

## Problematiche connesse all'autorizzazione all'impiego dei mezzi biotecnici

I prodotti fitosanitari sono sostanze attive o miscele di sostanze attive sviluppate per controllare i parassiti delle piante come insetti, funghi patogeni, infestanti e nematodi. Al di là degli innegabili vantaggi, l'uso di queste sostanze può provocare effetti negativi indesiderati sugli organismi non bersaglio, la salute umana e l'ambiente. Per questi motivi tali sostanze sono soggette ad autorizzazione in ciascuno degli Stati membri della Unione Europea.

Il quadro normativo che regola la registrazione e impiego dei prodotti fitosanitari è principalmente composto dal Regolamento europeo N° 1107/2009 "Immissione in commercio" dei prodotti fitosanitari e dalla Direttiva europea 2009/128/CE sul loro "Uso sostenibile".

La procedura di autorizzazione prevede che un prodotto fitosanitario possa essere commercializzato in uno Stato Membro della Unione Europea solo se preventivamente autorizzato dalle Autorità competenti in materia. I prodotti fitosanitari sono autorizzati all'immissione sul mercato solamente qualora non producano effetti nocivi sulla salute umana o degli animali, non risultino pericolosi per l'ambiente, siano sufficientemente efficaci dal punto di vista agronomico e posseggano una conservabilità (shelf-life) tale da garantirne la stabilità per l'impiego. Il tutto deve essere dimostrato tramite una serie di studi e ricerche che saranno valutati da esperti in materia.

Anche gli agrofarmaci di origine biologica, agrobiofarmaci, devono seguire un processo di autorizzazione, perché naturale non significa di per sé non pericoloso.

La normativa per la autorizzazione degli agrobiofarmaci deriva da un sistema autorizzativo realizzato e strutturato per regolamentare le autorizzazioni di

\* IBMA / International Biocontrol Manufacturers Association

prodotti fitosanitari chimici di sintesi con modalità di azione tipicamente tossica e diretta.

Il formato del Dossier che deve essere sottoposto alla valutazione degli organi competenti è simile a quello per le sostanze chimiche di sintesi; prevede infatti la conduzione di una serie di studi, la organizzazione del dossier in riassunti, un approccio TIER, proposte di valutazione e conclusioni.

Vista la diversa natura e caratteristiche delle sostanze attive alcuni aspetti di questa procedura, in particolar modo le linee-guida per la conduzione degli studi, la valutazione del rischio ed efficacia dei prodotti non risultano direttamente e facilmente applicabili. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, basti pensare ai requisiti specifici per i microrganismi quali la biologia, il modo d'azione, la presenza e produzione di metaboliti secondari, la patogenicità, l'infettività, i fenomeni di sensibilizzazione, moltiplicazione e persistenza nell'ambiente, che differiscono completamente da quelli richiesti per una molecola di sintesi. Per contro, ci sono addirittura alcuni agrofarmaci biologici, come feromoni ed estratti vegetali, che sono regolamentati seguendo un approccio molto simile alle sostanze chimiche di sintesi anche se spesso hanno modalità d'azione indiretta e differente.

Il sistema autorizzativo attuale richiede alle aziende una serie di adempimenti che determinano un rallentamento all'ulteriore sviluppo e commercializzazione di metodi alternativi di controllo.

Sono auspicabili una serie di interventi a diversi livelli per facilitare la loro autorizzazione pur sempre garantendo un elevato grado di sicurezza della salute umana e dell'ambiente. Tra questi un approfondimento sulla sicurezza e i rischi legati all'uso degli agrobioparmaci per aumentare la consapevolezza e la sensibilizzazione degli operatori. Importante sollecitare iniziative legislative per favorire l'introduzione di una normativa specifica per le diverse tipologie di agrofarmaci biologici. Fondamentale è la creazione e formazione di un gruppo di esperti specializzati nella valutazione di questi prodotti. Sarebbe inoltre auspicabile una collaborazione più fattiva tra aziende, enti di ricerca, organi competenti (EFSA, OECD ecc. ) per sviluppare metodiche più adeguate a valutare la reale pericolosità degli agrobioparmaci.

Molti agricoltori già oggi considerano i prodotti di controllo biologico una valida alternativa e/o integrazione nella difesa delle proprie colture.

Questi prodotti infatti possono essere considerati strumenti estremamente utili per aiutare gli agricoltori a ridurre i livelli di residui nelle produzioni agricole. Inoltre, la combinazione di questi prodotti con quelli chimici

tradizionali in strategie di difesa integrata, permette agli operatori del settore di sviluppare programmi efficienti di gestione della resistenza, e di rispettare altre limitazioni, quali il tempo di rientro, intervallo di pre-raccolta, e le misure di sicurezza dei lavoratori.

Le aziende che operano nel settore del controllo biologico sono diventate consapevoli dell'importante ruolo che possono svolgere nel sistema agricolo europeo per migliorare la qualità dei prodotti alimentari, la tutela della salute pubblica e il raggiungimento di migliori condizioni ambientali. I prodotti fitosanitari utilizzati per il controllo biologico dei parassiti diventeranno sempre più importanti per il raggiungimento di una agricoltura sostenibile.

