



Red BIOFAG: Fertilizantes Biológicos para la Agricultura y el Medio Ambiente

“Normativa Iberoamericana para Inoculantes Formulados con Bacterias Rizosféricas Promotoras del Crecimiento Vegetal (PGPR)”

Objetivo:

El presente documento incluye una serie de definiciones y recomendaciones generales, de utilidad para la elaboración o actualización de normativas para el registro y control de inoculantes microbianos de aplicación a la agricultura de la región IberoAmericana. Aunque el mismo puede ser de interés para un amplio abanico de profesionales, está especialmente realizado para asistir en su tarea a los responsables institucionales encargados de la elaboración de tales normativas.

El objetivo del mismo es facilitar la implementación de normativas de registro y fiscalización homogéneas, claras y exigentes para los diversos tipos de inoculantes que se comercialicen en la región Iberoamericana.

Antecedentes:

El documento es el resultado del Taller de Normativa realizado en Caracas, Venezuela, Noviembre 6 del 2008, organizado por la Red BIOFAG (CYTED). Recoge las opiniones, recomendaciones y sugerencias de los 21 participantes en el taller, procedentes de 9 países Iberoamericanos, en representación de instituciones de investigación, de aplicación de marco legal (Instituciones de Referencia) y de empresas productoras y comercializadoras de inoculantes.

Participantes

Investigadores

Alejandro Peticari (INTA, Argentina)
Mariangela Hungria (EMBRAPA, Brasil)

Eduardo Ortega (UHABANA, Cuba)
Jesús Caballero-Mellado (UNAM, México)
Maria L. Izaguirre (IVIC, Venezuela)
Carlos Labandera (ALAR, Uruguay)
Juan Sanjuán (CSIC, España).

Representantes de Instituciones de referencia

Eliane Villamil Bangel (FEPAGRO, Brasil)
Angelita Gómez (RENARE-MGAP, Uruguay)
Claret Michelangeli (CIBA-UCV, Venezuela)
Renzo Zapata (SASA, Venezuela)
Leida Odreman (SASA, Venezuela).

Representantes de Empresas de inoculantes

Enrique Moretti (BIAGRO, Argentina)
Solon C. de Araujo (ANPII, Brasil)
Guillermo Arrospide (CALISTER, Uruguay)
Nubia Moreno (BIOCULTIVOS, Colombia)
Renato Valenzuela (FERTIMAX, Bolivia)
Ramón Mendoza (PEQUIVEN, Venezuela)
Nelson Rivas (FUNDAGRI, Venezuela)
Juan Fontana (DANA, Venezuela)
Rafael Alfonzo (Inv. Ralfoher, Venezuela).

Justificación:

- La importancia de los inoculantes en la sustentabilidad.
- El avance de la tecnología y del conocimiento científico han creado nuevas formulaciones de inoculantes con diferentes soportes y microorganismos.
- Las disposiciones del MERCOSUR (Resolución N° 28/98) para facilitar el comercio de inoculantes.

DEFINICIONES

Producto: refiere a inoculantes.

Inoculante: todo producto cuyo principio activo sean microorganismos vivos, no patógenos de humanos, animales o plantas, ni patógenos oportunistas del hombre, que favorecen la nutrición y/o el desarrollo de las plantas. Excluye los denominados agentes de control biológico, biofungicidas, bionematicidas, bioinsecticidas y productos de similar actividad que favorecen la salud de las plantas.

Formulación de inoculantes: una determinada combinación de una o más cepas, estirpes o razas de microorganismos con un soporte o vehículo específico, conforme a lo declarado en el registro.

Identidad del principio activo: Origen geográfico, lugar (país, provincia o estado) de donde proviene el microorganismo Genero y/o especie microbiana a la que pertenece el/los microorganismos integrantes del inoculante, de acuerdo a criterios taxonómicos de carácter polifásico, entre éstos incluyendo obligatoriamente la secuencia del gene 16S rRNA para bacterias o el 18S rRNA para hongos. Tales cepas deben poseer propiedades distintas al resto de cepas, estirpes o razas de la misma especie, que además permitan su trazabilidad antes y después de su aplicación. Entre éstas, deberán incluirse todas aquellas adquiridas como consecuencia de alteraciones genéticas de origen antropogénico realizadas con posterioridad a su aislamiento.

Cultivo vegetal de aplicación del inoculante: especie o especies vegetales, y variedad/es o cultivar/es sobre los que el principio activo del inoculante posee demostrada actividad favorecedora de la nutrición y/o el desarrollo.

Soporte o vehículo: material constitutivo de composición físico-química declarada, que acompaña a los microorganismos en el producto inoculante.

Soporte o vehículo estéril: soporte o vehículo sometido a tratamiento de esterilización, con niveles de tolerancia de contaminantes de acuerdo a la normativa vigente en cada país.

Comercialización a granel: la de todo producto que no se encuentre en su unidad de venta.

