



Nota sobre los criterios para demostrar el cumplimiento del Artículo 4.2.c) del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio en el caso de productos fertilizantes del Grupo 4.4 del Anexo I

La entrada en vigor del real Decreto 999/2017, de 24 de noviembre por el que se modifica el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes abrió la posibilidad de emplear microorganismos en la elaboración de los productos fertilizantes. El empleo de los microorganismos está condicionado al cumplimiento de los requisitos del Real Decreto 506/2013, no sólo los específicos de microorganismos, sino también los generales. En este contexto, cobra especial relevancia lo establecido en el artículo 4 sobre requisitos y, en particular, en su segundo apartado:

2. Sólo podrá ser considerado como producto fertilizante, el que cumpla con la definición establecida en el artículo 2.7, y reúna los siguientes requisitos:

- a) Que aporte nutrientes a las plantas de manera eficaz o mejore las propiedades del suelo.
- b) Que se disponga, para el producto, de métodos adecuados de toma de muestras, de análisis y de ensayo para poder comprobar sus riquezas y cualidades.
- c) Que, en condiciones normales de uso, no produzca efectos perjudiciales para la salud y el medio ambiente.

Los subapartados a) y b) se abordan en el Anexo VIII y en el protocolo del ensayo aprobado por la Dirección General de Producciones y Mercados y publicado en la página web del MAPA. La seguridad para la salud humana y el medio ambiente se analiza caso a caso partiendo de los datos aportados por la empresa en su "Identificación y caracterización de los microorganismos" al que hace referencia el Anexo VIII y que debe ser "realizado por un organismo independiente, que puede ser un centro de investigación, universidad o empresa acreditada para ensayos agronómicos". No obstante, cabe señalar que en el proceso de evaluación se puede consultar la bibliografía disponible sobre el microorganismo objeto de estudio, así como de otros microorganismos relacionados.

Por otro lado, en el año 2022 la Comisión publicó una serie de reglamentos con criterios específicos para evaluar las sustancias activas de los productos fitosanitarios regulados a través del Reglamento 1107/2009:

- R. 2022/1439 por el que se modifica el R. 283/2013 en lo que se refiere a la **información** que debe presentarse en relación con las **sustancias activas** y a los **requisitos específicos sobre datos aplicables a los microorganismos**
- R. 2022/1440 por el que se modifica el R. 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**

Si bien es cierto que los productos fertilizantes y los fitosanitarios tienen diferencias, sobre todo en lo que se refiere al efecto que buscan en los cultivos, así como en las dosis y formas de aplicación, también hay que considerar que comparten similitudes, en particular el hecho de que





se liberan a la naturaleza, con capacidad de reproducirse y transferir (e intercambiar) material genético. Por lo tanto, aunque no todos los criterios se podrán aplicar de forma directa, sí es cierto que pueden servir de base para trazar una ruta de evaluación de los microorganismos en los productos fertilizantes. Cabe señalar que es la misma estrategia que está empleando el estudio encargado por la Comisión para desarrollar criterios que permitan incluir nuevos microorganismos en la CMC 7 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 sobre productos fertilizantes.

Es importante tener presente que, al tratarse de organismos vivos su manipulación puede causar riesgos para la salud humana, así como alteraciones no deseadas en el medio en el que son liberados. Por ello, es importante evaluar los posibles riesgos, en contraposición con los posibles beneficios que se pretenden obtener.

En los siete años transcurridos desde la publicación del Real Decreto 999/2017, se han estudiado cerca de 150 expedientes basados en microorganismos. En los últimos años se ha visto un incremento en el número de solicitudes en los que los microorganismos pertenecían a géneros y especies en las que se han descrito cepas que pueden ser patógenas (o tóxicas) para los humanos, animales o plantas. Normalmente, los estudios que acompañaban estas solicitudes no contenían la información suficiente para evaluar el riesgo de los microorganismos, lo que ha dado lugar a que se tuviera que prolongar el estudio de los expedientes.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto, y con el fin de intentar mejorar la evaluación de los expedientes, así como dar una mayor transparencia al proceso, el MAPA ha decidido publicar los criterios mínimos que se ha acordado aplicar a los productos basados en microorganismos, sin perjuicio de que las autoridades competentes puedan solicitar los ensayos y estudios que estimen necesarios para evaluar sus características y seguridad, conforme a lo establecido en el artículo 4.2.c) del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio.

Es importante resaltar que los estudios y ensayos necesarios para comprobar que los microorganismos cumplen con los criterios de seguridad del mencionado art. 4.2.c) se encuadran dentro del informe de identificación y caracterización de los microorganismos y debe ser realizado por un organismo independiente, conforme al anexo VIII.

Criterios mínimos de seguridad

1. Los microorganismos que se empleen en los productos fertilizantes no pueden pertenecer a cepas infectivas para células de mamífero, patogénicas ni con capacidad para producir toxicidad para los seres humanos, los animales (vertebrados o invertebrados) o las plantas (ya sean cultivadas o silvestres).

1.1 En el caso de que en la revisión bibliográfica:

a) se haya descrito la existencia, dentro del mismo género, de cepas infectivas para células de mamífero, patogénicas o con capacidad para producir toxicidad para personas, animales o plantas o

b) no haya información sobre microorganismos del mismo género que presenten alguna de esas características,

Deberá demostrarse la ausencia de genes de patogenicidad/ virulencia, por secuenciación genómica de la cepa que se pretende autorizar.

1.2. En el caso de que en la revisión bibliográfica sí se haya descrito la existencia, dentro de la misma especie, de cepas infectivas para células de mamífero, patogénicas o con capacidad para producir toxicidad para personas, animales o plantas, debe demostrarse que la cepa que se pretende incluir en el producto fertilizante no presenta esos peligros, mediante ensayos de





infectividad y patogenicidad en células de mamífero, incluyendo datos sobre el aclaramiento completo (o eliminación) del microorganismo en órganos, además de la secuenciación genómica para determinar la ausencia de genes de patogenicidad/ virulencia, indicados en el punto 1.1.

2. En el caso de que en la misma especie haya cepas aprobadas como sustancias activas mediante el Reglamento (UE) nº 1107/2009, de comercialización de productos fitosanitarios, que no hayan sido excluidos conforme al punto 1, deberán demostrar que son cepas distintas, aportando las secuencias genómicas que permitan su diferenciación, o (si es necesario mediante ensayos) que carecen del efecto fitosanitario que se les atribuye a las cepas incluidas en dicho Reglamento y modo de acción como bioestimulante.

3. Para evitar el riesgo de que haya una transferencia horizontal de material genético, en el caso de bacterias se deberá demostrar mediante la información proporcionada que no tienen ninguna codificación genética conocida, funcional y transferible de resistencia a antimicrobianos relevantes. Además, en el caso de que en el género haya cepas infectivas para células de mamífero, patógenas o con capacidad de producir toxicidad para los seres humanos, los animales o las plantas, se debe demostrar susceptibilidad a 2 agentes antimicrobianos con modos de acción diferentes.

4. En el caso de microorganismos que no estén presentes en suelos españoles, también se presentarán estudios de metabolitos, así como cualquier otro estudio que la autoridad competente pueda considerar pertinente para evaluar su impacto en la biodiversidad de los suelos españoles.

Jose Antonio Sobrino Maté
Subdirector General de Medios de Producción Agrícola
y Oficina Española de Variedades Vegetales

