

Assemblea Nazionale ANABIO

Stato dell'arte del biocontrollo in Europa e prospettive future

Jeremy Belzunces, Responsabile Tecnico del
Progetto, IBMA Global – Roma, 15 luglio 2025



Ordine del giorno

1. Il biocontrollo nell'UE
2. Economia del biocontrollo: come la regolamentazione influisce sull'innovazione
3. Focus sulla politica
4. Via da seguire



Presentazione dell'IBMA

- IBMA è l'associazione di biocontrollo che contribuisce alla protezione sostenibile delle colture
- 200 membri in tutto il mondo
- 10 gruppi nazionali (in Europa e Africa - Kenya)
- Rappresenta il 90% del mercato del biocontrollo dell'UE

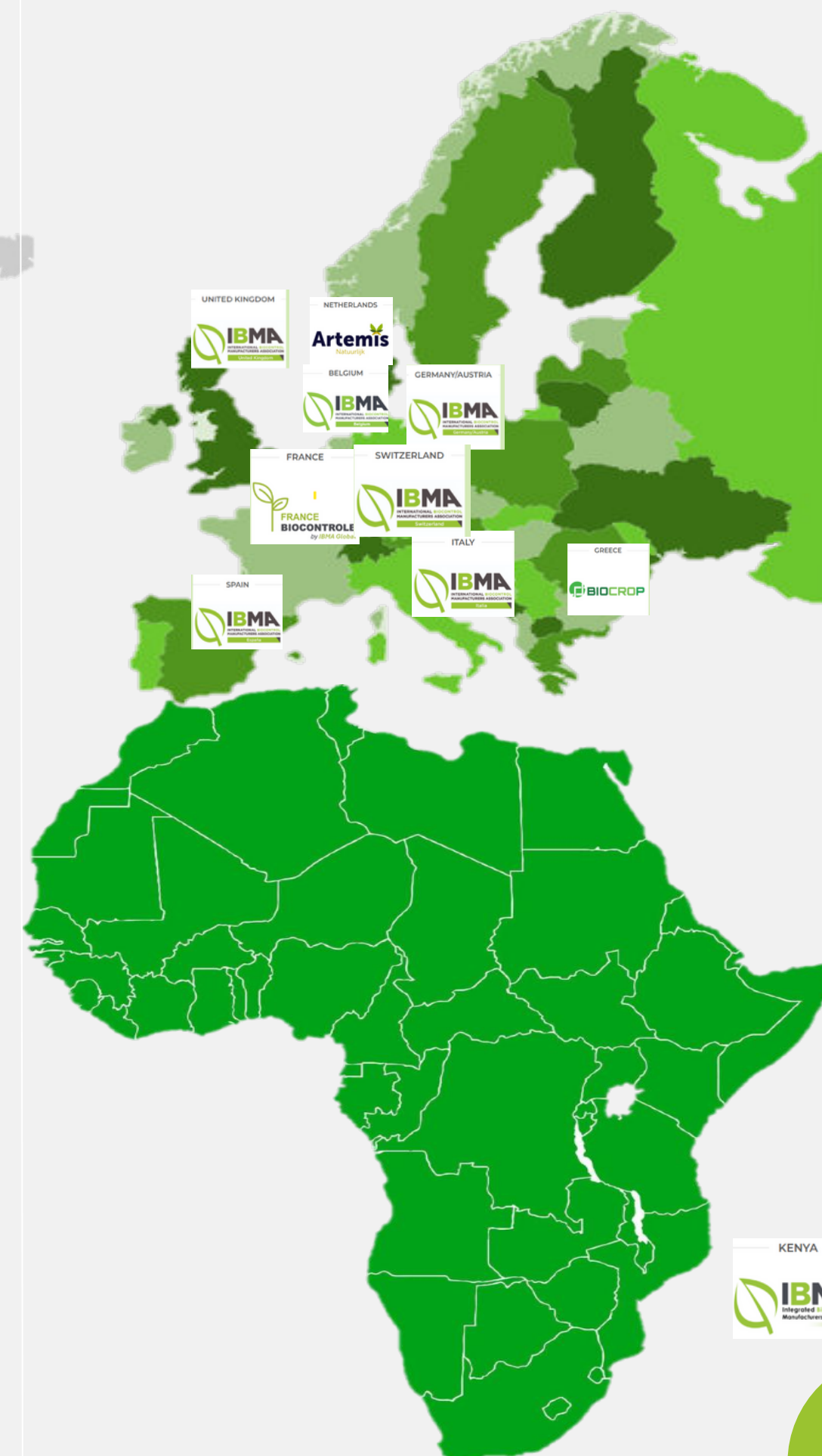
- Collabora con agricoltori, ricercatori e responsabili politici, garantendo l'accesso e l'attuazione del biocontrollo

Obiettivo n. 1: autorizzazione proporzionata (idonea allo scopo) del biocontrollo (principalmente a livello UE)

Obiettivo n. 2: dimostrare il biocontrollo affinché gli agricoltori possano utilizzarlo e i decisori politici sappiano che funziona



collaborazione



Dal 2017, gli agricoltori hanno perso l'accesso a circa un terzo dei loro strumenti convenzionali per la protezione delle piante. È urgente accelerare il biocontrollo.