Unidad de venta: mínima fracción comercialmente indivisible de producto, envasado para su comercialización (sachet, bidón, bolsa, etc.) en el establecimiento elaborador.

Lote: cantidad definida del producto con la misma especificación y procedencia. Comprende a todas las unidades elaboradas con el caldo de cultivo proveniente de una misma fermentación o proceso de multiplicación microbiana.

Partida: cantidad de producto acondicionado para su despacho y comercialización, puede estar integrado por más de un lote.

Dosis: cantidad de producto a aplicar por kilogramo de semilla, por hectárea o por unidad a tratar.

Fecha de vencimiento: fecha límite hasta la que se garantiza la aptitud y las propiedades del producto declaradas en el registro (concentración celular, pureza, actividad biológica, entre otras).

Unidad de muestreo: es equivalente a la unidad de venta.

Pureza del inoculante: ausencia de cualquier organismo vivo que no sea el/los microorganismos declarados como principio activo. Los países podrán establecer niveles de tolerancia de contaminantes de acuerdo a la normativa vigente.

Inocuidad del inoculante: la formulación del producto cumple con el objetivo agronómico sin afectar la diversidad biológica, el ambiente y la salud humana, animal o vegetal.

Institución de referencia (IR): Entidad oficial responsable del registro, fiscalización y control de calidad para la comercialización de inoculantes, así como mantenimiento de ceparios oficiales.

IMPLEMENTACIÓN

Registro de empresas: Infraestructura, idoneidad y continuidad en el mercado.

Registro de productos: Conformidad agronómica, laboratorio, invernáculo y campo. Todos los inoculantes deberán ser registrados en la IR, mediante declaración jurada que incluya la descripción físico-química y microbiológica del producto, destacando las variables y/o componentes esenciales para el mantenimiento de la calidad del producto. Estas serán las consideradas para los controles posteriores al registro, que deberán cumplir durante todo el periodo de vigencia del producto.

Duración y renovación de los registros: sujeto a directivas de cada país.

Control de calidad de inoculantes: deberá existir un sistema de control de calidad de las partidas en comercialización, que permita a la IR tener conocimiento permanente de la calidad de todos los productos registrados y existentes en el mercado. Podrá ser realizado lote por lote, o sobre lotes en forma aleatoria, antes de la liberación al mercado y/o en los centros de distribución y/o venta.

Vigencia: En función de las características del producto, la red de distribución y las condicionantes agronómicas.

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE INOCULANTES

- *Deberán estar formulados con cepas autorizadas y suministradas por la IR.
- *Es recomendable que estén libres de contaminantes.
- *La concentración de microorganismos en los inoculantes prontos para su comercialización, deberá cumplir con las exigencias definidas por la IR.
- *El producto debe especificar los cultivos vegetales a los cuales está destinado.
- *Se sugiere proporcionar información sobre condiciones de uso y manejo del inoculante y sobre la susceptibilidad/resistencia del microorganismo utilizado a agroquímicos usados comúnmente en la protección de la semilla.

EVALUACIÓN DE INOCULANTES PARA REGISTRO

Laboratorio:

- *Recuento de microorganismos por unidad de producto y sobrevivencia en el soporte durante el período de vigencia.
- *Recuperación de microorganismos en semillas comerciales inoculadas y su sobrevivencia. (Existe la necesidad de desarrollar protocolos adecuados y armonizados).
- *Identificación de los microorganismos y verificación de la persistencia de sus características esenciales definidas en la declaración jurada.
- *Comprobación de la pureza microbiológica del producto.
- *Pruebas de susceptibilidad/resistencia del microorganismo a pesticidas comerciales usados comúnmente en la protección de la semilla.

Invernáculo o cámara de crecimiento:

- *Comprobación de los efectos del producto en plantas creciendo en soportes inertes y/o suelos representativos.

Campo:

- *Para productos sin antecedentes de uso en el país, (formulaciones nuevas), deben realizarse ensayos con los cultivos declarados beneficiados, en suelos de áreas agroecológicas representativas y por lo menos durante 3 ciclos agrícolas, que verifiquen la eficacia declarada del producto. Los ensayos deben incluir controles negativos y positivos con relación al efecto declarado del microorganismo. También es recomendable incluir tratamientos con niveles intermedios del (los) nutriente(s) que se pretende(n) sustituir con el uso del microorganismo en evaluación. La información derivada de estos ensayos deberá formar parte de las propiedades del producto.

BIBLIOGRAFÍA

Decreto número 546/981 del 28 de octubre de 1981, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) / Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), Uruguay.

Decreto número 7/99 del 8 de enero de 1999, MGAP/MEF, Uruguay.

Resolución Nº 28/98 del Grupo Mercado Común del Sur (MERCOSUR)

NOTA:

El documento no considera semilla con proceso de preinoculación. Dada su importancia debería incluirse un capítulo aparte.