



Foto: María C. Jaizme-Vega.

Legislación y registro de micorrizas

M^a Luisa Ballesteros

Consejera técnica.
Subdirección General de
Medios de Producción
Agrícolas y Oficina
Española de Variedades
Vegetales del Ministerio
de Agricultura, Pesca,
Alimentación.

En la actualidad, la puesta en el mercado de productos fertilizantes elaborados con microorganismos no cuenta con una regulación armonizada a nivel de toda la Unión Europea, sino que cada estado miembro ha desarrollado su propio marco legislativo. En el caso de España, el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes, incluye, desde diciembre de 2017, estos productos fertilizantes entre los tipos del Anexo I.

La modificación para incluir estos productos fertilizantes se realizó a través del Real Decreto 999/2017, de 24 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 506/2013 y supuso la creación de un nuevo subgrupo (4.4. Productos especiales basados en microorganismos) que incluía seis nuevos tipos de productos fertilizantes: micorrizas, abono con micorrizas, microorganismos no micorrícicos, abono con microorganismos no micorrícicos, mezcla de microorganismos y abono con microorganismos.

Esta modificación supuso un cambio importante en la legislación española sobre fertilizantes, ya que intentaba compaginar la existencia de 'tipos abiertos' con la posibilidad de que las empresas no tuvieran que hacer públicos ciertos aspectos de la composición y fabricación de sus productos. Este equilibrio, además, se tenía que alcanzar sin comprometer el cumplimiento de los requisitos que debe cumplir cualquier producto fertilizante para su puesta en el mercado (artículo 4); en particular, la seguridad para la salud humana y medio ambiente, la eficacia agronómica y la existencia de métodos adecuados de toma de muestras, análisis y ensayos para poder comprobar sus riquezas y cualidades. Para ello, se consideró conveniente que los productos fertilizantes elaborados a base de microorganismos se inscribieran en el Registro de Productos Fertilizantes (RPF) antes de su puesta en el mercado (artículo 21.1), de forma similar a los abonos orgánicos (grupo 2), abonos órgano-minerales (grupo 3) y enmiendas orgánicas (grupo 6).

El procedimiento de inscripción en el RPF, recogido en el Capítulo V del real decreto, implica la evaluación de un expediente técnico que debe presentar la empresa y donde se describen las materias primas, proceso de elaboración, forma de presentación, etc. El expediente tiene que demostrar que el producto fertilizante es conforme a las disposiciones del Real Decreto 506/2013 y que, por tanto, se puede comercializar.

En el caso de los productos incluidos en el apartado 4 del grupo 4 el expediente, además, debe incluir un informe técnico (artículo 24.1) con los dos apartados siguientes (Anexo VIII):

1. Identificación y caracterización de los microorganismos.
2. Demostración de la eficacia agronómica del producto.

A través de este expediente técnico se quiere asegurar que el producto fertilizante cumple con los requisitos del real decreto y, en particular, con los del artículo 3 'Ámbito de aplicación' y artículo 4 'Requisitos', dos aspectos que, normalmente,

han sido evaluados por el Comité de expertos creado por Orden APA/1593/2006, de 19 de mayo, cuando se incluye un nuevo tipo. En el caso de los abonos a base de microorganismos, no resultaba posible abordar las diferentes combinaciones entre microorganismos, con diferentes *carriers*, productos fertilizantes, etc., pudiendo asegurar en todos los casos la eficacia agronómica, la seguridad de los productos y la existencia de métodos analíticos. Esta evaluación entonces se realiza por los técnicos del Registro antes de autorizar su inscripción en base a los informes presentados.

Este expediente técnico puede ser realizado por un único organismo independiente, o dos organismos, cada uno haciéndose cargo de uno de los apartados anteriores, siempre que quede claro que en ambos casos se está utilizando el mismo producto y que, evidentemente, es el producto fertilizante objeto de inscripción.

Identificación y caracterización de los microorganismos

Este apartado del informe técnico está encaminado a asegurar que existen "métodos adecuados de toma de muestras, de análisis y ensayos para poder comprobar sus riquezas y cualidades" (artículo 4) y que estos métodos pueden ser reproducidos por cualquier laboratorio, en particular los laboratorios de control oficial de fraudes. Por ello, se exige que un organismo independiente sea capaz de aislar, cuantificar e identificar las cepas que forman parte del producto fertilizante, partiendo del formato en el que va a ser puesto a la venta. La identificación tiene que llegar a nivel de cepa, si bien en la etiqueta ésta no debe aparecer, sí es obligatorio comunicarla al RPF.