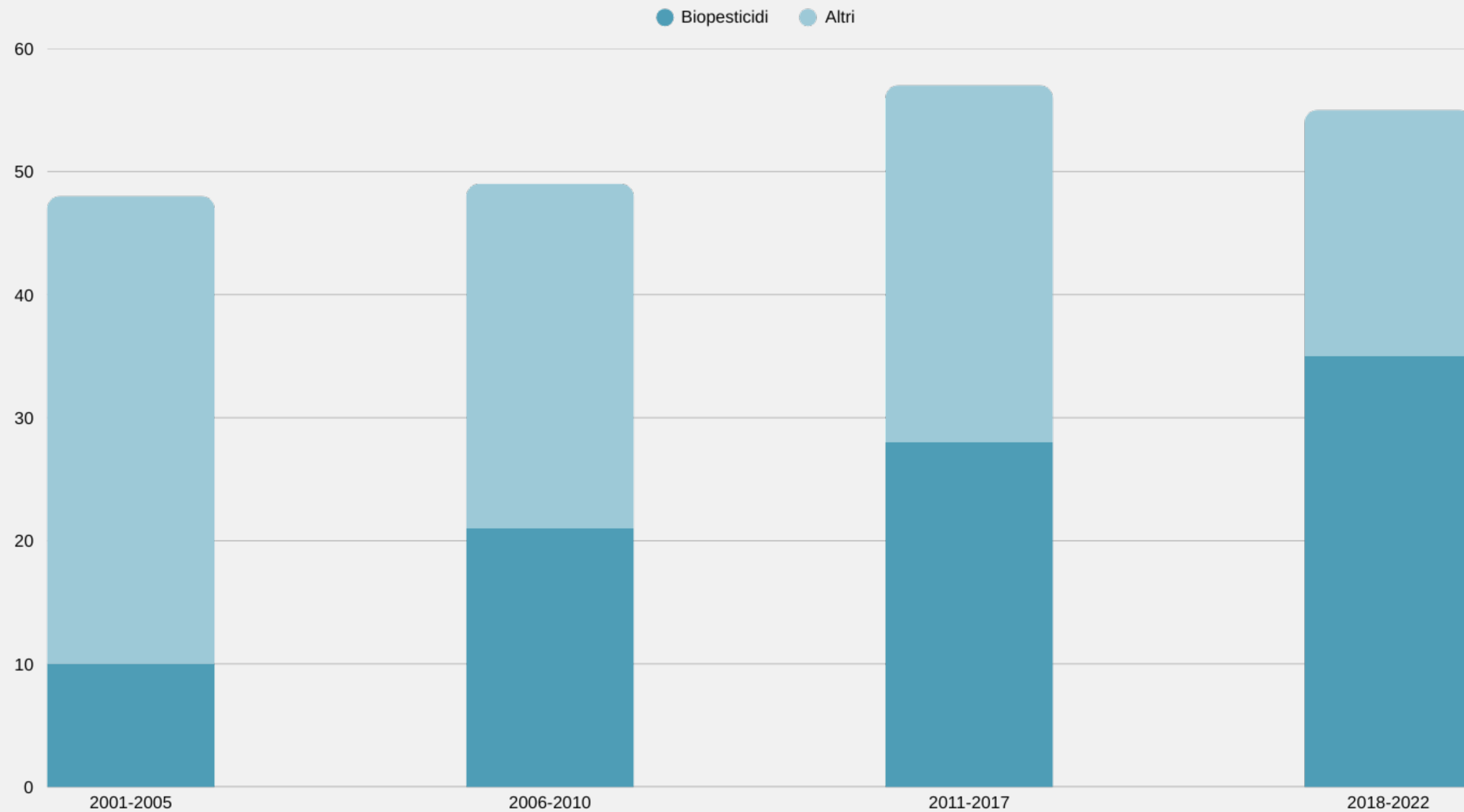
Confidiamo che la prossima proposta dell'UE in tal senso, prevista per la fine dell'anno, ci darà il potere di agire [...].”

Jennifer Lewis, Direttore Esecutivo dell'IBMA Global

Il biocontrollo nell'UE



Biocontrollo: ora la maggior parte delle applicazioni di sostanze attive



Fonte: Commissione Europea – DG SANTE

Disponibilità del biocontrollo nell'UE

Il 46% di tutte le sostanze attive approvate dall'UE sono di biocontrollo (giugno 2025)

- **Biocontrol AS - Totale:** 180 (46,3%)
- **Microrganismo AS:** 69 (17,7%)
- **Sostanza naturale AS:** 72 (18,5%)
- **Semiochimico AS:** 39 (10%)

Entro il 2028 è prevista la presentazione nell'UE di sviluppi sul biocontrollo su 129 sostanze (indagine IBMA 2023)

