

◆新质生产力与产业态势◆

## 加强生物刺激素行业管理的借鉴与思考

孟远夺, 赵英杰, 吴 优, 刘少君

(全国农业技术推广服务中心, 北京 100125)

[摘 要] 我国生物刺激素行业正处于高速增长期, 在市场需求和技术进步双重驱动下, 产业规模有望逐步扩大, 急需建立管理制度和标准体系, 规范和促进行业健康有序发展。总结分析欧盟和美国对生物刺激素行业管理的思路、现状和趋势, 从法律法规层面明确生物刺激素的定义和管理归属, 从市场准入角度出台可操作的登记管理程序和步骤, 值得学习和借鉴。同时, 从登记和标准两方面分析我国在生物刺激素行业管理中的问题与不足, 提出倡导行业自律、健全标准体系、探索开设登记门类、推动纳入法律体系等由易到难的策略和建议, 逐步加强和规范行业管理。

[关键词] 生物刺激素; 管理; 借鉴; 思考; 建议

[中图分类号] S146 [文献标志码] A [文章编号] 2097-4566 (2025) 04-0001-05

### Reference and reflection on strengthening management of biostimulant industry

MENG Yuanduo, ZHAO Yingjie, WU You, LIU Shaojun

(National Agricultural Technology Extension and Service Center, Beijing 100125, China)

**Abstract:** The biostimulant industry is in a period of rapid growth currently in China. Driven by market demand and technological progress, the industry scale is expected to gradually expand. So there is an urgent need to establish management systems and standard systems to regulate and promote the healthy and orderly development of the industry. The management ideas, current situation and trends of the biostimulant industry in the European Union and the United States are summarized and analyzed, the definition and management ownership of biostimulant are clarified from the legal level, and the operational registration management procedures and steps are introduced from a market access perspective. These practices are worthy of our learning and reference. At the same time, the problems and deficiencies in the management of the biostimulant industry in China are analyzed from the perspectives of registration and standard, some strategies and suggestions are proposed to gradually strengthen and standardize industry management from easy to difficult, such as advocating industry self-discipline, improving the standard system, exploring the establishment of registration categories, and promoting the inclusion in the legal system.

**Key words:** biostimulant; management; reference; reflection; suggestion

### 0 引言

近年来, 生物刺激素在农作物种植过程中的应用及其效果引起了广泛关注, 已经成为企业争相研发生产和农资市场热销的农资产品。生物刺激素以其独特的作用机制、良好的使用效果和环境友好特性深受种植者欢迎, 市场前景广阔<sup>[1-3]</sup>。究其原因, 一方面是我国化肥和农药大量使用对生态环境、农产品质量等造成一定负面影响, 农业生产中迫切需要一种能促进化肥和农药减用量、提效率的产品; 另一方面, 生物刺激素的科学使用, 实现了农作物增产、农民增收的目的<sup>[4]</sup>。

欧盟和美国是生物刺激素的起源地, 对这类产品的研究、应用和管理也走在世界前列。据统计, 2022—2024年全球生物刺激素市场规模分别为34.0亿、39.1亿、43.6亿美元, 预计2034年将达到128.5亿美元左右, 2024—2034年的年平均复合增长率约为11.4%<sup>[5-6]</sup>。亚太地区已成为生物刺激素市场扩大的重要增长区域, 中国市场潜力尤其巨

[收稿日期] 2025-03-02

[作者简介] 孟远夺(1985-), 男, 河南洛阳人, 硕士, 高级农艺师, 从事肥料质量与信息监测、肥料标准化建设、科学施肥技术推广等工作。

大。据统计,2022年我国生物刺激素市场规模约26.4亿元<sup>[7]</sup>,2023年达到43.66亿元(数据来源于中国无机盐工业协会),增长率高于世界平均水平。

