes es el Ministerio de Agricultura y Asuntos Rurales de la República Popular de China (MOA), además, la autoridad competente para aceptar las solicitudes de registro y evaluar las condiciones de producción de las empresas es la Dirección Provincial de Agricultura (REACH24H, 2023). Algunos de los datos de registro que se requieren, son el certificado de permiso de producción o venta, la declaración de garantía de calidad y los informes de eficacia junto con las muestras que han sido sometidas a prueba (Chemical Inspection and Regulation Service [CIRS], 2023a). En cuanto a la regulación de fertilizantes, esta se rige por varias leyes y reglamentos, entre ellas se encuentra la Orden No. 1, MOA

de Administración del Registro de Fertilizantes; la Proclamación No. 2287, MOA sobre el estándar de aprobación de registro de fertilizantes; y la Proclamación No. 161, MOA acerca de los requisitos de datos de registro de fertilizantes (REACH24H, 2023). Por otro lado, dentro de las Regulaciones de Registro y Administración de Fertilizantes se define a los fertilizantes orgánicos como materiales en descomposición con contenido de carbono, aplicados al suelo con el propósito de proporcionar nutrientes a las plantas (Decreto N°32, 2000). Por lo que se puede inferir que en esta definición se están refiriendo al compost.

#### **2.3.4 Normativa de China para bioplaguicidas**

En china existen diferentes tipos de bioplaguicidas, entre ellos están los plaguicidas microbianos, productos botánicos y plaguicidas bioquímicos (Yuan *et al.*, 2018). La autoridad nacional responsable del registro y supervisión de los plaguicidas es el Instituto de Control de Agroquímicos del Ministerio de Agricultura (ICAMA), y dentro de sus responsabilidades se encuentra la aplicación de la ley y el intercambio de información acerca de agroquímicos, incluidos los biopesticidas (Kabaluk *et al.*, 2010). Las normativas asociadas a los biopesticidas son tres, estas son: Decreto N°3 del Ministerio de Agricultura y Asuntos Rurales de la República Popular China, acerca de medidas sobre la gestión del registro de plaguicidas; Decreto N°2569 del Ministerio de Agricultura y Asuntos Rurales de la República Popular China acerca de los requisitos de datos sobre el registro de plaguicidas (CIRS, 2023b), y por último, el Decreto N°667, denominado Reglamento sobre la Administración de Plaguicidas, del Consejo de Estado, en el cual se encuentra información relacionada al registro, producción y supervisión plaguicidas, se indica que el certificado de registro es válido por cinco años y que es de responsabilidad de fabricantes y comerciantes la seguridad y eficacia de los productos, por lo que serán supervisados por las instituciones de protección fitosanitaria (Decreto N°667, 2017).

### **2.4 Normativa de América del Sur**

#### **2.4.1 Brasil**

Brasil cuenta con un Programa Nacional de Bioinsumos, el que fue establecido por el Decreto N°10.375 del 2020 y desarrollado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA), el cual tiene como objetivo ampliar y fortalecer

el uso de bioinsumos para el desarrollo sostenible (Ministério da Agricultura e Pecuária [MAPA], 2022).

#### **2.4.1.1 Normativa de Brasil para biofertilizantes**

Los biofertilizantes en Brasil se rigen por la Ley N°6.894 de 1980, junto con varias normativas (MAPA, 2020). Entre ellas se encuentra la Normativa N°61 (2020), en donde se define a los biofertilizantes como producto que incluye un principio activo o agente orgánico, libre de sustancias agrotóxicas, capaz de influir la planta, aumentando su productividad, sin tener en cuenta su valor hormonal o estimulante y se subdivide en biofertilizante de aminoácidos, biofertilizante de sustancias húmicas, biofertilizante a partir de extractos de algas o algas transformadas, biofertilizante de extractos vegetales y bioabono compuesto. La fiscalización y la inspección de la producción y comercio de los productos de acuerdo con la Ley N°6.894 (1980), se lleva a cabo por el Ministerio de Agricultura, el cual también puede delegar sus funciones al distrito federal y a los territorios. En este país, las empresas que producen biofertilizantes deben cumplir con varias exigencias con respecto a la concentración, pureza, vida útil y ausencia de contaminantes biológicos en el producto (Bomfim *et al.*, 2021). En cuanto al registro, en el Decreto N°4.954 (2004) se menciona que el producto cuenta con un plazo de vigencia indeterminado. Por otro lado, en la Instrucción Normativa N°25 se establece que se deberá presentar un informe técnico - científico que respalde que la eficacia del producto se debe a la acción del principio activo o agente orgánico contenido en el biofertilizante (Instrução Normativa N°25, 2009). Por otra parte, en la Instrucción Normativa N°61 del 2020, se clasifica a los fertilizantes orgánicos en dos categorías, clase A y B, siendo la primera clase más estricta en términos de la calidad de las materias primas y los procesos de producción, puesto que se incluye a los productos que utilizan en su producción materias primas de origen animal y vegetal, así como también residuos de frutas, verduras y alimentos, que se obtienen en actividades agropecuarias, agroindustriales y comerciales (Instrução Normativa N°61, 2020).

