



Legislación y registro de Productos fertilizantes a base de microorganismos



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

*Jornada Phytoma
Vila-real, 5 de abril de 2019*

Índice

- Introducción: Marco legislativo actual
- Anexo VIII del RD 506/2013: Requisitos del informe
- Errores más frecuentes en el informe
- Reglamento para comercialización de productos fertilizantes fertilizantes UE: situación de los microorganismos



Marco legislativo actual

- No existe legislación armonizada en la UE
- Se va a aprobar un Reglamento para la puesta en el mercado de productos fertilizantes UE que incluirá microorganismos
- 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.

4.4. Productos especiales basados en microorganismos



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 cepas micorrizas (sec. 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 cepas de microorganismos (secuencias moleculares) -Inóculo de cada cepa min. para organismo (min. 10^7 ufc/ml o 10^7 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



Los abonos a base de microorganismos deben de inscribirse en el RPF

La inscripción es previa a la puesta en el mercado (artículo 21.1)

Requisitos de la inscripción (art. 24)

- Lo mismo que se exige a cualquier PF que se inscribe en el RPF
 - Tipo, nombre comercial, instalación de fabricación, materias primas, descripción del proceso de fabricación forma de presentación y modo de empleo (*sustrato, cultivos, y condiciones para las que se ha demostrado eficiencia, etc.*), certificado analítico, ficha de datos de seguridad (incluye metales pesados y patógenos, de acuerdo con el Anexo V).
- 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!!!**



**INFORME PARA INSCRIBIR LOS PF A BASE DE
MICROORGANISMOS**

Anexo VIII: Identificación de las cepas

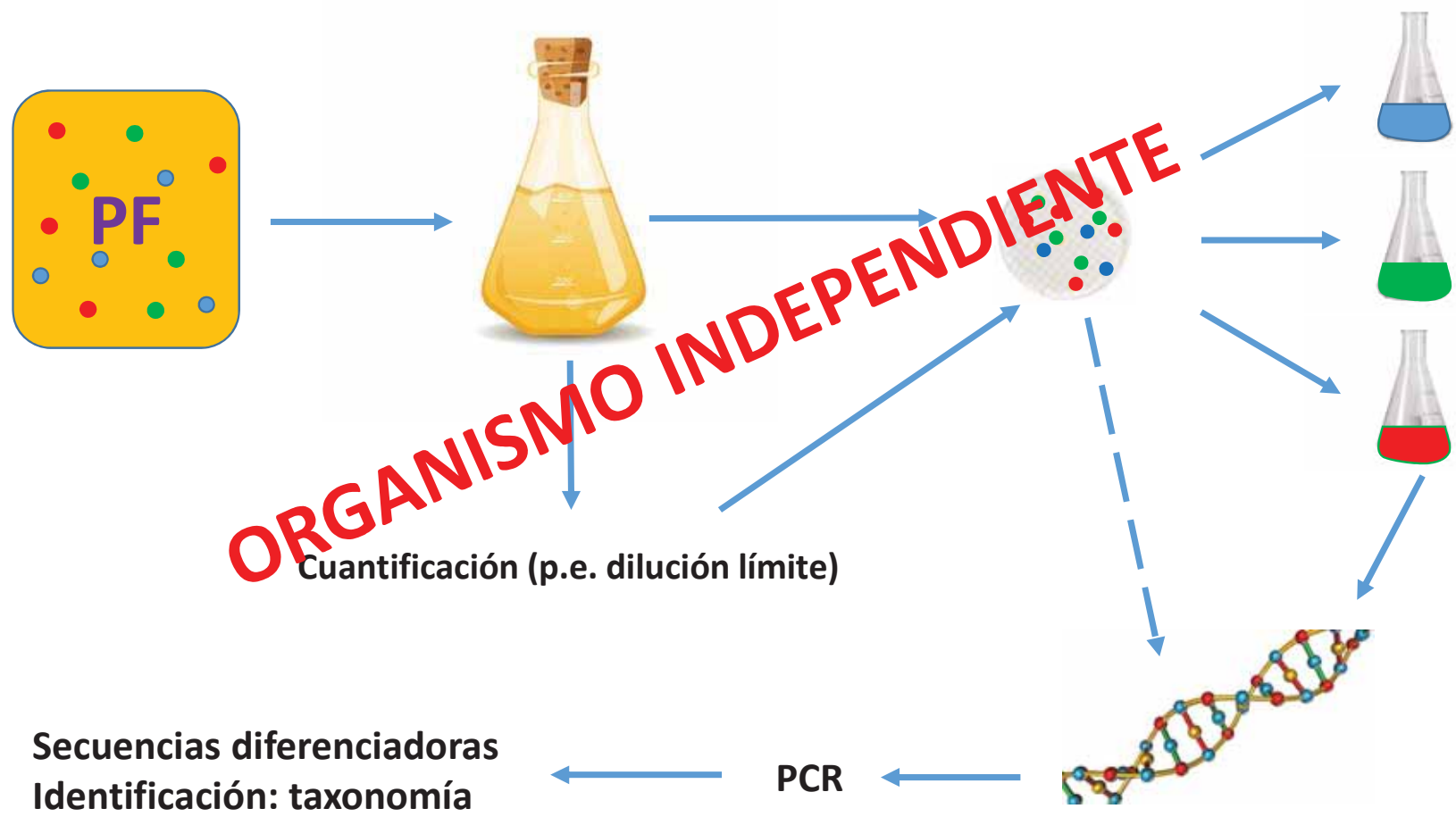
Artículo 4.2.b) disponer para el producto de métodos adecuados para la toma de muestras, de análisis y de ensayo para poder comprobar sus riquezas y cualidades