Además, tal y como se exige en el Anexo VIII, la identificación debe hacerse en base a secuencias moleculares diferenciadoras. En este punto es importante hacer referencia al artículo 3 que excluye del ámbito de aplicación del Real Decreto 506/2013 los productos fitosanitarios y sus sustancias activas, que están regulados por el Reglamento (CE) nº 1107/2009, del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. En el momento actual, la lista de sustancias activas reguladas por este reglamento incluye varias cepas de microorganismos, por lo que, en el caso de coincidir en género y especie, hay que demostrar que los microorganismos que intervienen en la composición del producto objeto de inscripción en el RPF son diferentes de las incluidas en la lista de sustancias activas de productos fitosanitarios.

Eficiencia agronómica

El artículo 4 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio exige que un producto fertilizante, para poder comercializarse, sea eficaz desde el punto de vista agronómico. En el caso de los microorganismos, debe comprobarse para el producto que se pretende poner en el mercado, es decir, la combinación de los distintos microorganismos, en la concentración mínima que se asegura y en la formulación (*carrier*, abono, etc.) comercial.

Con el fin de garantizar los resultados que se obtienen en los ensayos, el real decreto exige que los realice un organismo independiente, que puede ser un instituto de investigación, universidad o, a petición de las propias empresas del sector, empresas privadas que estén acreditadas para realizar ensayos agronómicos en el campo, siempre que cumplan con el criterio de independencia ya mencionado. El resultado positivo de los ensayos debe figurar en un informe firmado por el responsable de su realización.

Con el fin de garantizar, en la medida de lo posible, la igualdad entre los ensayos, la Dirección General de Producciones y Mercados ha publicado en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el protocolo oficial para realizar los ensayos de campo (https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/medios-de-produccion/report_protocolo_tcm30-435697.pdf).

Un aspecto clave a la hora de llevar a cabo estos ensayos es definir cuál es el efecto del producto que se quiere comercializar y, por tanto, inscribir

transferencia tecnológica

| micorrizas |

en el RPF. El Real Decreto 506/2013 define los 'productos especiales' como los 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". Esta definición es bastante amplia y permite considerar como acciones propias de estos productos reducir las necesidades de abonado o de agua, adelantar o mejorar parámetros (medibles) de la calidad de la cosecha, promover un mejor enraizamiento, etc. No serían acciones propias de esta categoría de productos el control de plagas o enfermedades, el aumento de la resistencia a éstas, la protección contra sustancias activas de productos fitosanitarios, etc., puesto que son acciones incluidas en el ámbito de aplicación el Reglamento 1107/2009 y, por lo tanto, automáticamente excluidas del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio.

La situación en la UE

Por último, cabe señalar que, a finales del año pasado, terminaron las negociaciones entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión

para adoptar un nuevo Reglamento por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003. Este reglamento debería ser de aplicación a partir de mediados de 2022 (en algunos aspectos antes, no así para la puesta en el mercado de productos bioestimulantes).

Este texto supone un cambio muy importante en la legislación de la UE en materia de abonos. Uno de los aspectos fundamentales es que se incluyen nuevas categorías de productos fertilizantes; entre ellas, los bioestimulantes, cuya función consiste en 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 las plantas y su rizosfera:

- a) eficiencia en el uso de los nutrientes, o
- b) tolerancia al estrés abiótico, o

- c) características de calidad, o
- d) disponibilidad de nutrientes inmovilizados en el suelo y la rizosfera.

Dentro de los bioestimulantes se establece una subcategoría para los microbianos, que deberán estar incluidos en una lista (Categoría de Material Componente CMC7) que en la actualidad incluye solo los géneros *Azotobacter*, *Rhizobium* y *Azospirillum*, así como los hongos micorrícicos. El reglamento prevé un procedimiento para que la Comisión pueda ampliar esta lista con nuevos microorganismos, siempre que hayan demostrado su eficacia agronómica y cumplan con los requisitos para una presunción cualificada de seguridad conforme a lo establecido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Como conclusión, cabe señalar que las distintas administraciones han tomado conciencia de la importancia cada vez mayor que tienen los microorganismos en la fertilización y se están modificando las legislaciones con el fin de permitir su puesta en el mercado en condiciones similares a las de otros productos fertilizantes.



María C. Jaizme-Vega.