#### **2.4.1.2 Normativa de Brasil para bioplaguicidas**

Existen varios productos que son considerados plaguicidas en Brasil, entre ellos se encuentra el producto biológico, que se define como “organismos vivos, naturales u

obtenidos por manipulación genética, introducidos en el medio ambiente para el control de una población o actividades biológicas de otro organismo vivo considerado nocivo” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA], 2020). El Decreto N°4.074 del 2002, regula la Ley N°7.802 de 1989, la cual incluye a la producción, etiquetado y control e inspección de plaguicidas (Decreto N°4.074, 2002). Sin embargo, en el año 2021, este decreto fue modificado por el Decreto N°10.833 con la finalidad de mejorarlo y armonizar la legislación basándose en las normas internacionales (Decreto N°10.833, 2021). Con respecto al registro, se indica que su autorización de uso será cancelada si se modifica el producto sin autorización de las agencias federales de agricultura, salud y medio ambiente (Decreto N°10.833, 2021). El instituto Brasileño de Medio Ambiente y Recursos Naturales Renovables (IBAMA) junto con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA), son las tres entidades que realizan evaluaciones independientes para la obtención de la aprobación previa a la comercialización, esta última entidad es el encargado del registro de bioplaguicidas, y dentro de sus requisitos están incluidas las evaluaciones de eficacia del producto y el potencial de uso, mientras que IBAMA se encarga de evaluar el potencial contaminante del producto y ANVISA realiza la evaluación toxicológica (Mascarin *et al.*, 2019; ANVISA, 2020).

#### **2.4.2 Colombia**

En Colombia el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA, 2023), es el encargado de ejercer el control técnico - científico del registro, producción, importación y comercialización de bioinsumos agrícolas. Colombia cuenta con una normativa específica para bioinsumos, esta es la Resolución N°068370 (2020), en donde se establecen los requisitos para el registro de bioinsumos para uso agrícola. En cuanto a las obligaciones y prohibiciones del productor, el titular del registro debe garantizar la calidad, inocuidad y eficacia (comprobada por ensayos de eficacia agronómica) del producto, haciendo seguimiento hasta que llegue al consumidor (Resolución N°068370, 2020). La vigencia del registro es indefinida mientras no se incumplan o se modifiquen las condiciones por las que fue otorgado, por lo que se evaluará de manera aleatoria (Resolución N°068370, 2020).

#### **2.4.2.1 Normativa de Colombia para biofertilizantes**

Los biofertilizantes se dividen en inoculante biológico y bioabono, este último se define como un producto obtenido a través del proceso de compostaje, el cual contiene microorganismos benéficos, los que son utilizados con el propósito de mejorar características biológicas y/o fisicoquímicas del suelo y promover el crecimiento vegetal (Resolución N°068370, 2020). Con respecto al compost, el ICA, elaboró una guía para especificar parámetros como la temperatura, tamaño de partículas y humedad, para el proceso de producción de abonos orgánicos, la que lleva por nombre “Cartilla práctica para la elaboración de abono orgánico compostado en producción ecológica (ICA, 2017). Gracias a su bibliografía y parámetros utilizados en esta cartilla, además de la definición que se considera dentro de la categoría de biofertilizante, se puede inferir que en este país se refieren al compost como abono orgánico compostado o bioabono.

#### **2.4.2.2 Normativa de Colombia para bioplaguicidas**

Dentro de los bionsumos descritos en la Resolución N°068370 (2020), se encuentran los biocontroladores, que constan de cuatro categorías, estas son: agente microbial para el control de plagas, macroorganismos, extracto vegetal y productos bioquímicos. Si bien la resolución N°068370 no cuenta con los parámetros de calidad para bioplaguicidas, la editorial Agrosavia ha publicado “Plaguicidas microbianos: control y aseguramiento de calidad” un trabajo de Santos *et al.* (2022), en el que se espera que la información recopilada sea un punto de partida para la estandarización de procedimientos en este país y en el mundo.