- 75 nuovi principi attivi
- 54 espansioni di etichetta
- 28 milioni di ettari di potenziale utilizzo di cui 23 milioni di ettari destinati ad usi arabili
- 26 aziende hanno completato il sondaggio IBMA del 2023, rappresentando circa il 15% delle 160 aziende che sviluppano attivamente il biocontrollo

Fornire soluzioni agli agricoltori: perché abbiamo bisogno di più biocontrollo

! Le sfide degli agricoltori

- **Perdita di principi attivi convenzionali chiave** (ritiro, resistenza ai pesticidi)
- **Emersione di nuovi parassiti, cambiamento nella distribuzione di parassiti e malattie** a causa del cambiamento climatico
- Gli agricoltori sono desiderosi di **gestire la resistenza ai pesticidi convenzionali** e di mantenere un'efficacia più lunga di questi PPP
- **Gestione dei residui e accesso al mercato per gli agricoltori** (alcuni rivenditori europei richiedono residui inferiori del 30-80% rispetto all'LMR approvato)

✓ Risposta al biocontrollo

Il biocontrollo può colmare il divario all'interno di un approccio olistico, lavorando da solo e nei programmi IPM con pesticidi convenzionali

Vantaggi del biocontrollo per i coltivatori:

- ✓ Gestione delle malattie e dei parassiti
- ✓ Gestione della resistenza attraverso l'introduzione di modalità di azione aggiuntive offerte dai prodotti di biocontrollo
- ✓ Gestione dei residui – accesso al mercato
- ✓ Delicato sugli insetti utili e altri organismi non bersaglio
 - Mantiene/migliora la biodiversità
- ✓