L'affidabilità dei prodotti fitosanitari biologici, disponibili oggi sul mercato, è notevolmente migliorata. I prodotti di controlli biologico sono ottenuti con l'utilizzo di moderne tecniche di produzione (fermentazione, separazione, estrazione, purificazione) in continua evoluzione e l'applicazione di scrupolosi controlli di qualità da parte delle aziende che operano nel settore del controllo biologico. I processi di produzione e i prodotti ottenuti sono costantemente monitorati per garantire una assoluta sicurezza degli operatori e dei consumatori e una costanza dei risultati di efficacia.

Una maggiore conoscenza sul modo d'azione e potenzialità dei prodotti e sugli effetti collaterali dei prodotti agrochimici sugli agenti di controllo biologico, hanno consentito una migliore integrazione dei mezzi tecnici di origine biologica con quelli chimici di sintesi. L'industria del controllo biologico è in grado di fornire alternative valide e affidabili per un "reale" IPM, quindi non può essere più considerato un mercato di nicchia.

Secondo MarketandMarket (2012) i biopesticidi rappresentano il 3% del mercato mondiale pari a 1.358 milioni di \$. La stessa fonte stima una crescita del 15.8% del mercato globale dei biopesticidi dal 2012 fino al 2017.

I principi attivi autorizzati negli Stati Uniti sono 279 dei quali 151 sono insetticidi mentre in Europa solamente 77 sostanze attive di cui 42 sono insetticidi.

Il periodo per ottenere una registrazione negli Stati Uniti è inferiore ai due anni mentre in Europa il periodo richiesto per la autorizzazione delle sostanze attive a livello europeo è superiore ai 4 anni, con casi in cui sono stati necessari ben 8 anni. Per commercializzare un prodotto è poi necessario chiedere una autorizzazione nel singolo Stato Membro, quindi ulteriori ritardi nella sua commercializzazione. Le indicazioni fornite da aziende associate a IBMA riguardano le tempistiche richieste per le autorizzazioni secondo la

Dir. 91/414/CEE. Uno degli obiettivi principali del Regolamento 1107/2009 è quello di creare una maggiore armonizzazione tra gli Stati Membri e una semplificazione delle procedure di autorizzazione.

Con il regolamento CE 1107/2009, sono state introdotte due nuove categorie di sostanze: quelle di base e quelle a basso rischio. Tuttavia dalla sua entrata in vigore ancora non sono ancora stati definiti i criteri per selezione delle sostanze a basso rischio così come definite nel regolamento, esistono solo criteri di esclusione, né è stata definita una procedura per la loro valutazione. Un gruppo di lavoro Europeo è stato costituito, ma il processo deve essere accelerato per avere questi prodotti sul mercato il prima possibile. In questo modo i prodotti a basso rischio saranno disponibili agli agricoltori e sarà possibile raggiungere gli obiettivi politici definiti dalla direttiva sull'Uso Sostenibile.

Sono disponibili infatti una serie di agrobiofarmaci già autorizzati in Europa che potrebbero essere considerati come sostanze a basso rischio. Secondo il Reg. 1107/2009 la valutazione dei criteri di basso rischio può avvenire solo al momento della ri-registrazione a seguito di una nuova valutazione di tutta la documentazione. Ciò significa che per molte sostanze attualmente approvate sarà necessario un massimo di dieci anni prima di poter essere considerate a basso rischio.

Sarebbe auspicabile un processo di approvazione accelerata per i prodotti a basso rischio tramite una procedura di pre-screening, che conduca ad autorizzazioni provvisorie che permettano la commercializzazione dei prodotti, seguita da una valutazione completa. Come detto in precedenza è fondamentale un adeguamento delle richieste in base alla natura delle diverse categorie di sostanze attive utilizzate nei prodotti a basso rischio.

Inoltre i prodotti a basso rischio potrebbero anche essere approvati per l'uso sicuro e sostenibile al di fuori dell'agricoltura, nelle aree sportive e ricreative, giardini e parchi, e per gli usi non professionali, in questo caso gli agrobiofarmaci potrebbero offrire un'alternativa efficace e sicura.

#### ABSTRACT

Regulation and policies can strongly influence the opportunities for biological control agents to be used as plant protection products. There are a number of driving factors that can favor their use in alternation with or in addition to synthetic agrochemicals in IPM program. They are desirable a number of actions at different levels to facilitate their authorization maintaining a high degree of safety to human health and the environment.

## REFERENCES

- EUROPEAN PARLIAMENT (2009a): COD/2006/0132 Hazardous substances, plant protection products: framework for Community action to achieve a sustainable use of pesticides. <http://www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5372322>
- EUROPEAN PARLIAMENT (2009b): COD/2006/0136 Plant Protection Products: placing on the market, evaluation of the active substances (repl. Directive 91/414/EEC). <http://www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5372312>

Finito di stampare in Firenze  
presso la tipografia editrice Polistampa  
nell'aprile 2016