






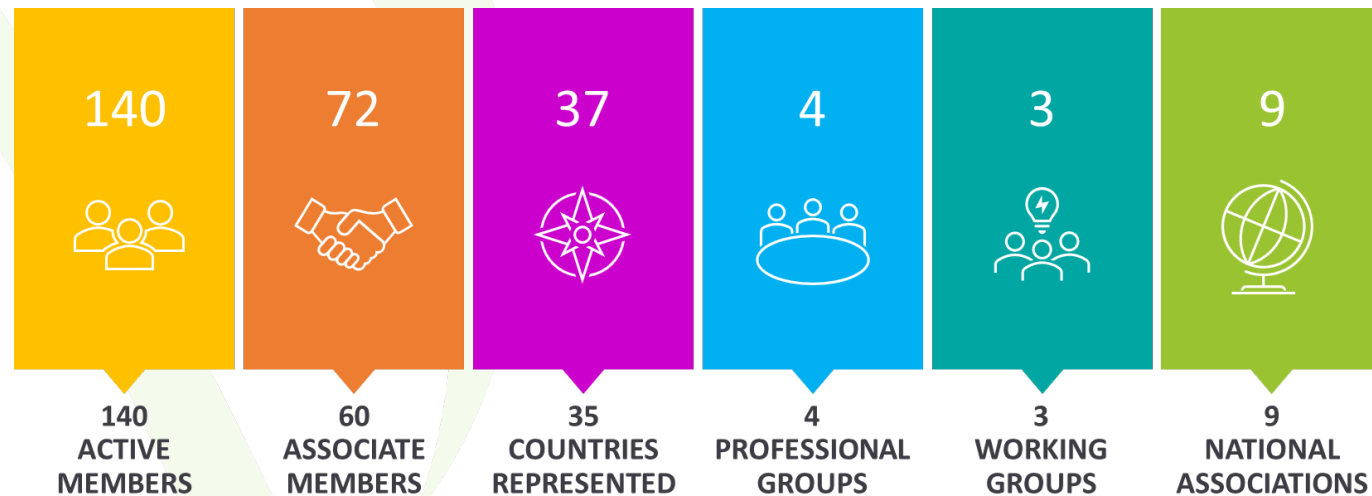
Biocontrollo: cambiamenti normativi

Flavio Lupato
Vice Presidente IBMA Italia
13 febbraio 2025, Bologna



International Biocontrol Manufacturers Association

-  **Fondata nel 1995**
 - Sede a Bruxelles
-  **Membership**
 - 212 membri da 37 paesi
 - Multinazionali globali ed SMEs
 - SMEs 70% of membership
-  **Influenza globale e focus europeo**
 - FAO
 - OCSE



In Italia rappresentiamo le principali industrie produttrici di mezzi tecnici di Biocontrollo/Bioprotezione, Centri di Saggio e Consulenti registrativi.

Definizione di Biocontrollo

Le tecnologie di biocontrollo possono avere origine dalla natura, essere derivate da essa o essere identiche a quelle naturali quando sintetizzate

Microrganismi

Microrganismi che competono con agenti patogeni e/o controllano le malattie delle piante.

I microrganismi utilizzati nel biocontrollo comprendono batteri, funghi, protozoi, virus e altro ancora. Possono includere l'intero microrganismo, cellule vive o morte, metaboliti, materiali di fermentazione e frammenti cellulari.



Semiochimici

I semiochimici sono sostanze emesse da piante, animali e altri organismi, utilizzate per la comunicazione sia all'interno della stessa specie che tra specie diverse. Agiscono in modo mirato e non tossico. Includono feromoni ed allomoni

Sostanze naturali

Le Sostanze Naturali sono costituite da uno o più componenti di origine naturale, tra cui, ma non solo: piante, alghe/microalghe, animali, minerali, batteri, funghi, protozoi, peptidi, proteine (come anticorpi ed enzimi), virus, viroidi e micoplasmi.

