

COLOCAÇÃO NO MERCADO DE MATÉRIAS FERTILIZANTES NÃO HARMONIZADAS

Orientações para a realização de ensaios de eficácia para efeitos de aditamento de novos tipos de Biofertilizantes

(conforme o n.º 11 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 103/2015, de 15 de junho)

Preâmbulo

A atual legislação relativa à colocação no mercado das matérias fertilizantes não harmonizadas - Decreto-Lei nº 103/2015, de 15 de junho - impõe, no número 1 do seu artigo 19º, a demonstração da segurança e da eficácia agronómica das matérias fertilizantes, bem como da sua adequação aos solos nacionais, sempre que está em causa um pedido de inclusão de novo tipo no Anexo I da referida legislação, através da realização de ensaios de eficácia no campo.

O pedido de declaração, que atesta a segurança e eficácia dessas matérias fertilizantes, deverá ser formalizado de acordo com um conjunto de requisitos estabelecidos no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 103/2015, de 15 de junho, designadamente:

- A Comunicação prévia ao Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. (INIAV) da realização do ensaio, através de **formulário próprio**, obrigatoriamente acompanhado de um **termo de responsabilidade** quanto à conformidade dos ensaios de eficácia com as presentes orientações sobre a realização dos ensaios;

Atenção: Segundo a alínea b) do nº 1 do artigo 31º do DL n.º 103/2015, a inobservância da apresentação da comunicação prévia ao INIAV, relativa à realização de ensaios de eficácia e a emissão de um termo de responsabilidade que não corresponda à verdade, constitui uma contraordenação punível com coima de 1.000€ a 2.000€, tratando-se de pessoa singular, e de 10.000€ a 25.000€, tratando-se de pessoa coletiva.

- Os resultados dos ensaios realizados devem ser submetidos à apreciação do INIAV, através do envio de um **relatório completo e organizado**, segundo o estipulado neste documento, acompanhado de um **formulário para pedido de declaração**.

Todos os documentos supracitados estão disponíveis no *síte* do INIAV em: <http://www.iniaiv.pt/menu-lateral-geral/colocacao-no-mercado-de-materias-fertilizantes>

O presente documento pretende estabelecer orientações relativas aos procedimentos necessários à demonstração apropriada da segurança, eficácia agronómica e adequação aos solos nacionais de novos tipos de matérias fertilizantes não harmonizadas, a incluir no grupo 7. Outros adubos e produtos especiais, 7.1 – Biofertilizantes do anexo I do DL n.º 103/2015, através da realização dos respetivos ensaios de campo, fornecendo informações gerais em relação ao seu delineamento, condução, análise e apresentação de resultados.

Os ensaios de eficácia que decorram em Portugal terão de ser realizados por uma entidade reconhecida para o efeito, que conste da lista de entidades autorizadas disponível no *site* do INIAV.

Fases do desenvolvimento dos Ensaios de eficácia

Todo o processo de demonstração e quantificação da eficácia de uma matéria fertilizante pressupõe a execução de várias etapas a desenvolver, segundo a seguinte ordem cronológica:

1ª Fase - Elaboração do protocolo de ensaio

A realização de um ensaio de eficácia pressupõe, sempre, a elaboração de um protocolo do ensaio, no qual conste:

- a) Título descritivo com identificação clara da matéria fertilizante a que diz respeito;
- b) Identificação da entidade e do responsável pelo ensaio;
- c) Objetivos do ensaio e efeitos principal e secundários a estudar;
- d) Critérios de eficácia considerados e os parâmetros a avaliar;
- e) Localização do ensaio e condições experimentais;
- f) A(s) cultura(s) e/ou cultivar(es) a utilizar no ensaio;
- g) O tipo de solo onde o ensaio será instalado;
- h) O delineamento experimental e esquema da sua implantação no campo;
- i) Os tratamentos ou modalidades experimentais em estudo;
- j) O número de repetições;
- k) A unidade experimental: tamanho e forma (se se tratar de um talhão) e bordaduras;
- l) Os métodos de análise laboratorial.