Implementazione del biocontrollo – Programmi IPM



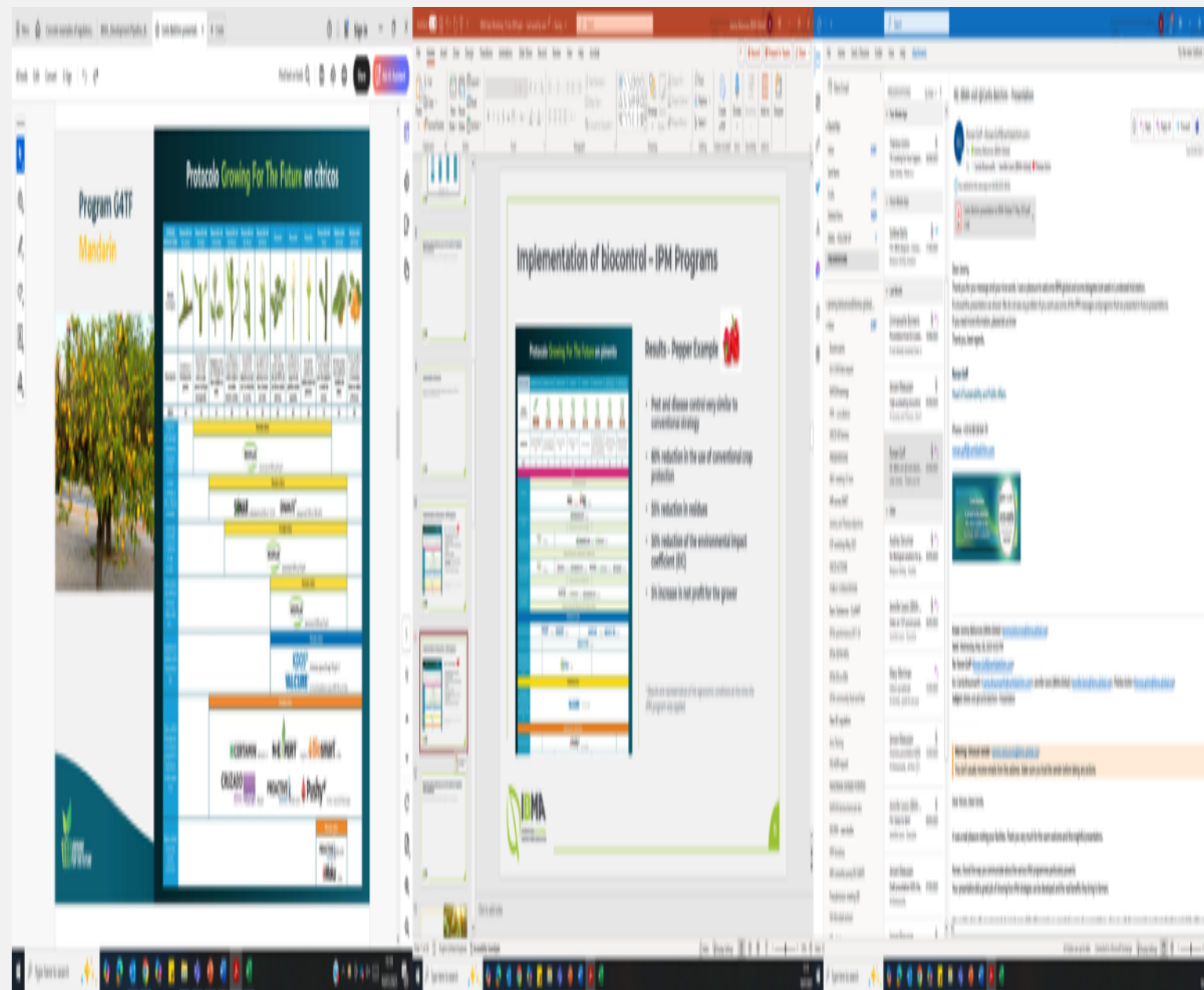
Risultati – Esempio di peperone

- **Controllo di parassiti e malattie molto simile alla strategia convenzionale**
- **Riduzione del 60% dell'uso di prodotti fitosanitari convenzionali**
- **Riduzione del 55% dei residui**
- **Riduzione del 50% del coefficiente di impatto ambientale (EIQ)**
- **Aumento del 5% dell'utile netto per il coltivatore**

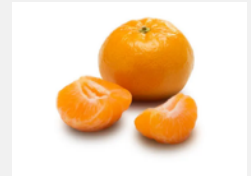
** I risultati sono rappresentativi delle condizioni agronomiche al momento dell'applicazione del programma IPM. Per gentile concessione di Certis Belchim.*



Implementazione del biocontrollo – Programmi IPM



Risultati – Esempio in mandarino



- **Controllo di parassiti e malattie molto simile alla strategia convenzionale. G4TF ha fornito un controllo migliore di *Aleurothrixus floccosus*.**
- **Riduzione del 60% dell'uso di prodotti fitosanitari convenzionali**
- **Riduzione del 100% dei residui – G4tF = 0 residui**
- **Riduzione del 99% del Coefficiente di Impatto Ambientale**
- **Aumento del 31% dell'utile netto per il coltivatore**

** I risultati sono rappresentativi delle condizioni agronomiche al momento dell'applicazione del programma IPM. Per gentile concessione di Certis Belchim.*



Alcune sfide degli agricoltori: il contributo del biocontrollo

Il biocontrollo può colmare il divario all'interno di un approccio olistico, lavorando da solo e nei programmi IPM con pesticidi convenzionali

Specie invasive - Tuta absoluta

Entrata in Europa attraverso la Spagna, la Tuta absoluta, ora stanziata, è diventata uno dei maggiori parassiti delle piante di pomodoro nel Mediterraneo e in altre zone calde d'Europa, provocando gravi danni.

Elevata e diffusa resistenza agli insetticidi convenzionali (restano poche modalità di azione pienamente efficaci)

Soluzioni di biocontrollo:

- Feromoni - interruzione dell'opacità
- Baculovirus - Betabaculovirus phoperculellae
- Peptidi (autorizzazione di emergenza in IT, GR, CY, PT)
- Nematodi parassiti degli insetti - Steinernema feltiae
- Insetto predatore - Macrolophus pygmaeus
- Cattura di massa con esche a feromoni
- [...]

Colture erbacee soggette ad elevata pressione patogena

PATATE

- Phytophthora infestans e gli elateridi sono tra i parassiti/malattie più gravi della patata
- Perdita di principi attivi convenzionali dovuta a resistenza e ritiri in un ambiente fitosanitario molto impegnativo.
- Avvio promettente di programmi che includono il biocontrollo. Sono in corso screening e ricerche su potenziali candidati al biocontrollo in tutto il settore.

Alcune prime soluzioni di biocontrollo:

Fytosol, FytoFend contro la peronospora - a base di COS-OGA, utilizzabile nei programmi IPM (aumenta l'efficacia del 10%)

ATTRACAP, Biocare contro gli elateridi – Autorizzazione d'urgenza in Germania

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO

- Perdita di principi attivi chiave, tra cui i neonicotinoidi contro gli afidi Agriodor, allelochimici (afidi - giallume della barbabietola da zucchero) utilizzabili nei programmi IPM (autorizzazione d'urgenza in FR)

Progetto **SAGROPIA** FINANZIATO DALL'UE (identificazione di soluzioni di biocontrollo per patate e barbabietole da zucchero)

Economia del biocontrollo: Come la regolamentazione influisce sull'innovazione



Punti salienti del sondaggio per i membri IBMA 2023

1 MARKET VALUE AND GREEN INDUSTRY JOBS **The European Biocontrol Market is valued at more than 1.6 Billion Euros**

- The size of the European Biocontrol Market has doubled since 2016, and grew by 20% between 2019 and 2022
- Biocontrol now accounts for about 10% of the total European Crop Protection Market
- The European Biocontrol Market is growing at a CAGR of nearly 10%, compared to the 2-4% growth rate in conventional crop protection
- The European Biocontrol Market provides more than 6500 green industry jobs