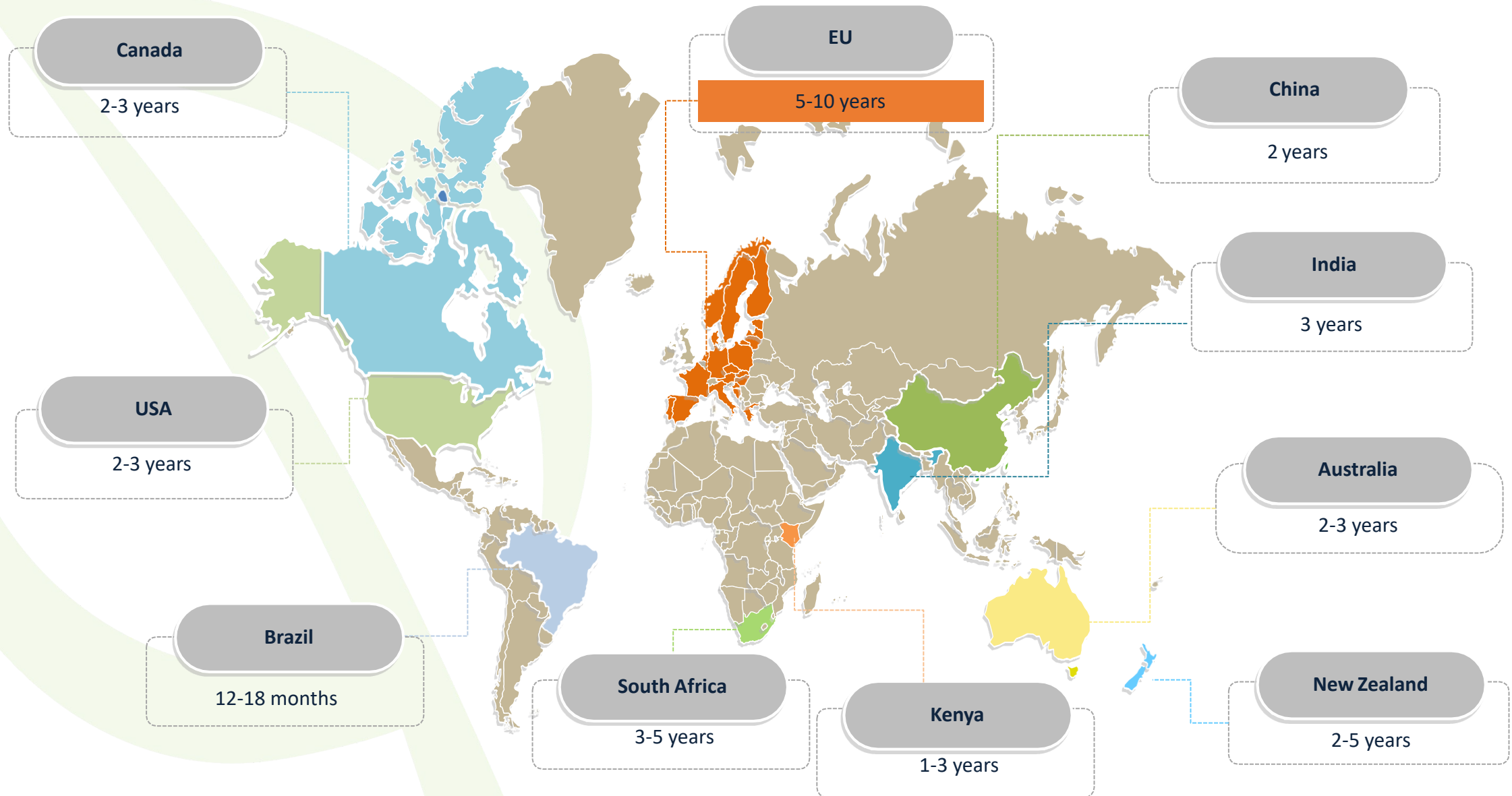


Macroorganismi

I macroorganismi sono nemici naturali, come insetti, acari e nematodi, che regolano le popolazioni di parassiti attraverso la predazione o il parassitismo.

- **Non esiste una definizione** legale concordata per il biocontrollo.
- Il **Regolamento (CE) n. 1107/2009** e i relativi regolamenti disciplinano l'immissione sul mercato di tutti i prodotti fitosanitari, inclusi i prodotti di biocontrollo*.
- Non esiste un organismo di valutazione specifico per i prodotti di biocontrollo. **Tutte le sostanze attive sono valutate dall'EFSA** (Autorità europea per la sicurezza alimentare), mentre **i prodotti fitosanitari sono valutati dalle Autorità Competenti** dei diversi Stati membri.
- L'approvazione delle sostanze attive avviene a livello UE e dovrebbe richiedere 2,5 - 3,5 anni mentre l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari avviene a livello di Stato Membro e dovrebbe richiedere 12 (+6) mesi.
- **Non esiste un iter accelerato per il biocontrollo**, a meno che i prodotti non siano classificati come prodotti a basso rischio.

Biocontrollo: tempi di registrazione Europa vs altri paesi



- I requisiti per i dati da presentare a supporto di una nuova registrazione sono stabiliti dai Regolamenti UE 283/2013 e 284/2013, rispettivamente per le sostanze attive e i prodotti fitosanitari.
- I requisiti per le sostanze biochimiche (ad esempio, sostanze naturali e semiochimici) sono gli stessi previsti per i pesticidi chimici convenzionali.
- I macrorganismi sono esenti da registrazione. Inoltre, non è richiesta registrazione per i semiochimici (ad esempio i feromoni) utilizzati in trappole di monitoraggio

Quali sono le problematiche principali?