然而,在很长一段时间内,国际上对生物刺激素这类产品并没有统一的定义和分类标准,市场准入规则成为生产企业困惑的核心和焦点。近年来,欧盟和美国不断探索加强对生物刺激素行业的管理,从法规层面和实际操作层面提出了行业管理的思路 and 对策。笔者总结生物刺激素在欧盟和美国管理的历程、现状、做法和趋势,并分析了我国对生物刺激素类产品的管理现状,旨在使广大企业了解这类产品在欧美的管理思路和进展,市场准入的要求和做法,以期为我国加强和规范生物刺激素行业管理提供思路和策略,促进行业健康有序发展。

### 1 欧盟对生物刺激素的管理进展

欧盟对生物刺激素行业的管理经历了从不统一到统一的过程,其标志是2019年6月新版肥料法规(Regulation (EU) 2019/1009,以下简称2019肥料新法规)发布,该法规于2022年7月正式实施。2019肥料新法规出台之前,由于肥料管理法规(Regulation (EC) No. 2003/2003,以下简称肥料管理2003法规)中没有明确的管理规定,生物刺激素产品在欧盟各成员国的管理并不一致,各国根据本国法规进行独立管理,且管理方式存在较大差异。以海藻提取物为例,比利时依据欧盟农药管理法规(Regulation (EU) 1107/2009,以下简称农药管理1107法规),将植物生长调节剂产品归属农药管理;法国根据其肥料管理法规,按照肥料产品进行管理;但在荷兰、西班牙等国家,这类产品既不按照农药进行登记管理,也不按照肥料采取相应的管理措施,只需在产品销售前向主管部门提交并公布备案信息即可。

管理不统一的主要原因是欧盟农药管理1107法规和当时执行的肥料管理2003法规都没有对生物刺激素这类产品作出明确的规定和说明。欧盟农药管理1107法规仅将植物所需的营养元素(传统肥料产品)排除在外,明确指出肥料产品不属于农药管理范畴,并没有对生物刺激素作出具体说明。肥料管理2003法规只有针对矿物肥料的管理规定,不包含有机肥、土壤改良剂、栽培基质等,也没有涵盖生物刺激素,而这些不属于矿物肥料的产品,各成员国的法规不尽相同。欧盟这种管理法规的不明确、不统一,延长了生物刺激素产品的上市时间,在一定程度上影响了这类产品合法合规投放

市场,也影响了产业的快速发展壮大。

2019肥料新法规的出台推动了欧盟成员国对生物刺激素产品管理的一致性,明确将生物刺激素纳入肥料管理,并修改农药法规管辖范围,从法规层面确立了生物刺激素的管理归属,对于一些成分不明确的产品,强调从其主要功效和产品定位出发,选择适合的销售前合规化路径。首先,欧盟对肥料的定义进行了扩展,除矿物肥料外,增加了有机肥、抑制剂、改良剂、栽培基质等新的肥料类别,明确将生物刺激素纳入肥料管辖范围。同时,2019肥料新法规还明确给出了生物刺激素的定义,即:不依赖于植物营养成分的产品,能够刺激植物生长的自然进程,从而促进植物对养分的吸收,改善植物或植物根际的养分利用效率,提高植物抗逆能力,提升农作物产量,改进农作物品质,促进土壤或根际的养分有效吸收等。从2019肥料新法规给出的定义可以看出,欧盟强调生物刺激素通过参与植物生理活动调节植物生命进程,其作用发挥不是依赖于自身营养成分。同时,定义也没有规定生物刺激素的范畴和具体的物质类别,着重强调这类产品的应用效果。

此外,2019肥料新法规还对农药管理1107法规的管辖范围进行了修订,将生物刺激素产品排除在农药管辖范围之外,将植物生长调节剂的定义修改为:影响植物生命过程的产品,例如调节植物生长,而不是提供营养元素,也不是生物刺激素。也就是说,新法规实施之后,符合提供植物营养元素和生物刺激素的产品,要按照欧盟肥料产品来管理,无需作为植物生长调节剂按照农药产品管理。需要特殊说明的是,2019肥料新法规还规定,对于在2019年7月15日之前已经按照农药管理1107法规取得农药登记的产品,如果同时满足生物刺激素产品的定义,原来的农药登记依然有效。也就是说,同一个生物刺激素产品可以登记为农药,也可以按照肥料进行管理。从实际应用上看,生物刺激素和植物生长调节剂并不能完全独立地区分开来,一些产品能同时满足生物刺激素和植物生长调节剂的定义和功能。