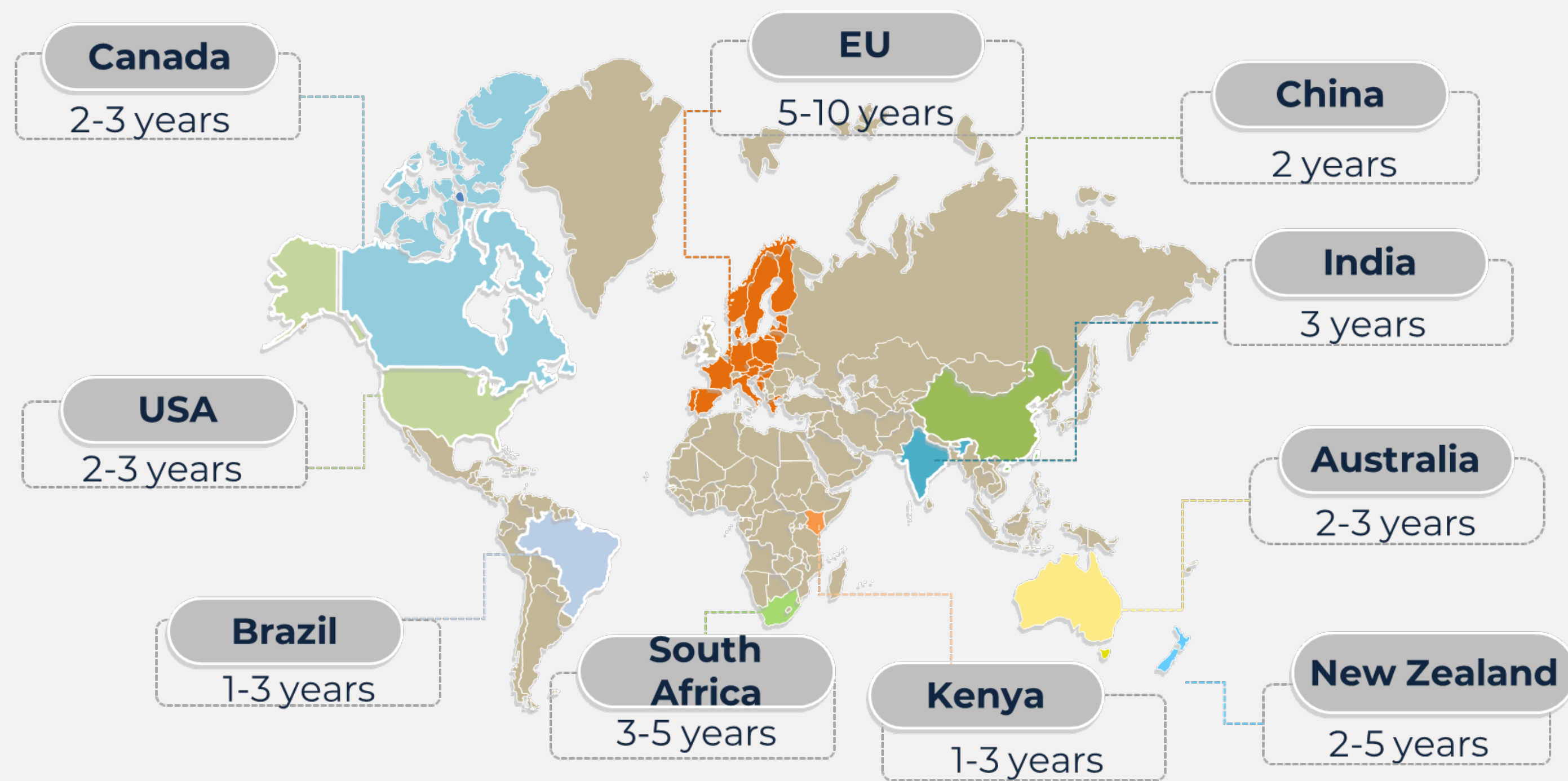
2 SMALL AND MEDIUM-SIZED ENTERPRISES (SMEs) **SMEs are the driving force in biocontrol**

- Growth in the European Biocontrol Market is being driven by SMEs
- SMEs account for 36.5% of total European Biocontrol market, with a sales volume of 584.4 Million Euros
- SMEs command a 70.7% share of the combined Microbials, Semiochemicals, and Invertebrates

3 BIOCONTROL CATEGORIES GROWTH **All four biocontrol categories (Microbials, Natural Substances, Semiochemicals, Invertebrates) have grown since 2019**

- Invertebrates are the fastest growing category, with 65% increase in sales volume vs. 2019
- The Natural Substances category has grown the most in terms of absolute value, increasing by 168.3 Million Euros since 2019

Tempistiche di registrazione del biocontrollo



Fattori economici che impediscono alle aziende innovative del biocontrollo di investire nell'UE (studio EY)