• Definição de biofertilizante

Biofertilizante é o produto cujo princípio ativo são microrganismos vivos, não patogénicos do homem, dos animais ou plantas, nem patógenos oportunistas do homem, que favorecem a nutrição e, ou, o desenvolvimento das plantas, sem afetar negativamente a diversidade biológica do solo e o ambiente, com exclusão dos denominados agentes de controlo biológico, biofungicidas, bionematicidas e bioinseticidas;

• Definição de eficácia da matéria fertilizante

Pode definir-se *eficácia da matéria fertilizante* como a sua capacidade, quando aplicada em determinadas condições edafoclimáticas a um sistema de produção específico, de assegurar ou melhorar a nutrição das culturas e ou de melhorar ou manter, a curto, médio ou longo prazo, o estado de fertilidade do solo garantindo, assim, condições que assegurem ou melhorem, em quantidade e qualidade, a produção vegetal, salvaguardando a qualidade dos recursos naturais e a segurança dos produtos obtidos.

- **Critérios de eficácia e parâmetros a avaliar**

A eficácia da matéria fertilizante deve ser demonstrada através da descrição do efeito principal resultante da sua aplicação nas condições de emprego previstas, identificando a ou as substâncias ativas responsáveis pelo efeito reivindicado. Do mesmo modo, devem ser identificados, caracterizados e explicados os seus efeitos secundários.

A demonstração e a quantificação destes efeitos serão fundamentadas, essencialmente, nos resultados dos ensaios de eficácia, obtidos a partir da aplicação de métodos de análise estatística adequados.

Um ensaio de eficácia deve demonstrar os efeitos imputados ao produto (descritos no rótulo) e esclarecer questões relativas à sua aplicação (doses, culturas, condições de aplicação, épocas, etc.).

No caso dos biofertilizantes, podem ser considerados, entre outros, os seguintes critérios de eficácia:

- Melhoria da capacidade de absorção de nutrientes pelas raízes das culturas;
- Aumento da produtividade da cultura (p. ex. matéria seca, grão, frutos, consoante o tipo de cultura);
- Melhoria do equilíbrio nutricional da cultura, avaliado através de indicadores apropriados (p. ex. mudança da situação de insuficiência relativa a determinado nutriente para a situação de suficiência, em culturas arbóreas ou arbustivas);
- Aumento da capacidade de tolerância a condições de stress abiótico;
- Melhoria da qualidade dos produtos, avaliada através de indicadores de qualidade ou do seu teor em determinados constituintes benéficos para a alimentação humana ou animal.
- Melhoria no estado de fertilidade do solo do solo, avaliada através de parâmetros físicos, químicos ou biológicos adequados.
- Melhoria do enraizamento.

Independentemente do efeito que se queira demonstrar, os ensaios deverão chegar à fase da colheita, registando os dados de Produção e rendimento final (kg/ha) e, sempre que apropriado, o peso de 100 frutos.

Não obstante, permitem-se algumas exceções:

- Mudanças de hortícolas, mínimo de 6 semanas depois da última aplicação do biofertilizante
- Viveiros de lenhosas, mínimo de 12 semanas depois da última aplicação do biofertilizante;
- Para comprovar o efeito sobre o enraizamento, no caso de culturas herbáceas, mínimo 6 semanas após a última aplicação do biofertilizante e, no caso de culturas lenhosas, mínimo de 12 semanas depois da última aplicação do biofertilizante.

Atenção: Nos ensaios de eficácia com biofertilizantes não podem ser considerados objetivos que pretendam demonstrar efeitos do produto no âmbito da fitossanidade, como por exemplo: i) Controle de pragas e doenças; ii) Melhoria de resistência ao stress biótico; iii) Melhoria da resposta sistémica adquirida; iv) Fitoproteção;

- **Localização e Condições experimentais**

Os ensaios de eficácia devem ser preferencialmente realizados em Portugal, embora seja reconhecida a validade dos ensaios realizados noutros países, desde que em condições edafoclimáticas semelhantes às do território nacional e realizados de acordo com as presentes orientações. Os relatórios de ensaio deverão ser redigidos em Português.