农药产品在欧盟的管理是成员国层面的,而2019肥料新法规中肥料产品的合规是全欧盟层面的。因此,同一产品参照农药管理还是肥料管理,产品本身的作用机制、剂型以及对应的管理程序、资料要求、费用和时间成本都有较大差异。企业需要充分考虑这些因素,明确产品的主要功效、应用场景、

市场定位,核算产品的经济效益。如果产品以农药的作用效果为主,能实现效益最大化,上市标签标注为农药,就要按照农药管理1107法规的要求进行产品登记;如果产品功效以生物刺激素为主,就需要符合2019肥料新法规中对应的合规要求。

## 2 美国对生物刺激素的管理现状

美国也较早地关注并加强生物刺激素行业管理,不同管理部门从法律层面给出了略有差异的定义,但同欧盟的定义基本一致。2018年美国农业部在颁布的农场法案中定义了生物刺激素,即:一种物质或者微生物,当施用于植株、植物种子或者根际时,能够刺激植物自然进程,增强植物对养分的吸收,改善营养效率,增强对非生物胁迫的耐受性,提高农作物品质和产量。美国环保署(EPA)对生物刺激素的定义与农场法案略有差异,强调生物刺激素是一种天然物质或者微生物,单独使用或者配合其他天然物质、微生物使用,其目的是促进植物体或土壤的自然进程,提升营养、水分利用效率,提高植物抵抗非生物胁迫的能力,或改善土壤的理化、生物特性,促进植物生长等。综合来看,美国农业部和环保署对生物刺激素的定义及内涵,基本上和欧盟2019肥料新法规一致,都强调生物刺激素的作用功效。

与欧盟不同的是,美国并没有明确将生物刺激素纳入肥料管理。判断一个产品是否按生物刺激素进入美国市场,就要结合有关法规进行排除并做出初步判断。对于兼有生物刺激素和植物生长调节剂功效的产品,确定其归属管理取决于企业对产品的市场定位。美国农药管理法规(FIFRA法规)对植物生长调节剂的定义是:任何通过加快植物生理作用或延缓植物生长、成熟,或者改变植物形态或品质的物质或者混合物。这一定义的内涵相对宽泛,既强调了植物生长调节剂通过调控植物生命进程,影响植物生长、发育、成熟和衰老,也包含生物刺激素主要是通过改善植物营养吸收环境,促进植物生长。前文已经阐述,由于生物刺激素和生长调节剂都参与植物生理过程,在实际应用中,二者并不能完全独立,一些产品同时符合生物刺激素和植物生长调节剂的定义、作用和效果,这增加了生物刺激素产品合规的不确定性。

为了帮助企业确定生物刺激素在美国是否应该按照植物生长调节剂来管理,2019年3月美国环保署公布了生物刺激素和植物生长调节剂标签指南。首先,该指南根据农药管理法规(FIFRA法规),

将植物营养物质(肥料产品)、植物接种剂、土壤改良剂、维生素激素这4类产品排除在植物生长调节剂的管辖范围之外,不需要按照农药管理法规(FIFRA法规)取得EPA农药登记。其次,该指南给出了以上4类产品对应的标签表述。以肥料产品为例,其标签表述为“避免或预防植物缺素症的发生,改善土壤营养条件,提高植株整体质量或产量,改善植物根际共生和非共生微生物生存环境,促进植物养分吸收”等。然而,针对这4类产品的标签表述,并没有包含难以区分的生物刺激素产品。因此,EPA农药登记也给出了非农药标签表述(non-pesticidal claims),将“促进养分摄取、增加植物养分同化效率、增强植物对非生物胁迫的抵抗力、改善植物整体营养”等表述排除在农药标签表述之外。另外,该指南依据农药管理法规(FIFRA法规)中植物生长调节剂定义描述的产品功效,将对应的标签表述分为“加快或延缓植物生长”“加快或延缓植物成熟”“改变植物形态”“改善植物产品质量”等类别,还给每个类别列出了具体的表述示例,指导企业进行合规判断和选择。