- **“Tempi di registrazione più lunghi, potenziale di mercato inferiore ed elevati costi di ricerca e sviluppo sono fattori che spiegano il ROI inferiore nell'UE.** I segmenti di mercato più piccoli all'interno dell'UE (ad esempio, specifiche colture di frutta a guscio) presentano uno svantaggio ancora maggiore, con costi di ricerca e sviluppo simili che riducono il ritorno sull'investimento.”
- **“Gli aspetti economici dei prodotti fitosanitari per il biocontrollo variano considerevolmente da quelli dei prodotti sintetici. In genere, la loro modalità d'azione è più limitata, con conseguente riduzione del segmento di mercato potenziale.”**
- Attraverso il nostro modello, **ricaviamo un tasso di ritorno sull'investimento per i prodotti fitosanitari per il biocontrollo nell'UE inferiore di quasi il 30% rispetto al dato globale.** In questo contesto, rimane finanziariamente difficile giustificare gli investimenti in ricerca e sviluppo nel biocontrollo, date le attuali strutture di costo e i costi opportunità.
- **Sviluppare principi attivi esclusivamente per il mercato europeo, senza pianificare la loro commercializzazione all'estero, aumenta significativamente il costo relativo di tale ricerca, riduce le aspettative di vendita e rende gli investimenti meno fattibili. Ciò è dovuto da un lato alla situazione normativa, dall'altro al basso ROI e all'elevato rischio finanziario.**

Caso di studio sul riconoscimento reciproco – PPP per il biocontrollo da utilizzare in serra

In tutti gli Stati membri, l'autorizzazione è stata infine concessa, in base al dossier presentato e all'uso/applicazione proposti. Procedura puramente amministrativa, con una singola zona regolamentata, senza discussione sulle zone climatiche (come per l'uso in serra). Nessuna ragione evidente per il superamento dei termini regolamentari (120 giorni).

Stato membro	Deviazione dai 120 giorni previsti dalla legge	Impatto economico segnalato
Lituania	-56	Impatto positivo: il riconoscimento reciproco ha rispettato i tempi previsti dal piano aziendale. Il reparto commerciale non ha subito ritardi e ha potuto iniziare a commercializzare il prodotto immediatamente. I coltivatori hanno così potuto trattare i loro raccolti nei tempi previsti.
Finlandia	-31	
Lettonia	+15	Nessun impatto, il riconoscimento reciproco ha rispettato i tempi previsti dal piano aziendale. Nonostante il periodo di valutazione sia stato superato, il reparto commerciale ha potuto iniziare a commercializzare il prodotto prima dell'inizio della stagione. I coltivatori hanno così potuto trattare i loro raccolti nei tempi previsti.
Norvegia	+45	
Svezia	+21	
Croazia	+37	
Grecia	+53	L'impatto finanziario diretto si avvicina ai 400.000 euro a stagione, sebbene questi non siano i mercati più importanti per l'azienda, ma la perdita è significativa. Oltre all'impatto finanziario diretto, il ritardo ha anche rallentato lo sviluppo e il posizionamento complessivo dell'azienda in questi mercati.
Germania	+257	
Slovenia	+260	
Slovacchia	+177	

Economia dell'innovazione nel biocontrollo

 **Tasso di ritorno sull'investimento inferiore per i prodotti fitosanitari per il biocontrollo nell'UE: -30% rispetto al dato globale**

 **Importante costo iniziale per le PMI (1,5 – 2,5 milioni di euro di base per la presentazione del dossier AS+PPP,** ma potrebbe essere molto più elevato a seconda dell'estensione della revisione della letteratura sui metaboliti dei microrganismi, studi aggiuntivi

 **Le tempistiche imprevedibili (5-10 anni) influenzano l'attrattività dei fondi di capitale di rischio** che richiedono tempi di ritorno sull'investimento prevedibili

Ritardi – stagioni perse = vendite perse, rinvio dell'esecuzione del piano aziendale

 **Costi aggiuntivi** – avanti e indietro con gli Stati membri e l'EFSA, aggiornamenti IUCLID (costi aggiuntivi di consulenza), tariffe più elevate in alcuni RMS (registrazione, MR)

- “In questo contesto, **rimane finanziariamente difficile giustificare gli investimenti in ricerca e sviluppo sul biocontrollo**, date le attuali strutture dei costi e i costi opportunità” (studio EY)
- **Tempistiche imprevedibili possono rendere più difficili gli investimenti in capitale di rischio**, poiché spesso richiedono di generare ricavi dopo massimo 5-7 anni.
- **Di conseguenza, le aziende di biocontrollo cercano sempre più spesso una prima approvazione negli Stati Uniti, in Brasile o in altre regioni per generare entrate prima di entrare nell'UE.**



Focus sulla politica



Tre passi per accelerare l'autorizzazione del biocontrollo

Definizione UE e migliore attuazione, in particolare negli Stati membri, modifiche mirate del 1107, nuovo quadro



Tre attività chiave nell'UE per il biocontrollo

1

- **SMET – Indagine sul riconoscimento reciproco (MR) presentata alla DG GROW**
 - Grazie ai membri che hanno completato il sondaggio MR
 - Presentazione alla SMET il 13 maggio
 - Colloquio Ministero-Ibma del 29 maggio
 - Altri MS a giugno