#### **2.5 Tablas comparativas a nivel internacional**

Con el propósito de ejemplificar los parámetros utilizados en la normativa de compost a nivel internacional, se incluirá solo un representante por cada continente seleccionado. En la Tabla 4, como en la Unión Europea y Estados Unidos los estados miembros son responsables de la normativa, se seleccionará a España para representar a la Unión Europea, puesto que, Corato (2020) menciona la normativa de este país como importante. Por su parte, Vermont será el representante de Estados Unidos, debido a que es la normativa que brinda más información con relación a los parámetros, dentro de las normativas revisadas.

Tabla 4. Especificaciones para compost a nivel internacional

Microbiológicos	Unión Europea			Estados Unidos	India	Colombia
Coliforme fecales	<1000 NMP g <sup>-1</sup>			<1000 NMP g <sup>-1</sup>	0	< 1000 NMP o UFC g <sup>-1</sup>
Salmonella sp	Ausente en 25 g			3 MPN en 4 g	0	Ausente en 25 g
Huevos de Helminto viables	-			-	-	< 1 individuo en 4 g
Físicos y químicos	Unión Europea			Estados Unidos	India	Colombia
Contenido de nitrógeno total	-			-	0,8 %	-
Olores	-			-	Sin mal olor	-
Humedad	Máximo 40 %			-	15 % – 25 %	-
Color	-			-	Marrón a negro	-
Metales pesados mg kg <sup>-1</sup>	A	B	C			
Arsénico	-	-	-	15	10	41
Cadmio	0,7	2	3	21	5	39
Cobre	70	300	400	1500	300	-
Cromo	70	250	300	1200	50	1200
Mercurio	0,4	1,5	2,5	10	0,15	17
Níquel	25	90	100	420	50	420
Plomo	45	150	200	300	100	300
Zinc	200	500	1000	2800	1.000	-
Conductividad eléctrica	-			-	≤ 4.0 dS m <sup>-1</sup>	-
Relación C/N	< 20			20:1 – 40:1	< 20	-
pH	-			6 - 8	6,5 – 7,5	-
Materia orgánica	35 %			-	-	-
Densidad aparente kg m <sup>-3</sup>	-			< 712	< 1000	-
Tamaño de partícula	≤ 25 mm (90 %)			-	≤ 4 mm (90 %)	-
Impurezas	≥ 2 mm (1.5 %)			-	-	-
Madurez	-			Prueba Solvita (≥ 6)	-	-

Fuente: elaboración propia.

Observación: el símbolo – significa que el parámetro no está especificado en la normativa correspondiente.

Tabla 5. Requisitos de datos para registro de bioplaguicidas microbianos a nivel internacional

Parámetros	Unión Europea	Estados Unidos	India	Colombia
Identidad del solicitante, de la sustancia activa e información sobre la fabricación	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Información cuantitativa y cualitativa detallada sobre la composición del preparado (especie, cepa, nombre científico)</li> <li>•Estado físico y naturaleza del preparado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Composición taxonómica, serotipo y declaración de la cepa, confidencial de la fórmula y composición porcentual de cada ingrediente</li> <li>•Viabilidad en (PFU, UFC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Nombre común y sistemático (Género, especie, serotipo y cepa)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Identificación en forma macroscópica, microscópica y metabólica</li> <li>•Cuantificación del principio activo</li> <li>•Viabilidad de principio activo</li> </ul>
Propiedades físicas, químicas y técnicas para el producto formulado	Aspecto (color y olor), explosividad y propiedades comburentes, acidez, alcalinidad, viscosidad, tensión superficial, estabilidad durante el almacenamiento y vida útil	Color, olor, estado físico, estabilidad a temperaturas normales o elevadas, estabilidad de almacenamiento, solubilidad en agua	Forma y apariencia, Contenido de humedad, pH, tamaño de partícula, suspensibilidad, miscibilidad	Contenido de humedad, pH, tamaño de partícula (granulometría), desintegración, humectabilidad y densidad.
Eficacia / Bioeficiencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Dosis efectiva mínima</li> <li>•Ensayos sobre la efectividad para permitir una evaluación del grado, la duración y la uniformidad de los efectos deseados del producto</li> <li>•Información sobre el posible desarrollo de resistencias en los organismos objetivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Información relativa a los resultados o la importancia de cualquier prueba o experimento realizado en o con un plaguicida</li> <li>•Información relativa a los efectos del plaguicida en cualquier organismo o al comportamiento en el medio ambiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Prueba de laboratorio: valores de CL50 para cada especie de insecto</li> <li>•Prueba de campo: datos de bioefectividad y fitotoxicidad</li> <li>•Datos sobre organismos no objetivo: de una temporada o un año sobre el efecto del producto sobre depredadores o parásitos naturales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Reconstitución de los bioproductos: humectación, inmersión, dispersión y disolución</li> <li>•Características y mecanismos de acción de los agentes de control biológico</li> <li>•Evaluación de la actividad biológica y antagonica del microorganismo</li> </ul>