Informe obligatorio por un organismo independiente

- a) Método de aislamiento y cuantificación a partir del PF objeto inscripción
- b) Condiciones de crecimiento y de aislamiento del material genético
- c) Condiciones PCR y secuencia que se obtiene
- d) Secuencias moleculares que diferencien las cepas. (*¡Las SSAA de los PPP quedan fuera del ámbito de aplicación del RD! Art. 3)*



- OBJETIVOS**
- Tener un protocolo que permita llegar desde el PF a aislar, identificar y cuantificar los microorganismos
 - Garantías de que el protocolo es reproducible por cualquier laboratorio



Anexo VIII: Eficiencia agronómica

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



Anexo VIII: Eficiencia agronómica

- Conclusión favorable de eficiencia agronómica (por grupos cultivos)
- Descripción completa producto usado en los ensayos. Debe ser la misma del PF que se va a inscribir
- Ensayos de campo realizados en España. Debe incluir
 - Descripción condiciones: tipo suelo, manejo agronómico, cultivo y variedades, controles
 - Tratamiento estadístico de los resultados ANOVA (se puede llegar a aceptar una estima en caso suficientemente justificados)



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



<https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/medios-de-produccion/productos-fertilizantes/registro-de-productos-fertilizantes/>

Registro de productos fertilizantes

El Registro de productos fertilizantes puede realizarse de dos formas distintas:

- Registro manual de productos fertilizantes.
- Registro electrónico de productos fertilizantes.

Registro manual de productos fertilizantes

Los interesados deben descargarse los documentos necesarios para la inscripción, renovación o modificación de productos fertilizantes, rellenarlos y entregarlos en las oficinas de registro correspondientes.

Las solicitudes de inscripción, modificación o renovación deberán dirigirse al Registro General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, P^º Infanta Isabel n^º1; 28071 Madrid, en el modelo oficial regulado por la Orden AAA/770/2014, de 28 de abril.

Igualmente, deberán dirigirse al mencionado registro, las subsanaciones requeridas en la fase de tramitación de las solicitudes de inscripción, modificación o renovación de productos fertilizantes.

Se proporciona un Modelo de solicitud y una Ficha de características del producto para la inscripción, renovación o modificación de productos en el citado registro.