2

- **Procedura di semplificazione nel quarto trimestre del 2025 per includere il biocontrollo**
 - Modifiche mirate al 1107
 - Definizione e autorizzazione rapida del biocontrollo
 - In procinto di essere finalizzato dalla Commissione e trasmesso al Parlamento come proposta nel quarto trimestre del 2025

3

- **Biotech Act previsto per l'inizio del 2026**
 - Legge ampia che include alcune misure sui biopesticidi
 - Una nuova proposta di regolamentazione da promuovere nel Biotech Act

Tre istituzioni europee collaborano per creare e approvare una nuova legislazione che includa misure per l'accelerazione del biocontrollo

Definizione e proposta di accelerazione per il biocontrollo prevista per il quarto trimestre del 2025



Commissione Europea
(Organo esecutivo principale)
“Promuovere l’interesse comune”

Comitato delle Regioni
Organo consultivo che rappresenta le autorità regionali e locali d’Europa

Comitato economico e sociale europeo (CESE)
Organo consultivo in rappresentanza delle organizzazioni dei lavoratori e dei datori di lavoro

Ruoli consultivi

Propone/esegue la legislazione



Parlamento europeo
(Potere di co-decisione)
“La voce del popolo”

Approvare la legislazione

Consiglio dell'UE
(Organo di codecisione)
“La voce degli Stati membri”

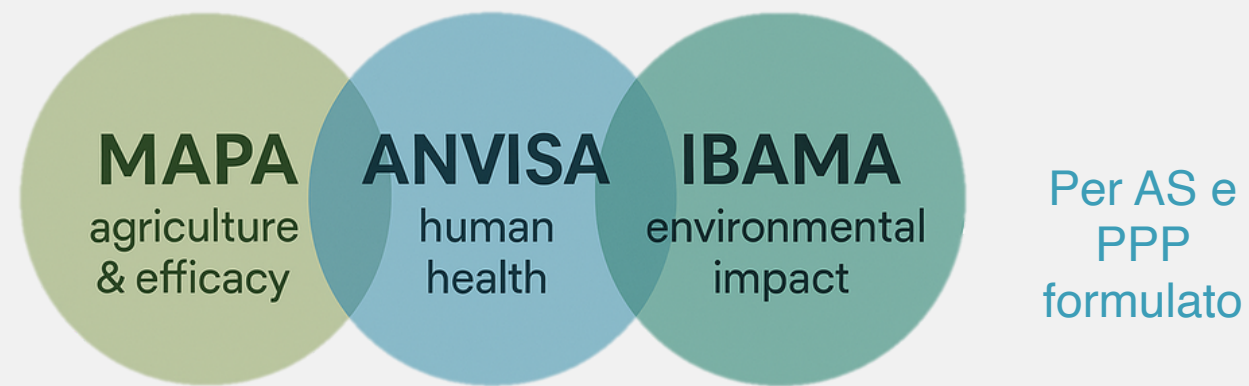


Accelerazione normativa in Brasile: una potenza del biocontrollo



- 2014 – riforme normative

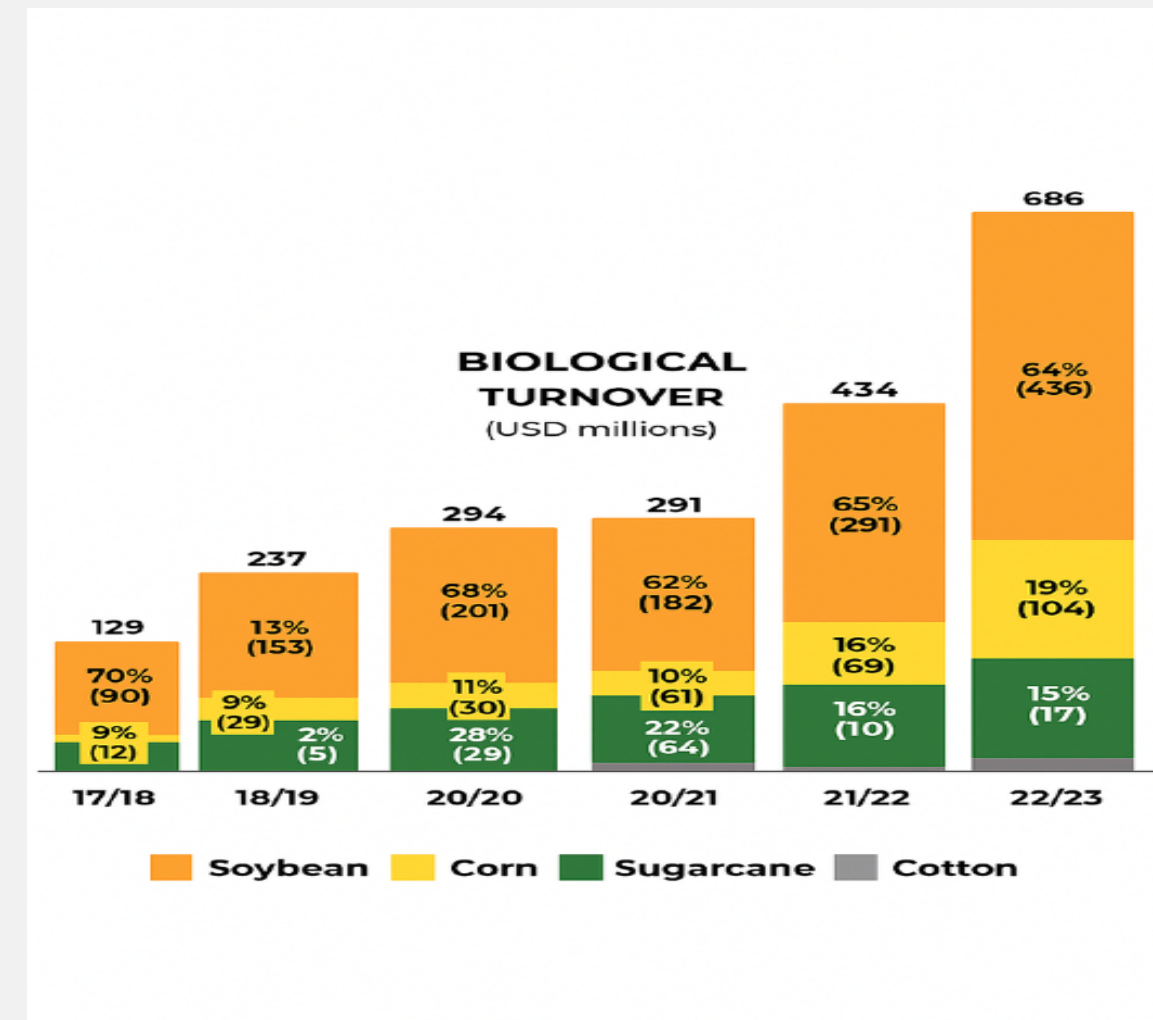
Percorso di approvazione dedicato per il biocontrollo con supporto istituzionale.