Continuación Tabla 5. Requisitos de datos para registro de bioplaguicidas microbianos a nivel internacional

Parámetros	Unión Europea	Estados Unidos	India	Colombia
Efecto en la salud humana	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Microorganismos y metabolitos preocupantes para la salud humana y animal</li> <li>•Propiedades toxicológicas intrínsecas de los coformulantes, protectores y sinergistas.</li> <li>•Sensibilización y respuesta alérgica de las personas</li> <li>•Datos sobre infectividad, patogenicidad y eliminación de la sustancia activa que es un microorganismo</li> <li>•Toxicidad aguda: evolución temporal y las características de los efectos adversos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Toxicidad, patogenicidad e infectividad en mamíferos</li> <li>•Toxicidad y patogenicidad oral aguda</li> <li>•Toxicidad dérmica aguda</li> <li>•Toxicidad y patogenicidad pulmonar aguda</li> <li>•Incidentes de hipersensibilidad</li> <li>•Efectos reproductivos de fertilidad</li> <li>•Impurezas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ausencia de patógenos humanos (gram negativos, bacterias, salmonella, shigella y vibrio)</li> <li>•Otros microorganismos (no más de 104 g<sup>-1</sup>)</li> <li>•Ausencia de contaminación por plaguicidas</li> <li>•Toxicidad y patogenicidad oral, dérmica y por inhalación</li> <li>•Irritación primaria de la piel y de las membranas mucosas</li> <li>•Alergia, sensibilización e inmunosupresión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Contenido de contaminantes: la pureza se determina en porcentaje con niveles aceptables hasta del 5 % UFC g<sup>-1</sup> o ml de microorganismos contaminantes, que no causen daño a la salud humana, animal, vegetal ni al medio ambiente</li> </ul>
Efectos en organismos no objetivo / Ecotoxicidad	Peces, invertebrados acuáticos, algas, macrófitos acuáticos, abejas y otros artrópodos, vegetales terrestres, mesoorganismos y macroorganismos del suelo	Vida silvestre terrestre, aves, animales acuáticos, plantas e insectos beneficiosos	Aves, peces, abejas melíferas, gusano de la seda	No se especifica

Fuente: elaboración propia.

## **Perspectivas**

Al comparar las especificaciones de compost de las normativas internacionales con respecto a la normativa nacional, se destaca una diferencia en el máximo del valor permitido en algunos de los metales pesados, en el que se aprecia que la normativa de Estados Unidos es más permisiva con respecto a cobre, cromo y zinc con valores de 500, 600 y 800 mg kg<sup>-1</sup> respectivamente superiores a los que contempla la normativa chilena para un producto de calidad intermedia (Clase B). Ahora bien, si lo comparamos con un producto clase B de la normativa de la Unión Europea, se refleja que hay una diferencia en 700, 350 y 1500 mg kg<sup>-1</sup> para cobre, cromo y zinc, respectivamente inferiores, considerando a la normativa de la Unión Europea más restrictiva. Por otro lado, respecto a los bioplaguicidas microbianos, tanto la normativa nacional como la internacional coinciden en parámetros que respalden a un producto seguro para la salud humana, animal y ambiental, sin embargo, con relación a los organismos no objetivos, la normativa en Chile no contempla a otros artrópodos diferentes a las abejas como lo hace la normativa de la Unión Europea.

En las normativas de biofertilizantes a diferencia de las normativas de bioplaguicidas, aunque a veces es requerido el parámetro de eficacia, este no se contempla en todas las normativas, puesto que, estas no especifican sus parámetros como lo hacen las normativas de los bioplaguicidas. Por otro lado, el objetivo principal de las normativas de bioplaguicidas considera que el producto sea seguro para la salud humana, el medio ambiente y también los animales, sin embargo, se puede inferir que en las normativas de biofertilizantes la seguridad animal queda pendiente, puesto que, el parámetro de los efectos en organismos no objetivos no es considerado por las normativas.

En este sentido, la normativa nacional se encuentra en un punto intermedio, en el que se considera la normativa internacional como un punto de referencia para seguir avanzando en esta área, por lo que, se recomienda que en el futuro la normativa que contempla a los biofertilizantes, dentro de lo posible, pueda disminuir la brecha en cuanto a parámetros como los metales pesados y se definan parámetros de eficacia tomando como ejemplo las diferentes normativas de bioplaguicidas. Asimismo, se recomienda que la normativa nacional de

bioplaguicidas abarque más organismos no objetivos con la finalidad de garantizar la seguridad de una mayor cantidad de especies.