Deverá ser indicada a localização do ensaio em termos de concelho, freguesia e local indicando, de preferência, as coordenadas geográficas.

Para a inclusão de um novo tipo de matéria fertilizante não harmonizada no anexo I, do DL n.º 103/2015, os ensaios de eficácia deverão representar as condições em que os produtos serão usados na prática, isto é, terão de ser ensaios realizados no campo, ao ar livre ou em estufa, ou no viveiro, consoante o tipo de culturas a que o produto se destina e que devem consideradas nos ensaios. Quando se trata de culturas ao ar livre, os locais dos ensaios devem ser representativos do clima e condições de solo pretendidas no uso final das matérias fertilizantes em estudo.

Resultados adicionais, de ensaios de menor escala devidamente executados em vasos ou em laboratório, poderão complementar os resultados obtidos no campo.

- **Culturas**

Nos ensaios de eficácia deverão ser utilizadas as culturas ou grupos de culturas para as quais o biofertilizante será indicado no rótulo da respetiva embalagem (ex: hortícolas, fruteiras, arvenses, silvícolas, ornamentais).

- **Tipo de Solo**

Os ensaios deverão ser instalados em solos cujas características se adaptem ao efeito que se pretende demonstrar.

A eficácia dos biofertilizantes é altamente dependente das características iniciais do solo que o recebe, como sejam a textura, o teor de matéria orgânica, o pH e a disponibilidade de nutrientes, pelo que é essencial a apresentação das mesmas, através de relatórios de análise laboratorial.

- ***Delineamento experimental***

O delineamento experimental é o processo de planejar um ensaio ou experiência, incluindo a sua implantação, de modo a que seja possível obter dados que possam ser analisados, usando as metodologias estatísticas apropriadas, que conduzam a resultados válidos e a conclusões objetivas. Deverá permitir a obtenção de efeitos significativos, a um determinado nível de probabilidade, da matéria fertilizante sobre a cultura ou determinada(s) característica(s) do solo e/ou da planta.

Os delineamentos experimentais mais vulgares neste tipo de ensaios são os blocos completos casualizados e o delineamento em *split-plot*. Outros delineamentos experimentais, como o completamente casualizado, podem ser considerados em situações em que as diversas unidades experimentais sejam homogêneas e as condições ambientais facilmente controláveis, como é o caso das estufas.

Os ensaios de campo deverão ser, sempre que possível, realizados em diferentes regiões e anos, por forma a testar a matéria fertilizante em condições edafoclimáticas distintas.

- ***Tratamentos ou Modalidades experimentais***

Os tratamentos ou modalidades experimentais devem ser cuidadosamente estabelecidos, de modo a irem ao encontro dos objetivos previamente definidos para o ensaio, demonstrando o efeito principal da matéria fertilizante, bem como os efeitos secundários referidos.

De modo a que o ensaio seja estatisticamente válido, todos os tratamentos experimentais devem ser comparados com, pelo menos, um tratamento testemunha: (a) uma testemunha sem aplicação do biofertilizante e, se necessário, (b) uma modalidade que receba uma matéria fertilizante do mesmo tipo já legalmente comercializada em Portugal e que atue como referência (controlo positivo). Esta referência deverá estar bem identificada, recomendando-se a inclusão do rótulo comercial do produto no relatório. O(s) tratamento(s) testemunha deve(m) ser sujeito(s) a todas as ações que forem uniformemente aplicadas em todo o ensaio, com exceção da adição da matéria fertilizante em teste.

No caso de produtos fertilizantes do tipo “adubo com ...”, deverá ser contemplado um tratamento somente com o adubo ao qual foram adicionados os microrganismos.

É necessário ter em consideração que os ensaios de eficácia devem demonstrar que o produto que se deseja registar, e que tem uma determinada composição, tem efeitos específicos sobre, pelo menos, um grupo de culturas, (espécies) quando se emprega sob determinadas condições (doses, época, modo de aplicação) e que são as que figuram no rótulo.

A fim de evitar erros e troca de dados experimentais, todas as modalidades experimentais, o modo de aplicação da matéria fertilizante a ensaiar e as doses de aplicação devem ser bem identificados.