- **Valutazione prioritaria: registrazione “parassita, non coltura”** che accelera l’ingresso sul mercato.
- **1 PPP già registrato da una qualsiasi azienda** - Stesso principio attivo e utilizzo → è necessario solo 1 studio di efficacia.
- Una volta ottenuta la registrazione federale, **non sono necessari dati aggiuntivi a livello statale**
- Microbiologici: funghi, batteri, virus (organismi vivi e inattivati)

Negli ultimi 2 anni sono stati registrati circa 100 nuovi prodotti biologici e il numero continua a crescere ogni anno.

- le vendite sono cresciute esponenzialmente da quando è stata introdotta la procedura accelerata di regolamentazione
- **Utilizzato su oltre il 60% dei terreni agricoli**



Gli agricoltori hanno bisogno di nuove soluzioni di biocontrollo ora

- **Accelerare le autorizzazioni per il biocontrollo è fondamentale per fornire soluzioni agli agricoltori più rapidamente:**
 - **Attrarre investimenti privati nelle PMI del biocontrollo**
 - **Promuovere gli sforzi di ricerca e sviluppo per nuovi prodotti fitosanitari per il biocontrollo**
 - **Presentazione all'UE per l'approvazione dei prodotti fitosanitari per il biocontrollo già presenti nelle condotte dell'azienda**
- **Stanno arrivando molte nuove soluzioni**, come peptidi/proteine, anticorpi, batteriofagi, consorzi microbici, batteri predatori, allelochimici, ecc.
- Alcune di queste soluzioni sono già registrate in altre regioni, oppure le aziende di biocontrollo decidono di presentarne alcune prima al di fuori dell'UE. Dobbiamo stabilire un quadro normativo adeguato per accogliere queste innovazioni in Europa, in modo che l'UE non resti indietro.
- **L'IBMA chiede il sostegno del Ministero italiano per l'imminente proposta di pacchetto di semplificazione della Commissione europea, che dovrebbe includere disposizioni chiave per accelerare il biocontrollo.**
- **È fattibile!** L'esempio del Brasile dimostra che quando vengono implementate modifiche normative ambiziose e appropriate, nuove soluzioni di biocontrollo efficaci ed economiche entrano nel mercato e gli agricoltori le adottano.

Grazie Voi!

IBMA

**Associazione internazionale dei
produttori di biocontrollo AISBL**

Piazza de Meeûs 35
1000 Bruxelles Belgio
www.ibma-global.org



Direttore esecutivo

Jennifer Lewis
jennifer.lewis@ibma-global.org

Responsabile senior per la difesa e la sensibilizzazione

Isabelle Pinzauti Babrzyński
isabelle.pinzauti@ibma-global.org

Responsabile tecnico del progetto

Jeremy Belzunces
jeremy.belzunces@ibma-global.org

Consulente normativo

Jeroen Meeussen jeroen.meeussen@ibma-global.org

Responsabile delle comunicazioni

Niamh Holland-Essoh niamh.holland@ibma-global.org

Responsabile del progetto

Britta Schnittger britta.schnittger@ibma-global.org

Responsabile del progetto normativo

Teresa Gohin
therese.gohin@ibma-global.org