L'Europa è una...



...I decisori sono 27

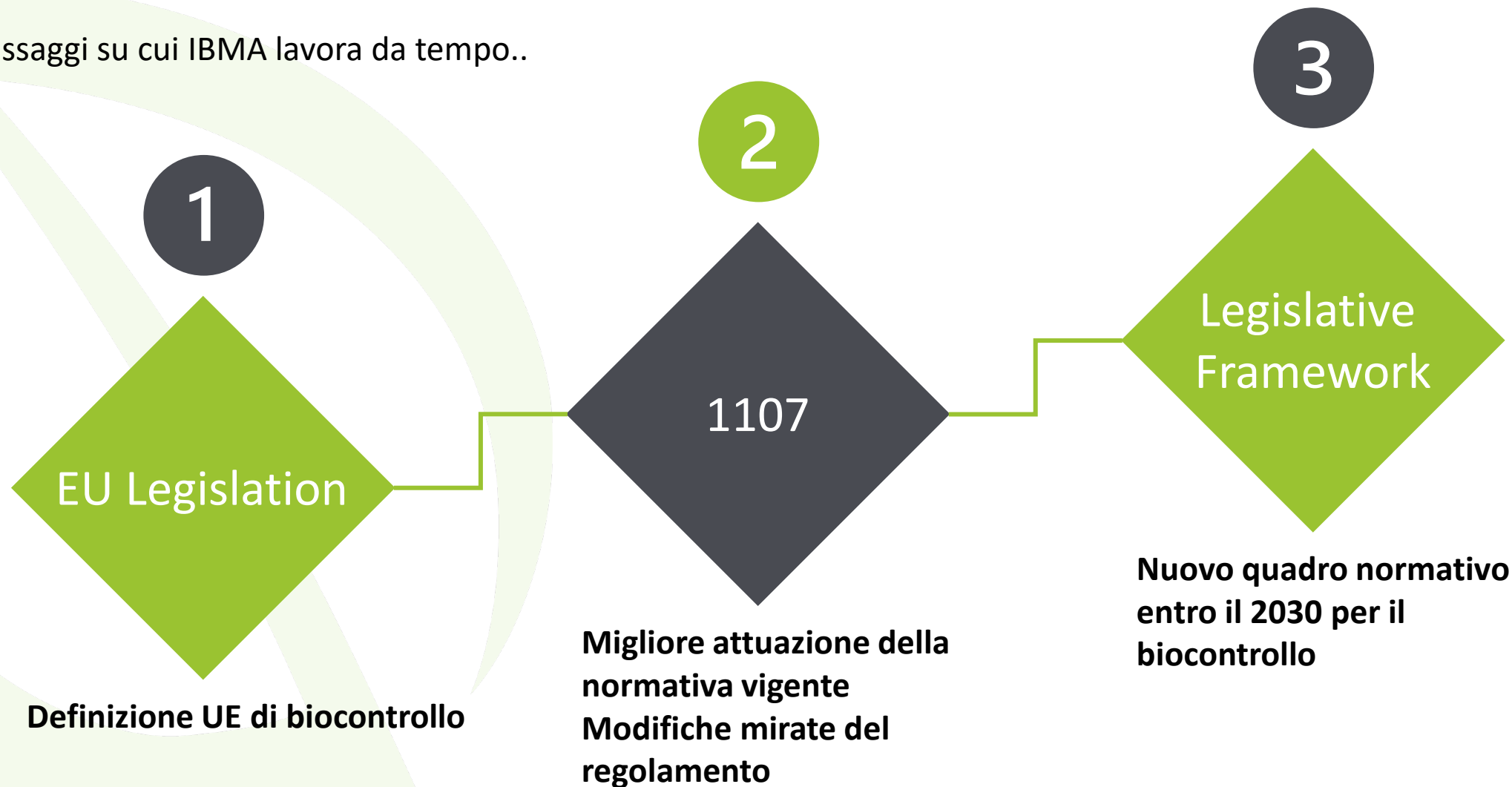


Qual è lo scenario per IBMA?



Tre passaggi per accelerare l'autorizzazione

Questi passaggi su cui IBMA lavora da tempo..



Come si sta muovendo UE ?



Orientamenti politici della Commissione europea– Luglio 2024

La Commissione europea "si atterrà agli obiettivi del Green Deal europeo con pragmatismo, neutralità tecnologica e innovazione"

Ursula van der Leyen luglio 2024

Consentire all'industria di innovare e investire per raggiungere l'obiettivo del Green Deal di azzerare le emissioni nette entro il 2050. Attraverso:

- Una **Nuova visione per l'agricoltura e l'alimentazione** – sulle raccomandazioni del dialogo strategico sull'agricoltura.
- Un **Accordo Industriale Pulito (Clean Industrial Deal)** nei primi 100 giorni con l'obiettivo di preparare la strada per l'obiettivo del 90% di emissioni
- Un **new European Biotech Act** in 2025. Ciò farà parte di una più ampia strategia per le scienze della vita in Europa
- Un **nuovo status giuridico a livello dell'UE** per aiutare le imprese innovative a crescere
- Un **nuovo Fondo europeo per la competitività** per gli investimenti in tecnologie strategiche, tra cui Cleantech e Biotech.
- **Finanziamenti della PAC** mirerà a trovare il giusto equilibrio tra incentivi, investimenti e regolamentazione.