Documentos

- [Modelo de solicitud](#)
- [Ficha de características del producto](#)
- [Instrucciones para cumplimentar la ficha de características](#)
- [Nota interpretativa sobre distribuidores de productos fertilizantes a base de SANDACH](#)

Noticias sobre Agricultura

18/02/2019
La subsecretaria de Agricultura, Pesca y Alimentación aborda con la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones y AGROSEGURO la situación del seguro agrario

18/02/2019
Luis Planas muestra el apoyo del Gobierno al cultivo del plátano de Canarias

[Ver todas las noticias](#)

ERRORES FRECUENTES

Errores “formales”

- El organismo que lleva a cabo alguno de los informes no es independiente
- El informe de identificación y cuantificación no lo hace un único organismo y no hay relación entre cepas aisladas e identificadas
- No se depositan las cepas en un “Banco público”



Mala descripción del ensayo

- Faltan datos

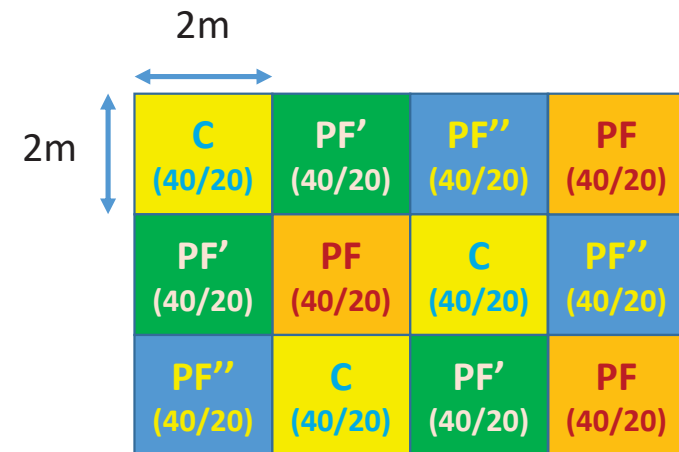
- Estudio edafoclimático pobre o incluso ausente
- Composición de PF sin detallar o distinta de la que se pretende inscribir
- Ausencia boletín analítico
- Dosis desconocidas (del PF y de otros tratamientos)
- Marcos de plantación/ densidad de siembra desconocidos
- Tratamientos que no se explican y se incluyen
- Prácticas culturales sin describir
- Prácticas culturales diferentes en control y ensayo

C	PF2	PF3	PF1
PF2	PF1	C	PF3
PF3	C	PF2	PF1
PF1	PF2	C	PF3



Número de plantas

- El protocolo exige:
 - Cultivos hortícolas: 40 (x2 especies)
 - Semilleros: 40
 - Viveros: 40
 - Leñosos: 20
 - Herbáceos extensivos (2mx2m)



Todas las plantas se deben de tener en cuenta en el estudio estadístico. No se hace un muestreo.

Si el inóculo (no micorrizas) es inferior a 10^7 ufc/ml los ensayos de campo se apoyan con ensayos en maceta



Otros errores

- No se aporta el dato de rendimiento final (kg/ha). Se exceptuaban viveros y semilleros.
- Tratamiento estadístico incorrecto:
 - Grado de confianza bajo
 - “Tendencia” con solo un ensayo “de mínimos” o cuando solo en una de las condiciones ensayadas se ven diferencias que no son estadísticamente significativas
- Dosis y tratamientos recomendados sin relación con el ensayo
 - Se ensaya una dosis y se recomienda otra
 - Se ensaya una aplicación y se recomiendan 2 o más
 - Se ensaya en unas condiciones (por ejemplo con fertilización) y no se indica en las observaciones



Notas finales

- El Registro permite “clones” con distinto número de registro, siempre que el registro del PF para el que se hicieron los ensayos “esté vivo”
- Se puede hacer una inscripción inicial y solicitar modificaciones (por ejemplo, ampliando usos a otros grupos de cultivos)
- En la actualidad solo se pide un ensayo en una campaña (salvo hortícolas que se piden dos especies). Posibilidad de cambio en el futuro