- **Número de repetições**

A repetição é a atribuição da mesma modalidade experimental a várias unidades experimentais. O objetivo da sua realização é estimar o valor do erro experimental que, por sua vez, é essencial para avaliar a significância estatística ou estimar intervalos de confiança, a determinado nível de confiança, para o efeito em estudo.

Para que se possa realizar uma correta análise estatística dos dados experimentais obtidos, o número de graus de liberdade (g.l.) do erro experimental deve ser suficientemente elevado, geralmente nunca inferior a 12. Os g.l. do erro podem ser aumentados com o número de repetições, com o número de modalidades experimentais, ou com ensaios realizados em diferentes locais, embora com a mesma cultura ou sucessão de culturas.

No quadro seguinte apresenta-se o número de graus de liberdade do erro experimental a considerar, consoante o número de repetições e modalidades experimentais.

Quadro 1 - Número de graus de liberdade do erro experimental a considerar, consoante o número de repetições e modalidades experimentais

Modalidades experimentais	Repetições					
	3	4	5	6	7	8
3	4	6	8	10	12	14
4	6	9	12	15	18	21
5	8	12	16	20	24	28
6	10	15	20	25	30	35
7	12	18	24	30	36	42
8	14	21	28	35	42	49

- **Unidade experimental: tamanho, forma e bordaduras**

Unidade experimental é a unidade física que recebe cada uma das modalidades experimentais e na qual se vai avaliar o efeito da mesma. Nos ensaios de campo coincide com o talhão experimental.

No caso das culturas arvenses ou hortícolas, cada talhão experimental deve ter, no mínimo, uma área útil (aquela em que são feitas as observações) entre 10 e 25 m². Em culturas arbóreas, cada talhão experimental deve ser constituído, pelo menos, por 4 árvores úteis. No caso da vinha, cada talhão experimental deve compreender 20 videiras úteis distribuídas em duas linhas contíguas.

De modo a evitar interferências entre modalidades experimentais atribuídas a talhões contíguos (o chamado efeito de bordadura), as observações devem ser realizadas na sua zona central (área útil). Deverá, assim, existir sempre uma área de bordadura entre os talhões experimentais, nunca inferior a 0,5 m de largura e, no caso das culturas arbóreas e arbustivas, ser constituída, pelo menos, por uma linha de plantas.

Os talhões experimentais têm normalmente forma retangular, a fim de facilitar as operações culturais a desenvolver. Quando o gradiente de fertilidade da área é conhecido, a orientação dos blocos deve ser escolhida de modo a que as diferenças entre blocos sejam maximizadas e dentro de cada bloco sejam mínimas. Por exemplo, numa área em que há um gradiente de fertilidade unidirecional, o comprimento dos blocos deve estar orientado perpendicularmente à direção do gradiente de fertilidade do solo (Figura 1)

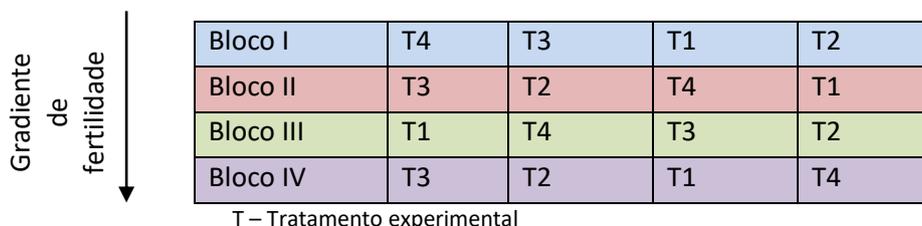


Figura 1 – Orientação dos Blocos de ensaio em solo com gradiente de fertilidade unidirecional

Quando não se conhece o gradiente de fertilidade do solo ou quando a sua existência não é nítida, os blocos (B) devem ser compactos, com forma aproximada de um quadrado (Figura 2):