## **CONCLUSIONES**

A nivel nacional en la normativa de biofertilizantes vigente no se encuentra información con respecto a los parámetros de calidad establecidos para biofertilizantes. Sin embargo, se puede inferir que la normativa contempla la seguridad y calidad del producto, pero no la eficacia de este. Con relación al compost, es considerado como abono y cuenta con su propia norma, esta es la Norma Chilena NCh2880. En cuanto a los bioplaguicidas microbianos, estos están regulados por su propia normativa. Un enfoque importante de este reglamento es la calidad del producto, puesto que, se dispone de una resolución específica relacionada a los protocolos y metodologías para identificar y determinar parámetros de calidad. Además, la seguridad y la eficacia del producto también están consideradas en esta normativa.

A nivel internacional las normativas de biofertilizantes tienen exigencias enfocadas en que el producto sea seguro con la finalidad de proteger el suelo, el medio ambiente y la salud humana. Con relación a la eficacia, es solicitada por la mayoría de las normativas, sin embargo, no se indican los parámetros a evaluar. Respecto a los bioplaguicidas a nivel internacional, si bien no existe una estandarización de parámetros de calidad a nivel mundial, las normativas coinciden en la necesidad de identificar al microorganismo, además de que los productos sean seguros para la salud humana, el medio ambiente y se compruebe su eficacia.

## REFERENCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2020. Pesticides [en línea]. <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/regulation-of-products/pesticides>>. [Consulta: 20 octubre 2023].
2. Agency of Agriculture, Food and Markets. 2024. Fertilizer Program. State of Vermont. [en línea]. <<https://agriculture.vermont.gov/public-health-agricultural-resource-management-division/animal-feeds-seed-fertilizer-lime/fertilizer>>. [Consulta 05 enero 2024].
3. Arjjumend, H. y Koutouki, K. 2020. Legal Barriers and Quality Compliance in the Business of Biofertilizers and Biopesticides in India. *Journal of Legal Studies*. 26: 81-101. Arthurs, S., Dara, K. S. 2019. Microbial biopesticides for invertebrate pests and their markets in the United States. *Journal of Invertebrate Pathology*. 165: 13-21.
4. Asadu, O.C., Egbuna, O.S., Chime, O.T., Eze, N.C., Kevin, D., Mbah, O.G., Ezema, C.A. 2019. Survey on solid wastes management by composting: Optimization of key process parameters for biofertilizer synthesis from agro wastes using response surface methodology (RSM). *Artificial Intelligence in Agriculture*. 3:52-51.
5. Bomfim, C.A., Coelho, L.G.F., do Vale, H.M.M., Mendes, L.C., Megías, M., Ollero, F.J., Junior, F.B.R. 2021. Brief history of biofertilizers in Brazil: from conventional approaches to new biotechnological solutions. *Brazilian Journal of Microbiology*. 52: 2215–2232.
6. Carreón, L. S., Ocamo, S.A., Ruíz, K. B., Juárez, A., Leyva, E., Roldán, M. T. Norma A. Valdez-Cruz, Enrique Galindo. 2022. A case study of a profitable mid-tech greenhouse for the sustainable production of tomato, using a biofertilizer and a biofungicide. *Electronic Journal of Biotechnology*. 59: 13-24.
7. Celador-Lera, L., Jiménez-Gómez, A., Menéndez, E., Rivas, R. 2018. Biofertilizers Based on Bacterial Endophytes Isolated from Cereals: Potential Solution to Enhance These Crops. In: Meena, V. (eds) *Role of Rhizospheric Microbes in Soil*. Springer, Singapore.
8. Chemical Inspection and Regulation Service (CIRS). 2023a. China Fertilizer Registration and Filing. [en línea]. <[https://www.cirs-reach.com/Agrochemicals/Registration\\_of\\_Fertilizers\\_in\\_China.html](https://www.cirs-reach.com/Agrochemicals/Registration_of_Fertilizers_in_China.html)>. [Consulta: 26 octubre 2023].