LOS MICROORGANISMOS EN EL NUEVO REGLAMENTO

Categorías Funcionales de Productos

1. Abono o fertilizante
2. Enmienda caliza
3. Enmienda del suelo
4. Sustrato de cultivo
5. Inhibidor
6. Bioestimulante de plantas
7. Mezcla de productos fertilizantes



CFP 1: Abono o Fertilizante

A. Abono orgánico

- I. Sólido
- II. Líquido

B. Abono organo-mineral

- I. Sólido
- II. Líquido

C. Abono inorgánico

I. A base de macronutrientes

- a) Sólido
 - i) A.I. sólido simple a base de macronutrientes
 - A) a base de nitrato amónico con alto contenido en N
 - ii) A.I. sólido compuesto a base de macronutrientes
 - A) a base de nitrato amónico con alto contenido en N
- b) Líquido
 - i) A.I. líquido simple a base de macronutrientes
 - ii) A.I. líquido compuesto a base de macronutrientes

II. A base de micronutrientes

- a) Simple
- b) Compuesto



Otras CFPs

- 2: Enmienda caliza
- 3: Enmienda del suelo
 - A. Enmienda orgánica
 - B. Enmienda inorgánica
- 4: Sustrato de cultivo
- 5: Inhibidor
 - A. De la nitrificación
 - B. De la desnitrificación
 - C. De la ureasa
- 6: Bioestimulante de plantas
 - A. Microbiano
 - B. No microbiano
- 7: Mezcla de productos fertilizantes



Categorías de Materiales Componentes (CMC)

1. Sustancias y mezclas de materiales vírgenes
2. Plantas, partes de plantas o extractos vegetales
3. Compost
4. Digestato de cultivos frescos
5. Digestato distinto del digestato de cultivos frescos
6. Subproductos de la industria alimentaria
7. Microorganismos
8. Polímeros de nutrientes
9. Polímeros distintos de los polímeros de nutrientes
10. Algunos productos derivados de los subproductos animales
11. Subproductos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE



CFP6: 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 y su rizosfera:
 - a) **eficiencia en el uso de los nutrientes,**
 - b) **tolerancia al estrés abiótico, o**
 - c) **características de calidad, o**
 - d) **disponibilidad de nutrientes inmovilizados suelo o rizosfera**
- Límite de contaminantes: metales pesados y patógenos
- Deberá tener los efectos declarados en la etiqueta para los cultivos especificados en ella (**Estándares que se deberán elaborar CEN**)



Subcategorías de bioestimulantes

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

- Microorganismo o grupo de microorganismos *incluidos en CMC7*
- Limitación presencia de microorganismos patógenos

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

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



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 (art. 42.3), con “presunción cualificada de seguridad sg. AESA”



Evaluación de la conformidad del PF

1. Control interno de la producción (Módulo A) (No Fertilizantes con alto contenido en nitrato amónico)
 1. Si **sólo** entran CMC1 (no si son inhibidores), CMC4 (digestatos de cultivos frescos), CMC6 (subproductos industria alimentaria), **CMC7 (microorganismos)**, CMC8 (polímeros de nutrientes) y CMC 11 (subproductos industriales)
 2. PFC7
 3. **No se puede usar** para PF con alto contenido en nitrato amónico, CFP 5 ni **CFP 6**
2. Control interno de la producción más ensayo supervisado (Módulo A1)
Cuando hay nitrato amónico con alto contenido en N (ensayo de detonabilidad)
3. Examen UE de tipo (Módulo B) y conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (Módulo C) (No Fertilizantes con alto contenido en nitrato amónico)
 1. Si **sólo** CMC2 (plantas, etc.), CMC9 (polímeros no nutrientes), CMC10 (ABP)
 2. Si contiene Inhibidores
 3. **Bioestimulantes (CFP6)**
4. Aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo D1) (No Fertilizantes con alto contenido en nitrato amónico)
 1. Se debe de usar si se emplean CMC3 (compost) o CMC5 (digestatos \neq CMC4)





GRACIAS POR SU ATENCIÓN