综上所述,在美国判断一个产品按生物刺激素还是植物生长调节剂进行市场准入管理,要首先判断该产品是否属于农药管理法规(FIFRA法规)中明确排除的4类产品。如果不属于这4类产品,需要再根据产品自身的作用、效果等,对照植物生长调节剂的标签表述和非农药标签表述,进行综合判断和选择。对于兼有生物刺激素和植物生长调节剂功效的产品,取决于企业对具体产品的市场定位,销售标签表述体现植物生长调节剂功效的产品,则需要按农药管理法规(FIFRA法规)申请EPA农药登记,反之,则不需要取得农药登记。

## 3 中国生物刺激素行业的现状

### 3.1 总体情况

与欧盟和美国相比,我国对生物刺激素行业的管理还相对滞后。从法律法规层面看,目前还没有任何一部法律法规对生物刺激素产品给出明确定义及分类,也就没有纳入肥料或农药管理范围。相关部门不受理以“生物刺激素”名义申请的肥料或农药登记,企业也不需要取得“生物刺激素”登记证。从推动行业发展的主体看,行业协会、企业、科研单位是主要群体。2022年7月,以中国生物刺激剂发展联盟为前身,中国无机盐工业协会生物刺激剂专业委员会(以下简称专业委员会)正式成立,是国内第一个生物刺激素领域研究、开发及应

用的专业化社会组织。专业委员会在总结国外定义发展的基础上,结合我国实际,提出生物刺激素(剂)是一种施用于种子、农作物或根际后能够刺激其自然生长过程,进而促进营养吸收、提高肥料利用效率、增强农作物对非生物胁迫的耐受性,或提高农作物质量和产量的物质或微生物<sup>[8]</sup>,得到行业的广泛认同。目前,行业内通常将生物刺激素分为以下几类:微生物及其提取物和代谢物、腐殖物质(腐植酸类)、蛋白质水解物(氨基酸类)及其他含氮物质、海藻及植物提取物(海藻酸类)、甲壳素和壳聚糖及其衍生物、无机及合成物质等。

### 3.2 登记管理

虽然《肥料登记管理办法》和《农药登记管理办法》没有将生物刺激素纳入各自的登记管理范围,都没有设置生物刺激素这一登记门类,但在实际登记管理过程中,一些符合生物刺激素定义,且属于生物刺激素类别的产品取得了相关登记证。比如,微生物肥料(生物有机肥、复合微生物肥料、微生物菌剂、农用微生物浓缩制剂)、含腐植酸水溶肥料、含氨基酸水溶肥料、有机水溶肥料(包含部分海藻及植物提取物、含氮有机物等种类)等均取得了农业农村部的肥料登记,登记证数量共计19 014个。其中,生物有机肥3 419个,复合微生物肥料1 796个,微生物菌剂5 418个,农用微生物浓缩制剂64个,其他微生物产品菌剂587个,含腐植酸水溶肥料3 421个,含氨基酸水溶肥料3 219个,有机水溶肥料1 090个。但是,同属于生物刺激素范畴的微生物提取物和代谢物、甲壳素和壳聚糖及其衍生物、无机及合成产品等目前还无法进行肥料登记。

《农药登记管理办法》仅明确植物生长调节剂归属农药管理,没有涉及生物刺激素类产品。需要特殊说明的是,同时具有生物刺激素、生物农药作用和功效的部分微生物产品,同时取得了肥料登记证和农药登记证,比如木霉菌,分别作为生物农药和微生物肥料取得了登记证。这与欧盟和美国的做法类似,对于兼有生物刺激素、植物生长调节剂(或农药)功效的产品,管理归属取决于企业对具体产品的市场定位。

### 3.3 标准管理

目前,我国还没有以生物刺激素命名的国家标准和行业标准,仅有《生物刺激素甲壳寡聚糖》(T/CAI 002—2018)、《生物刺激素肽》(T/CISIA 001—2024)等少量团体标准。同时,不同类别的