Nelle lettere di missione indirizzate ai Commissari europei per la Salute e l'Agricoltura, il tema del biocontrollo è menzionato specificamente nella lettera al **Commissario per la Salute e il Benessere Animale, Olivér Várhelyi**.

In particolare, la Presidente della Commissione Europea, Ursula von der Leyen, ha incaricato il Commissario Várhelyi **di migliorare la sostenibilità e la sicurezza lungo la catena alimentare, promuovendo, tra le altre misure, l'uso accelerato del biocontrollo.**

Per quanto riguarda la lettera di missione al **Commissario per l'Agricoltura e l'Alimentazione, Christophe Hansen**, la lettera sottolinea l'importanza di promuovere risultati ambientali positivi attraverso premi e incentivi per i servizi ecosistemici.

Entro il 2025 la Commissione europea dovrebbe istituire un solido quadro legislativo per i prodotti e gli approcci al biocontrollo.

Tale quadro legislativo dovrebbe:

- Dare priorità ai processi di autorizzazione accelerati
- Promuovere l'applicazione di pratiche di biocontrollo in azienda come per il controllo integrato dei parassiti
- incoraggiare e garantire il trasferimento delle conoscenze
- migliorare la capacità amministrativa e le competenze nazionali
- Estendere i temi di ricerca e gli investimenti oltre le questioni tecniche alla relazione del biocontrollo con la mitigazione dei cambiamenti climatici e l'economia agricola per creare un'immagine più olistica dell'impatto dell'uso del biocontrollo.



Strategic Dialogue on the Future of EU **Agriculture**

A shared prospect for farming and food in Europe

Biocontrol Definition – December 2024

European Council – December AGRIFISH Highlight: there is an AOB on Biocontrol definition

NOTE

From: General Secretariat of the Council

To: Delegations

Subject: AOB item for the meeting of the "Agriculture and Fisheries" Council on 9 and 10 December 2024:
A harmonised terminology of "biological control" in plant protection and/or others similar approaches

- *Information from Denmark and Germany, supported by Bulgaria, Croatia, Czechia, Estonia, Finland, The Netherlands, Portugal and Sweden*

- d) *A harmonised terminology of "biological control" in plant protection and/or other similar approaches*  16468/24
Information from Denmark and Germany, supported by Bulgaria, Croatia, Czechia, Estonia, Finland, the Netherlands, Portugal and Sweden

17 Member States supportive



EN

The Single Market Enforcement Taskforce (SMET)

Homepage

About us

Reports

Projects

Meetings

Members

Project: Improving the authorisation process for biosolutions

PAGE CONTENTS

- 4 domande che gli Stati membri devono affrontare
- Attuazione di un percorso dedicato per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di biocontrollo
- Istituzione di gruppi dedicati responsabili della valutazione del biocontrollo
- Migliore utilizzo delle riunioni preliminari alla presentazione per le aziende richiedenti
- Riconoscimento reciproco simultaneo per il biocontrollo in tutta la zona

Ci auguriamo che il tutto si completi asap



Tanto per fare un esempio, cosa è successo in
Brasile

Anno	Azioni	Autorizzazioni per il biocontrollo (prodotto)
2014	Modifica del processo di autorizzazione Accelera il processo - durata 1-2 anni L'uso consentito su una coltura deve essere esteso ad altre colture senza dati iniziali sull'efficacia	107 (il numero è del 2013)
2019	Penetrazione del mercato biocontrollo 10 M ha	433
2021	Penetrazione del mercato biocontrollo 23 M ha	
2022	Penetrazione del mercato biocontrollo 44 M ha	
2018	Un sondaggio tra gli agricoltori ha mostrato che il 98% degli agricoltori utilizzerebbe di nuovo lo stesso prodotto di biocontrollo	

In 2022, 60% of Brazilian Agricultural Area uses some form of Biocontrol

Da notare che da poco questo stesso iter è stato ulteriormente abbreviato a 15/18 mesi



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

CONTATTI

PRESIDENTE

Giacomo De Maio

direzione.ibmaitalia@ibma-global.org

SEGRETERIA

Francesca Antonazzo

amministrazione.ibmaitalia@ibma-global.org

www.ibmaitalia.it
www.ibma-global.org