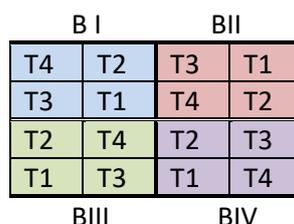


Figura 2 - Disposição dos blocos de ensaio em solo com gradiente de fertilidade desconhecido

2ª Fase - Instalação e acompanhamento do ensaio

• Instalação

Após a demarcação, no campo, dos blocos e dos talhões experimentais, mas antes da aplicação dos tratamentos, deverão ser colhidas amostras compósitas de terra, talhão a talhão, que permitirão caracterizar o estado de fertilidade do solo de cada talhão e verificar se o mesmo se adapta ao efeito que se pretende demonstrar. Permitirão, também, realizar a conveniente fertilização de base da cultura a ensaiar e, ainda, avaliar a variabilidade da fertilidade do solo entre talhões. Em situações de homogeneidade do solo, estas amostras podem ser colhidas por bloco. A profundidade de colheita da amostra depende do tipo de cultura a instalar.

As modalidades experimentais devem ser instaladas dentro de cada bloco, através de um processo de casualização, passando ao bloco seguinte apenas quando o anterior estiver completo.

- ***Acompanhamento do ensaio***

Deve ser elaborado um esquema do ensaio, com os blocos e a disposição das modalidades experimentais devidamente assinaladas, onde serão registadas eventuais anomalias ou acidentes observados durante a realização do ensaio (ex. presença de uma praga ou doença em parte do ensaio).

O acompanhamento do ensaio, incluindo as operações culturais e a realização e registo de observações, devem ser efetuados de forma a manter o erro experimental tão baixo quanto possível. Assim, as operações culturais necessárias à condução da cultura devem ser efetuadas dentro de cada bloco, passando ao seguinte apenas quando o anterior estiver completo.

Todas as operações culturais, designadamente a fertilização efetuada para além da matéria fertilizante em estudo, regas e tratamentos fitossanitários efetuados, entre outros, devem ser realizadas de igual modo em todos os talhões experimentais, incluindo a testemunha, e devem ser registadas.

3ª Fase - Colheita de amostras no dispositivo experimental para análise

- ***Que amostras devem ser colhidas?***

Amostras de matérias fertilizantes

A matéria fertilizante em estudo deve ser sujeita a análise laboratorial antes da instalação do ensaio (entre outros aspetos as análises laboratoriais deverão contemplar a ausência de microrganismos contaminantes e permitir verificar se a concentração microbiológica é a que está indicada no rótulo), o mesmo se verificando, caso exista, com a matéria fertilizante do mesmo tipo, legalmente comercializada em Portugal, que atue como referência.

Amostras de terra

Devem ser colhidas novas amostras de terra, talhão a talhão, no final da cultura ou do seu ciclo cultural ou, caso se trate de um ensaio para avaliar o efeito residual da matéria fertilizante no solo, no final do ensaio.

Amostras de material vegetal

Quando aplicável, no caso das culturas arbóreas e arbustivas, a colheita de amostras foliares, para avaliação do estado de nutrição da cultura, ou de frutos, para avaliação do efeito da aplicação da matéria fertilizante sobre a qualidade dos mesmos, serão feitas talhão a talhão, caso se pretenda demonstrar os efeitos referidos.

Em culturas anuais, deverão ser colhidas amostras da produção final, talhão a talhão, caso se deseje, igualmente, demonstrar o efeito da matéria fertilizante sobre a qualidade da mesma. O mesmo procedimento deve ser seguido nos casos em que seja necessário demonstrar a segurança dos produtos obtidos, destinados à alimentação humana ou animal, com a aplicação do biofertilizante em estudo.

Amostras de água de rega:

No caso de o ensaio ser conduzido em regadio, deve ser controlada a qualidade da água de rega, através da sua análise, a fim de conhecer eventuais interferências na avaliação do efeito que se pretende demonstrar.

- ***Como colher as amostras?***

As normas de colheita de amostras dos vários tipos são apresentadas no site do INIAV, na área relativa às análises laboratoriais.