生产刺激素标准发展不均衡,微生物类标准体系比较完善,腐植酸和氨基酸类标准体系正在逐步建立,其他类标准制定相对滞后。微生物类产品的国家标准和行业标准共20个,其中,通用类2个,产品类4个,安全、鉴定、评价类6个,检测类3个,生产和使用技术类5个(见表1)。另外,腐植酸和氨基酸类国家标准有《农业用腐殖酸钾》(GB/T 33804—2017)、《农业用腐殖酸和黄腐酸原料制品分类》(GB/T 35112—2017)、《矿物源黄腐酸含量的测定》(GB/T 34765—2017)、《矿物源总腐殖酸含量的测定》(GB/T 34766—2017)、《矿物源游离腐殖酸含量的测定》(GB/T 35106—2017)、《矿物源腐殖酸肥料中可溶性腐殖酸含量的测定》(GB/T 35107—2017),农业行业标准有《含腐植酸水溶肥料》(NY 1106—2010)、《含氨基酸水溶肥料》(NY 1429—2010)、《含腐植酸尿素》(HG/T 5045—2016)、《腐植酸复合肥料》(HG/T 5046—2016)、《含海藻酸尿素》(HG/T 5049—2016)、《海藻酸类肥料》(HG/T 5050—2016)等一些化工行业标准也被企业采用,但从管理上看,行业间的认识还不完全一致。

表1 微生物类肥料产品标准框架体系

Table 1 Standard framework system for microbial fertilizer products

类别	标准名称及编号
通用类	《农用微生物产品标识要求》(NY 885—2004)
	《微生物肥料术语》(NY/T 1113—2006)
产品类	《生物有机肥》(NY 884—2012)
	《农用微生物菌剂》(GB 20287—2006)
	《复合微生物肥料》(NY/T 798—2015)
	《农用微生物浓缩制剂》(NY/T 3083—2017)
安全、鉴定、评价类	《微生物肥料生物安全通用技术准则》(NY 1109—2017)
	《微生物肥料生产菌株的鉴别PCR法》(NY/T 2066—2011)
评价类	《微生物肥料菌种鉴定技术规范》(NY/T 1736—2009)
	《根瘤菌生产菌株质量评价技术规范》(NY/T 1735—2009)
	《微生物肥料生产菌株质量评价通用技术要求》(NY/T 1847—2010)
	《硅酸盐细菌菌种》(NY 882—2004)
检测类	《微生物肥料产品检验规程》(NY/T 2321—2013)
	《肥料中粪大肠菌群值的测定》(GB/T 19524.1—2004)
	《肥料中蛔虫卵死亡率的测定》(GB/T 19524.2—2004)
生产和使用技术类	《农用微生物菌剂生产技术规程》(NY/T 883—2004)
	《微生物肥料实验用培养基技术条件》(NY/T 1114—2006)
	《肥料合理使用准则 微生物肥料》(NY/T 1535—2007)
	《微生物肥料田间试验技术规程及肥效评价指南》(NY/T 1536—2007)
	《秸秆腐熟菌剂腐解效果评价技术规程》(NY/T 2722—2015)

## 4 思考与建议

欧盟和美国在生物刺激素行业管理方面进行了有效的探索,取得了一定进展:一是从法律法规层面明确了生物刺激素的定义和管理归属;二是从市场准入层面有可操作性的登记管理程序和步骤,企业可以申请并取得登记证,加强管理有了抓手和依据,这些做法值得学习和借鉴。结合我国的国情和行业发展现状,建议采取由易到难的策略,倡导和践行行业自律,协同健全标准体系,探索开设登记门类,推动纳入法律体系,逐步加强和规范行业管理。

### 4.1 积极倡导行业自律

目前,我国生物刺激素产业处于快速增长期,各种具有生物刺激素作用和功能的产品层出不穷,产品来源多样,功能作用各异,机理机制不明,存在一定的安全风险隐患。在法律法规、监管制度和标准体系不健全的现状下,企业群体要积极倡导并践行行业自律,坚守安全、有效的底线红线,加大技术和产品研发投入,突出产品核心功能功效,规范产品包装标识和宣传推广,营造良好的行业氛围,做大做强产业规模,为加强和规范行业管理打牢产业基础。

