

Assemblea Nazionale ANABIO

Le nuove frontiere della
bioprotezione in agricoltura:
stato dell'arte e prospettive

Giovanna Attardi, IBMA ITALIA
Roma, 15 Luglio 2025



Agenda

1. La necessità
2. La norma europea
3. Gli ostacoli
4. Il futuro possibile



La necessità

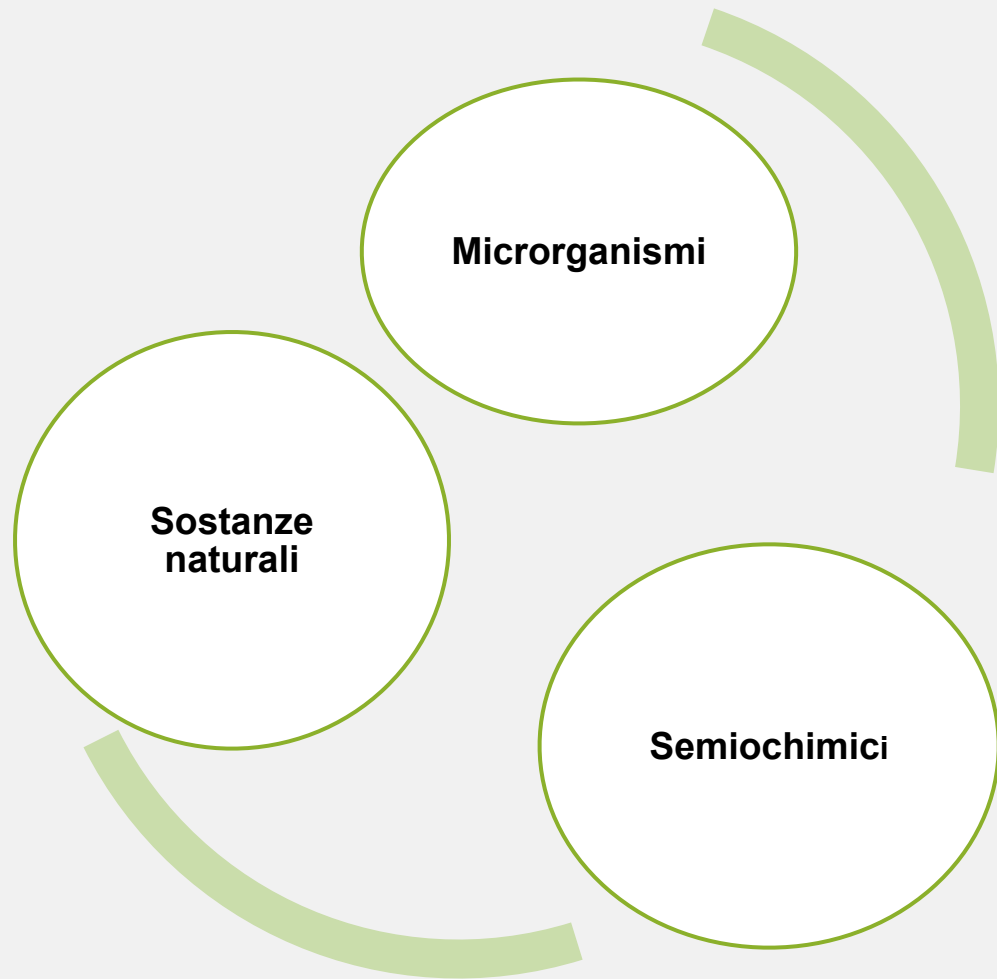


Perchè il Biocontrollo

- Efficacia dimostrata
- Tutela del suolo e della biodiversità
- Tutela della salute
- Adattabilità
- Incontra le richieste del legislatore europeo

La norma europea





REGOLAMENTO CE 1107/2009

*Un Regolamento **NON** centrato
sul biocontrollo*

Il Regolamento CE 1107/2009

OBIETTIVI



01

Armonizzare le regole del mercato

02

Assicurare un alto livello di protezione a uomo e animali

03

Tutelare l'ambiente

04

Promuovere la libera circolazione dei prodotti in Europa

Com'è andata?

Negli anni, la norma ha funzionato bene per i chimici standard.

E' stata implementata attraverso una serie di regolamentazioni accessorie e integrative.

Ma il biocontrollo?



Com'è andata?

2022: Regolamenti per i microrganismi



UE No 1438/2022

UE No 1439/2022

UE No 1440/2022

UE No 1441/2022

CRITERI GENERALI

DATA REQUIREMENTS

PRODOTTI

PRINCIPI UNIFORMI

Gli ostacoli



Cosa frena il Biocontrollo?