4ª Fase - Quantificação dos efeitos imputados ao produto

A quantificação de alguns dos efeitos imputados à matéria fertilizante em estudo pode ser feita diretamente no campo, quando o mesmo se refira, por exemplo, ao aumento da produtividade da cultura, caso em que a produção expressa em peso, número de frutos, ou frutos com determinada característica, é avaliada talhão a talhão.

Salvo algumas exceções (viveiros de lenhosas, mudas de hortícolas, enraizamento), os ensaios devem chegar à fase de colheita e devem-se medir e registar parâmetros, como por exemplo:

- Nº de plantas vivas/mortas;
- Medir nas plantas vivas:
 - Peso seco da parte aérea;
 - Altura ou diâmetro da parte aérea;
 - Taxa de colonização/simbiose por parte do microrganismo do produto, em 50% das plantas;
 - Determinar o peso seco das raízes, nos 50% de plantas restantes

Pode-se complementar com outras determinações como sejam, por exemplo, o tempo de germinação, datas para o transplante, etc.

No entanto, a demonstração dos efeitos imputados ao produto só ficará completa com o conhecimento das alterações provocadas em determinadas características do solo, da planta ou do produto final, apenas possível com a análise e comparação dos resultados analíticos obtidos em laboratório.

A análise das amostras deverá ser realizada em laboratórios que cumpram o disposto no Decreto-Lei nº 103/2015, de 15 de junho.

A análise da produção e da sua qualidade deverá ser sempre feita de modo quantitativo e não apenas por observação visual. No caso de se tratar de uma variável não quantificável (ex. diferentes colorações nos frutos) deverá ser previamente estabelecida uma escala que permita a sua classificação.

• **Que análises realizar?**

A resposta a esta questão está intimamente relacionada com a natureza da matéria fertilizante e com os efeitos que se pretendem demonstrar.

Assim, consoante o tipo de matéria fertilizante, os efeitos a demonstrar e as exigências a que cada uma está sujeita, de acordo com o Decreto-Lei nº 103/2015, de 15 de junho, deverão ser consideradas algumas das determinações analíticas constantes dos quadros 3 (solo), 4 (no material vegetal) e 5 (na água de rega).

Quadro 3 – Exemplos de determinações analíticas a realizar no solo

Parâmetros

• pH	•Complexo de troca (SBT, CTC, GSB)
• Condutividade elétrica	•Al de troca
• Matéria orgânica	•Necessidade de cal
• P, K e Mg extraíveis	•Fe, Mn, Zn, Cu, B extraíveis
• Carbonatos	

Quadro 4 – Exemplos de determinações analíticas a realizar no material vegetal (folhas, pecíolos e/ou frutos)

Parâmetros

Folhas e pecíolos		Frutos
• azoto	• ferro	• % sólidos solúveis
• fósforo	• manganês	• acidez total
• potássio	• zinco	• firmeza (dureza)
• cálcio	• cobre	• índice refratométrico
• magnésio	• boro	• acidez total titulável e pH
		• teor em amido

No caso dos frutos, também deve ser analisada a sua composição mineral, em particular se o efeito a demonstrar se relacionar com o poder de conservação dos mesmos. Caso se trate de avaliar a qualidade de outro produto deverão ser consideradas as determinações analíticas adequadas.

Quadro 5 - Exemplos de determinações analíticas a realizar na água de rega

Parâmetros

• Bicarbonatos	• Magnésio	• Ferro *
• Boro	• Nitratos	• Manganês *
• Cálcio	• pH	• Sólidos em suspensão *
• Cloretos	• Sódio	• Índice de saturação *
• Condutividade elétrica	• Razão de adsorção de sódio	• Sulfatos *
• Carbonatos	ajustada	

* Para rega gota a gota

A colheita do material vegetal para avaliação do estado de nutrição da cultura deverá ser efetuada de acordo com as instruções publicadas no site do INIAV, na área relativa às análises laboratoriais.

As determinações analíticas presentes nos quadros anteriores não são exaustivas e devem ser adequadas, como referido, ao objetivo pretendido.