### 4.2 建立健全标准体系

加强和规范生物刺激素行业管理,标准是基础和依据。科研单位、行业协会和企业加强联合协作,研究制定生物刺激素标准框架体系和中长期规划,积极向标准管理部门申报标准立项,优先制定生物刺激素术语、分类、产品通则等行业标准,鼓励企业和行业协会制定产品企业标准和团体标准,条件成熟后逐步上升为行业标准乃至国家标准。同时,持续优化微生物类、细化腐植酸和氨基酸类产品标准,研究制定微生物提取物和代谢物、含氮有机物、海藻及植物提取物、甲壳素和壳聚糖及其衍生物等门类标准,逐步构建完善标准体系。

### 4.3 探索开设相应登记门类

目前,微生物类、腐植酸类和氨基酸类产品进行肥料登记的做法相对成熟。针对其他没有开设登记门类的产品,建议借鉴欧盟和美国相对开放的登记政策,探索开设较为成熟产品的登记门类,根据

生物刺激素的特点,发布登记操作指南,引导企业找准产品定位,自主选择肥料登记或农药登记。允许具有植物生长调节功能、生物农药功能的生物刺激素产品开展农药登记。

### 4.4 呼吁并推动纳入法律体系

借鉴欧盟和美国的做法,结合我国实际情况,积极呼吁并推动生物刺激素纳入法律法规体系。在未来制定《肥料法》《肥料管理条例》,或修订现行《肥料登记管理办法》时,明确生物刺激素的定义、类别和管理归属,从法律层面将生物刺激素纳入肥料管理之中,从根本上加强生物刺激素行业监管。

#### [参考文献]

- [1] GUPTA S, BHATTACHARYYA P, KULKARNI M G, et al. Editorial: Growth regulators and biostimulants: upcoming opportunities[J]. *Frontiers in Plant Science*, 2023, 14: 1209499.
- [2] CORSI S, RUGGERI G, ZAMBONI A, et al. A bibliometric analysis of the scientific literature on biostimulants[J]. *Agronomy*, 2022, 12(6): 1257.
- [3] 陈晓岚,涂霞艺.生物刺激素在欧美的最新管理进展[J].*世界农药*, 2020, 42(2): 29-32.  
CHEN X L, TU X Y. An Introduction to the Latest Regulatory Management of Biostimulants in the US and EU [J]. *World Pesticides*, 2020, 42(2): 29-32.
- [4] 谢尚强,王文霞,张付云,等.植物生物刺激素研究进展[J].*中国生物防治学报*, 2019, 35(3): 487-496.  
XIE S Q, WANG W X, ZHANG F Y, et al. Research Progress of Plant Biostimulants[J]. *Chinese Journal of Biological Control*, 2019, 35(3): 487-496.
- [5] Precedence Agriculture Experts. Biostimulants market size, share, and trends 2024 to 2034 [EB/OL]. [2024-05-25]. <https://www.precedenceresearch.com/biostimulants-market>.
- [6] 刘健,梁奎阳,邵家华,等.生物刺激剂应用研究现状与未来发展[J].*生态产业科学与磷氟工程*, 2024, 39(6): 41-45.  
LIU J, LIANG K Y, SHAO J H, et al. Current status and future development of research on the application of biostimulants [J]. *Eco-industry Science & Phosphorus Fluorine Engineering*, 2024, 39(6): 41-45.
- [7] 王思怿,商照聪,于秀华,等.生物刺激素的研究进展及相关欧盟管理制度解析[J].*化肥工业*, 2019, 46(1): 1-4.  
WANG S Y, SHANG Z C, YU X H, et al. Research Progress of Biostimulant and Analysis of Relevant European Management System [J]. *Chemical Fertilizer Industry*, 2019, 46(1): 1-4.
- [8] 中国无机盐工业协会.中国无机盐工业年鉴(2022)[M].北京:中国无机盐工业协会, 2022: 326-345.