9. Chemical Inspection and Regulation Service (CIRS). 2023b. China Pesticide Registration. [en línea]. <<https://www.cirs-group.com/en/agrochemicals/china-pesticide-registration>>. [Consulta: 13 septiembre 2023].
10. Corato, U. 2020. Agricultural waste recycling in horticultural intensive farming systems by on-farm composting and compost-based tea application improves soil quality and plant health: A review under the perspective of a circular economy, *Science of The Total Environment*. 738: 139840.
11. Decreto N°32. Regulaciones de Registro y Administración de Fertilizantes. 23 junio 2000. China.
12. Decreto N°61. Aprueba reglamento de la Ley N°21.349, que establece normas sobre composición, etiquetado y comercialización de los fertilizantes y bioestimulantes. 28 agosto 2023. Santiago de Chile.
13. Decreto N°667. Reglamento sobre la Administración de Plaguicidas. 01 abril 2017. China.
14. Decreto N°4.074. Regulamenta a Lei N°7.802, de 11 de julho de 1989. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. 04 enero 2002. Brasil.
15. Decreto N°4.954. Altera o Anexo ao Decreto N°4.954, de 14 de janeiro de 2004. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. 14 enero 2004. Brasil.
16. Decreto N°10.833. Altera o Decreto N°4.074, de 4 de janeiro de 2002. Diário Oficial Da União. 07 octubre 2021. Brasil.
17. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. 2023. Organismos notificados. Comisión Europea. [en línea]. <[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies\\_es](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies_es)>. [Consulta: 05 noviembre 2023].
18. Egbuna, O.S., Asadu, C., Onoh, M.I. 2016. Production of Biofertilizer by Composting Sawdust, Sewage Sludge and Succulent Tissue of Green Plants Using an Accelerator. *International Journal of Novel Research in Engineering and Science*. 3 (1): 62-72.
19. EPA (Environmental Protection Agency). 2022. What are biopesticides? [en línea]. <<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/what-are-biopesticides>>. [Consulta: 20 diciembre 2021].

20. EPA (Environmental Protection Agency). 2023a. Biopesticides [en línea]. <<https://www.epa.gov/pesticides/biopesticides>>. [Consulta: 15 octubre 2023].
21. EPA (Environmental Protection Agency). 2023b. Test Guidelines for Pesticides and Toxic Substances. Series 885 - Microbial Pesticide Test Guidelines [en línea]. <<https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-885-microbial-pesticide-test-guidelines>>. [Consulta: 17 diciembre 2023].
22. EPA (Environmental Protection Agency). 2023c. 40 CFR Part 158 -- Data Requirements for Pesticides. En e-CFR: Electronic Code of Federal Regulations.
23. Epelde, L., Jauregi, L., Urra, J., Ibarretxe, L., Romo, J., Goikoetxea, I., Garbisu, C. 2018. Characterization of Composted Organic Amendments for Agricultural Use. 2: 44.
24. European Commission. 2023. Micro-organisms used in plant protection products. About Micro-organisms [en línea]. <[https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/micro-organisms\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/micro-organisms_en)>. [Consulta: 11 diciembre 2023].
25. European Union. 2012. Report on the implementation of the soil thematic strategy and ongoing activities. European Union, Bruxelles.
26. Food and Drug Administration (FDA). 2015. Commodity specific food safety guidelines for the production and harvest of lettuce and leafy greens [en línea]. <<https://www.regulations.gov/document/FDA-2014-N-2244-0023>>. [Consulta: 7 octubre 2023].
27. Glare, T., Caradus, J., Gelernter, W., Jackson, T., Keyhani, N., Köhl, J., Marrone, P., Morin, L., Stewart, A. 2012. Have biopesticides come of age?. Trends in Biotechnology. 30(5): 250-258.
28. Government of India. 2023. Guidelines for registration. Ministry of agriculture & farmers welfare. Directorate of plant protection, quarantine & storage [en línea]. <<https://ppqs.gov.in/divisions/cib-rc/guidelines?page=1>>. [Consulta: 17 diciembre 2023].
29. Indian Fertilizer Control Order (FCO). 1985. Biofertilizers and Organic Fertilizers - The Fertiliser (Inorganic, Organic or Mixed) (Control) Order 1985.

30. Insecticides Rules. 1971, Acts & Rules. Government Of India [en línea]. <[https://ppqs.gov.in/sites/default/files/insecticides\\_rules\\_1971.pdf](https://ppqs.gov.in/sites/default/files/insecticides_rules_1971.pdf)>. [Consulta: 23 octubre 2023].
31. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). 2017. El ICA emite cartilla para la elaboración de abono orgánico compostado [en línea]. <<https://www.ica.gov.co/noticias/agricola/el-ica-emite-cartilla-para-la-elaboracion-de-abono>>. [Consulta: 20 septiembre 2023].
32. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). 2023. Fertilizantes y Bioinsumos [en línea]. <<https://www.ica.gov.co/getdoc/a5c149c5-8ec8-4fed-9c22-62f31a68ae49/fertilizantes-y-bio-insumos-agricolas.aspx>>. [Consulta: 20 septiembre 2023].
33. Instituto Nacional de Normalización (INN). 2005. Compost – Clasificación y requisitos. NCh 2880. 2003. Santiago, Chile.
34. Instrução Normativa N°25. Instrução Normativa N°25 SDA, de 23 de Julio 2009. Ministério da Agricultura, Pecuaria e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuaria. Diário Oficial da União– Seção 1. Brasil.
35. Instrução Normativa N°61. Estabelece as regras sobre definições, exigências, especificações, garantias, tolerâncias, registro, embalagem e rotulagem dos fertilizantes orgânicos e dos biofertilizantes, destinados à agricultura. 8 de Julio 2020. Brasil.
36. Kabaluk, J. T., Svircev, A. M., Goettel, M. S., Woo, S. G. 2010. The Use and Regulation of Microbial Pesticides in Representative Jurisdictions Worldwide., IOBC Global (International Organization for Biological Control of Noxious Animals and Plants).
37. Karani, P., Arano, G.P., Padilla, G.M. 2023. Importación y registro de fertilizantes en la India. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Mumbai. ICEX (España Exportación e Inversiones).
38. Khosro, M., Yousef, S. 2012. Bacterial bio-fertilizers for sustainable crop production: A review. APRN J Agric Biol Sci. 7: 237-308.
39. Kumar, K., Sridhar, J., Murali-Baskaran, R., Senthil-Nathan, S., Kaushal, P., Dara, S., Arthurs, S. 2019. Microbial biopesticides for insect pest management in India: Current status and future prospects. Journal of Invertebrate Pathology. 165: 74-81.