Note-se que, no caso de se pretender demonstrar o efeito da matéria fertilizante sobre um parâmetro específico, quer no solo quer nas plantas, este terá de ser obrigatoriamente contemplado;

5ª Fase – Análise estatística dos dados experimentais

Os dados obtidos no ensaio, a partir dos quais se deseje demonstrar a eficácia da matéria fertilizante em causa, terão de ser submetidos a uma análise estatística que, embora de simples aplicação, permita a comparação entre modalidades experimentais e a conclusão se existem ou não diferenças significativas, a um determinado nível de probabilidade, entre elas. A análise de variância (ANOVA) é, com raras exceções, o método estatístico mais apropriado para este efeito.

Deverá ser utilizado um nível de significância estatística mínimo de 5%, embora se possa considerar um nível de 10% de significância, caso o(s) efeito(s) a demonstrar seja(m) apoiado(s) em resultados obtidos em ensaios de campo realizados ao longo de vários anos e em diferentes locais.

O método estatístico a utilizar depende, em primeiro lugar, do delineamento experimental considerado e do tipo de variável a analisar. Se a variável for quantitativa, deve ser usado um teste paramétrico (ex. análise de variância e análise de regressão).

Testes de comparação de médias devem ser também utilizados para determinar quais os tratamentos experimentais que diferem entre si de forma significativa.

6ª Fase – Elaboração do Relatório do ensaio de eficácia

O relatório a apresentar ao INIAV deve ser completo e organizado, redigido em português, devendo incluir toda a informação considerada relevante para o fim em vista e apresentar as seguintes características:

1. Ter um título descritivo com identificação clara e precisa do ensaio e da matéria fertilizante a que diz respeito;
2. Identificar a entidade e o técnico responsável pela realização do ensaio e pela elaboração do relatório;
3. Apresentar uma nota introdutória onde conste:
 - a) A identificação da matéria fertilizante que está a ser testada, incluindo a apresentação das matérias-primas constituintes e a respetiva percentagem e um resumo do processo de fabrico;
 - b) A identificação clara dos efeitos principal e secundário(s) que se pretendem demonstrar;
 - c) Os critérios de eficácia considerados para o efeito;
 - d) O local onde foi realizado o ensaio e as condições sob as quais ele decorreu;
 - e) As variáveis experimentais avaliadas quer no solo quer no material vegetal;
4. Descrever o protocolo de ensaio, onde conste:
 - a) O delineamento experimental estabelecido e o esquema no terreno;
 - b) As modalidades experimentais consideradas;
 - c) O número de repetições;
 - d) A área dos talhões experimentais;
 - e) A(s) cultura(s) utilizada(s) identificada(s) pela(s) espécie(s) e, se possível, a(s) cultivar(es);
 - f) As características do(s) solo(s) em que decorreu o ensaio;
 - g) O modo de aplicação da matéria fertilizante;
 - h) Outras informações relativas às restantes operações culturais, designadamente fertilização realizada, regas e tratamentos fitossanitários efetuados, entre outros.
5. Indicar os métodos utilizados na colheita de amostras, na sua análise laboratorial e na análise estatística;
6. Incluir os resultados obtidos, nomeadamente:

- a) Os resultados da análise estatística relevantes para a demonstração da eficácia da matéria fertilizante, apresentados da forma que se considerar mais adequada;
 - b) Uma análise/discussão agronómica dos resultados obtidos;
7. Apresentar as conclusões do ensaio realizado, fundamentadas nos resultados previstos no ponto anterior;
 8. Se o ensaio não foi conduzido em Portugal, as conclusões devem, ainda, demonstrar a sua validade em termos de adequação aos solos e condições climáticas nacionais.
 9. Anexar:
 - a) Os dados experimentais obtidos sem qualquer tratamento estatístico
 - b) O(s) relatório(s) de análise laboratorial da matéria fertilizante em causa que incluam os parâmetros de análise obrigatória previstos no Decreto-Lei nº 103/2015, de 15 de junho. no seu Anexo V, consoante o grupo em que se insira.
 - c) O projeto de rótulo que deverá conter todas as informações estabelecidas no anexo VI do Decreto-Lei n.º 103/2015.