- Costi *apparentemente* più alti
- *Know-how* ancora in divenire per gli agricoltori
- Informazione e sensibilizzazione parziali
- **Limiti regolatori**

I limiti regolatori

- *Data requirements* generici
- Investimenti per lo sviluppo elevati
- Costi di registrazione alti
- Tempi di registrazione lunghi

I limiti regolatori

- Data requirements generici
- **Investimenti per lo sviluppo elevati**
- Costi di registrazione alti
- Tempi di registrazione lunghi

Gli investimenti per lo sviluppo formulativo e lo screening preliminare al testing per i prodotti di biocontrollo sono paragonabili agli investimenti per i prodotti a base di chimici di sintesi.

I limiti regolatori

- Data requirements generici
- Investimenti per lo sviluppo elevati
- **Costi di registrazione alti**
- Tempi di registrazione lunghi

Le *fees* (importo da corrispondere allo Stato Membro per la valutazione) per i prodotti di biocontrollo sono le stesse previste per i prodotti a base di chimici di sintesi.

Unica eccezione: qualche Stato (non tutti!) prevede *fees* ribassate per i prodotti «a basso rischio».

I limiti regolatori

- Data requirements generici
- Investimenti per lo sviluppo elevati
- Costi di registrazione alti
- **Tempi di registrazione lunghi**

In Europa l'approvazione di una nuova sostanza attiva richiede **7-10 anni** (2.5 -3.5 previsti dal Regolamento), l'autorizzazione di un prodotto richiede in media **2 anni** (1 previsto dal Regolamento).

I limiti regolatori

- Data requirements generici
- Investimenti per lo sviluppo elevati
- Costi di registrazione alti
- **Tempi di registrazione lunghi**

Una procedura di fast-track è prevista esclusivamente per i prodotti classificati come «a basso rischio».

ma...

...non tutti i prodotti di biocontrollo possono essere inquadrati come «a basso rischio» secondo i criteri del Regolamento

i tempi per l'approvazione/autorizzazione restano **invariati**.



I limiti regolatori

I VALUTATORI

- ❖ **Sostanze attive:** EFSA fatica a garantire una valutazione efficiente.
- ❖ **Prodotti:** Gli Stati Membri hanno a disposizione risorse limitate per la valutazione dei prodotti per l'agricoltura. Sul fronte tecnico, gli esperti in biocontrollo sono ancora meno.



Il futuro possibile



C'è da fare! Si può fare.

- ✓ DEFINIAMO IL BIOCONTROLLO
- ✓ SFRUTTIAMO LE OPPORTUNITÀ DELLA NORMA IN VIGORE
- ✓ TRACCIAMO INSIEME I CONTORNI DI UNA NUOVA NORMA DEDICATA

SEMPLIFICHIAMO PER PROTEGGERCI



C'è da fare! Si può fare.

✓ DEFINIAMO IL BIOCONTROLLO

“I MEZZI TECNICI DI BIOCONTROLLO INCLUDONO UNA SERIE DI AGENTI E METODI DI **ORIGINE BIOLOGICA**, CHE CONSENTONO DI CONTROLLARE INSETTI E PATOGENI DANNOSI PER L'AGRICOLTURA **IN MODO EFFICACE E A BASSO IMPATTO AMBIENTALE.**”

<https://www.ibmaitalia.it/il-biocontrollo/>



C'è da fare! Si può fare.

✓ SFRUTTIAMO LE OPPORTUNITÀ DELLA NORMA IN VIGORE

- Articolo 30 (autorizzazioni provvisorie)
- Articolo 40 (Mutuo Riconoscimento)
- Articolo 77 (documenti di orientamento tecnico)



C'è da fare! Si può fare.

- ✓ TRACCIAMO INSIEME I CONTORNI DI UNA NUOVA NORMA DEDICATA
- Industria e Agricoltori sono pronti per fornire dati ed esperienza.
- Il legislatore può intraprendere il percorso di un Regolamento dedicato per il biocontrollo.
- Istituzionalizziamo un gruppo di coordinamento per queste iniziative.
- Fondiamo una Agenzia di valutazione europea unica.



(C'è da fare!) **Si può fare.**

IL CASO VIRTUOSO OLANDA

- ✓ Manuale per la valutazione dei prodotti di biocontrollo
- ✓ Green team
- ✓ Corsia preferenziale per la valutazione



Thank You!

IBMA

International Biocontrol Manufacturers
Association AISBL

Square de Meeûs 35
1000 Brussels
Belgium
www.ibma-global.org