40. Leahy, J., Mendelsohn, M., Kough, J., Jones, R., Berckes, N., 2014. Biopesticide oversight and registration at the US Environmental Protection Agency. American Chemical Society. 1172: 3-18.
41. Ley N°6.894. Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura, e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. 16 diciembre 1980. Brasil.
42. Ley N°21.349. Establece normas sobre composición, etiquetado y comercialización de los fertilizantes y bioestimulantes. Diario oficial de la República de Chile. 26 junio 2021. Santiago, Chile.
43. Ley N°21.455. Ley Marco de Cambio Climático. Diario oficial de la República de Chile. 13 junio 2022. Santiago, Chile.
44. Liu, S. S., Rao, A., Vinson, S. B. 2014. Biological Control in China: Past, present and future – An introduction to this special issue. Biological Control. 68: 1-5.
45. Liu, X., Cao, A., Yan, D., Ouyang, C., Wang, Q., Li, Y. 2021. Overview of mechanisms and uses of biopesticides. International Journal of Pest Gestión. 67: 65-72.
46. Maçik, M., Gryta, A., Frac, M. 2020. Chapter Two - Biofertilizers in agriculture: An overview on concepts, strategies and effects on soil microorganisms. Advances in Agronomy, Academic Press. 162: 31-87.
47. Malusá, E., Vassilev, N. 2014. A contribution to set a legal framework for biofertilisers, Appl Microbiol Biotechnol. 98 (15): 6599-6607.
49. Mascarin, G.M., Lopes, R.B., Delalibera, I., Fernandes, E.K.K., Luz, C., Faria, M. 2019. Current status and perspectives of fungal entomopathogens used for microbial control of arthropod pests in Brazil. Journal of Invertebrate Pathology. 165: 46-53.
50. Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA). 2020. Biofertilizantes [en línea]. <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inovacao/bioinsumos/o-programa/marco-regulatorio-1/biofertilizantes>>. [Consulta: 20 octubre 2023].
51. Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA). 2022. Bioinputs - increasing Brazilian biodiversity [en línea]. <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assunto>>

- s/inovacao/bioinsumos/national-bioinputs-program>. [Consulta: 20 octubre 2023].
52. Ministerio del Medio Ambiente. 2021. Compost: el abono natural que reduce la erosión del suelo y combate el cambio climático [en línea] <<https://mma.gob.cl/compost-el-abono-natural-que-reduce-la-erosion-del-suelo-y-combate-el-cambio-climatico/>>. [Consulta: 14 diciembre 2023].
  53. Mulvany, L., Decker, S. 2019. 'Post-Chemical World' Takes Shape as Agribusiness Goes Green. Bloomberg [en línea]. <<https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-12-12/agribusiness-goes-green-with-eco-friendly-fertilizer-pesticides>>. [Consulta: 17 febrero 2023].
  54. Peter, A.J., Amalraj, E. L. D., Talluri, V. R. 2020. Commercial Aspects of Biofertilizers and Biostimulants Development Utilizing Rhizosphere Microbes: Global and Indian Scenario. *Microorganisms for Sustainability*. 23: 655-682.
  55. REACH24H. 2023. China Fertilizer Registration. [en línea]. <<https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-12-12/agribusiness-goes-green-with-eco-friendly-fertilizer-pesticides>>. [Consulta: 23 marzo 2023].
  56. Real Decreto 506/2013. Sobre productos fertilizantes. Boletín Oficial del Estado, 10 Julio 2013. España.
  57. Real Decreto 999/2017. Por el que se modifica el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes. Boletín Oficial del Estado, 6 diciembre 2017. España.
  58. Red Chilena de Bioinsumos. 2017. Definiciones [en línea]. <<https://bioinsumos.cl/que-son/>>. [Consulta: 12 enero 2022].
  59. Reglamento (CE) 1107/2009. Concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Diario Oficial de la Unión Europea, 21 de octubre de 2009.
  60. Reglamento (UE) 1009/2019. Por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) N°1069/2009 y (CE) N°1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) N°2003/2003. Diario Oficial de la Unión Europea, 05 junio 2019.

61. Reglamento (UE) 1440/2022. Por el que se modifica el Reglamento (UE) N°284/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con los productos fitosanitarios y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos Diario Oficial de la Unión Europea, 31 agosto 2022.
62. Resolución N°068370. Por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de productor, productor por contrato, envasador, importador y departamentos técnicos de ensayos de eficacia agronómica de Bioinsumos para uso agrícola; así como los requisitos para el registro de Bioinsumos para uso agrícola. ICA (Instituto Agropecuario Colombiano), 27 de mayo de 2020. Colombia.
63. Resolución N°723. Aprueba y establece como oficiales las metodologías y los protocolos que indica, para la identificación y determinación de parámetros de calidad de plaguicidas microbianos. Diario Oficial de la República de Chile. 11 febrero 2022. Santiago, Chile.
64. Resolución N°6725. Establece disposiciones y requisitos derivados de la ley 21.349, que deben cumplir fabricantes, productores, formuladores, envasadores, importadores, comercializadores y distribuidores de productos fertilizantes y bioestimulantes. Diario Oficial de la República de Chile. 24 noviembre 2022. Santiago, Chile.
65. Resolución N°9074. Establece condiciones y requisitos para autorizar plaguicidas microbianos para comercialización. Diario Oficial de la República de Chile. 26 diciembre 2018. Santiago, Chile.
66. Resolución Exenta N°1571. Se autoriza el uso de alternativas para la incorporación de la información del código de lote y fechas de fabricación e importación para productos fertilizantes y bioestimulantes. SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile. 15 marzo 2023. Santiago, Chile.
67. Rodríguez, A. B., Rangseekeaw, P., Lasudee, K., Pathom-aree, W., Manzanera, M. 2020. Regulatory risks associated with bacteria as biostimulants and biofertilizers in the frame of the European Regulation (EU) 1009 / 2019. Science of The Total Environment. 740: 140239.
68. Santos, A., Grijalba, E., Torres, L., Uribe, L. 2022. Plaguicidas microbianos: control y aseguramiento de calidad. Editorial Agrosavia. Mosquera, Colombia.

69. Santos, A., Uribe, L., Torres, L., Betancourt, R., Moreno, F., Alarcón, E., Gómez, M. 2018. Marco regulatorio para el registro de bioplaguicidas. A. Cotes (Ed.), Control biológico de fitopatógenos, insectos y ácaros (695-712). Editorial Agrosavia. Mosquera, Colombia.
70. Solid Waste Management Rules. 2020. Waste Management and Prevention Division. State of Vermont.
71. Teicher, H. 2018. AgriBusiness Global. Biopesticide Regulation: A Comparison of EU and U.S. Approval Processes [en línea]. <<https://www.agribusinessglobal.com/biopesticides/biopesticide-regulation-a-comparison-of-eu-and-u-s-approval-processes/>>. [Consulta: 23 diciembre 2021].
72. United States Department of Agriculture (USDA). 2023. Importation of Soil Amendments or Plant Health Enhancers, (Including Fertilizers, Compost, Sludge, and Other Materials Used to Enhance Plant Growth [en línea]. <[https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/import-information/permits/plant-pests/sa\\_plant-growth-enhancers/plant-growth-enhancers](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/import-information/permits/plant-pests/sa_plant-growth-enhancers/plant-growth-enhancers)>. [Consulta: 7 octubre 2023].
73. US Composting Council (USCC). 2022. State Regulations (Find compost permits and regulators) [en línea]. <<https://www.compostingcouncil.org/page/StateRegulations/#top>>. [Consulta: 15 junio 2023].
74. Van Lenteren, J.C., Bolckmans, K., Köhl, J., Ravensberg, W., Urbaneja, A. 2018. Biological control using invertebrates and microorganisms: plenty of new opportunities. *BioControl*. 63: 39–59.
75. Vessey, J. 2003. Plant growth promoting rhizobacteria as biofertilizers. *Plant Soil*. 255: 571-586.
76. Yuan S, Wang Y, Shi L, Zhou P. 2018. Current situation and prospects of biological pesticides related standards in China. *Chin. J Biol Control*. 34(1):1-7.