



LIBRO BIANCO IBMA

**NUOVO QUADRO NORMATIVO UE PER GLI
AGENTI DI BIOPROTEZIONE**

**La Visione IBMA su come migliorare
la regolamentazione nell'Unione Europea**



IBMA
INTERNATIONAL BIOCONTROL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

SOMMARIO

I mezzi tecnici di bioprotezione offrono una difesa delle piante efficace e innovativa per l'agricoltura moderna. Ciò li rende uno strumento essenziale nel lavoro dell'UE per sostenere gli agricoltori ed attuare in modo efficace la Direttiva sull'Uso Sostenibile dei Pesticidi (SUD, Direttiva 128/2009/EC).

Tuttavia l'attuale mancanza di un organismo normativo specializzato in bioprotezione, nonché di un'appropriata legislazione in materia, con idonee procedure e requisiti sui dati da presentare, fa sì che l'UE non stia sfruttando appieno i vantaggi di questo settore industriale in rapida crescita prevalentemente basato su PMI.

IBMA propone quindi che entro la fine del 2020 l'UE istituisca un organismo specifico per la bioprotezione che definisca ed implementi un

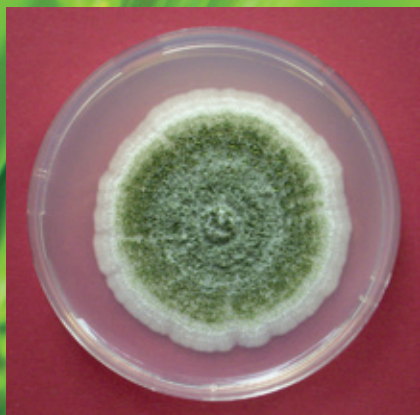
percorso rapido e preciso per il processo di valutazione di questi prodotti, con procedure basate su evidenze e requisiti idonei per quanto riguarda i dati richiesti. Le valutazioni basate sul rischio dovrebbero essere condotte utilizzando competenze scientifiche di alto livello ed in stretta comunicazione con le aziende richiedenti. In parallelo, è necessario adottare una modifica *ad interim* del Reg. n. 1107/2009 per salvaguardare gli interessi dei produttori dei mezzi di bioprotezione sino all'entrata in vigore del nuovo Regolamento.

Questo nuovo approccio andrebbe a vantaggio della salute umana, dell'ambiente, della biodiversità e dell'economia circolare basata sui mezzi tecnici di origine biologica, e di conseguenza a favore della società nel suo complesso.

INTRODUZIONE

Gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite mirano a porre fine alla povertà, a proteggere il pianeta e a garantire prosperità per tutti: per sostenere tutto questo è necessario un ambiente sano e produttivo. L'adozione dell'agricoltura intensiva mette sotto pressione l'ambiente e fa aumentare le minacce per la salute umana. La Direttiva UE sull'uso sostenibile dei pesticidi (SUD, Dir. 128/2009 / CE) rinforza un approccio all'agricoltura che bilanci la necessità di cibo di buona qualità per una popolazione in aumento minimizzando nel contempo i danni per la salute umana e l'ambiente. La presente Direttiva mira ad avere un'agricoltura inclusiva della natura che supporti la biodiversità ecologica e l'ecosistema ogni sua parte.

Vi sono forti evidenze scientifiche che dimostrano come un'efficace protezione delle piante contribuisca positivamente sulla salute e la produttività se si considera la protezione delle piante in un contesto di ecosistema, comprendendo appieno le influenze multi-trofiche che agiscono su di esso. Per sostenere gli agricoltori e implementare efficacemente il SUD soddisfacendo le esigenze della società, l'UE richiede un'ampia gamma di mezzi innovativi per la protezione delle piante: le tecnologie di bioprotezione sono strumenti fondamentali per l'agricoltura moderna.



© E. Fløistad, Bioforsk

BIOPROTEZIONE

I mezzi tecnici di bioprotezione sono strumenti di origine biologica per la protezione delle piante contro parassiti e patogeni. Traggono origine dalla natura o sono identici a quelli naturali nel caso in cui vengano sintetizzati, e in generale hanno un basso impatto sulla salute umana e sull'ambiente. Alcuni esempi sono i microrganismi, i semiochimici, gli estratti vegetali o le sostanze naturali. Il termine biopesticidi viene spesso usato allo stesso modo, ma il suffisso "-cidi" spesso non descrive il/i vero/i meccanismo/i di queste sostanze in quanto esse non "uccidono" direttamente il bersaglio, ma piuttosto **proteggono** la pianta. IBMA propone l'uso delle parole "bioprotezione" e "bioprotettori" in futuro.



Le tecnologie di bioprotezione sono:

- di origine naturale
- prodotte da fonti rinnovabili
- sostengono approcci olistici basati sugli agro-ecosistemi per la produzione di alimenti con danni trascurabili per l'ambiente
- forniscono soluzioni complete per un efficace e resiliente IPM e colmano le lacune presenti nella "scatola degli attrezzi" disponibili per gli agricoltori, con soluzioni durature di particolare utilità per usi speciali e colture minori
- sono strumenti storicamente disponibili utilizzati da generazioni di agricoltori con una lunga storia di utilizzo sicuro.



Gli attuali meccanismi per l'approvazione dei mezzi tecnici di bioprotezione sono tratti dalle normative per i pesticidi chimici convenzionali. Nell'ultimo censimento, il 60% delle istanze di autorizzazione presentate all'UE riguardava mezzi di bioprotezione, ma le evidenze mostrano che, in Europa, l'approccio di valutazione esistente non funziona bene, nonostante le indicazioni fornite per l'uso previste per questi mezzi tecnici nel Reg. (EC) 1107/2009. La mancanza di importanza attribuita alle soluzioni di bioprotezione e ai loro specifici aspetti normativi è chiaramente dimostrata da questa normativa.

Il programma REFIT avviato dalla COM dell'UE dedica scarsa attenzione a questo gruppo di prodotti, quando la realtà è che

la presentazione all'UE di dossier di nuove sostanze attive è attualmente dominata dai mezzi tecnici di bioprotezione. Ciò è supportato dal recente report SAPEA¹ in cui viene evidenziata la richiesta di un approccio legislativo separato, nonostante un solo paragrafo sia dedicato a questi prodotti mentre vengono addirittura ignorati nella proposta SAM² tratta da esso. Le normative esistenti stanno significativamente rallentando l'ingresso sul mercato di questi prodotti e spesso scoraggiano i produttori. Di conseguenza, viene meno il sostegno alle esigenze agricole dell'Europa: il sistema ostacola la produzione di tecnologie innovative di bioprotezione ed impedisce la competitività dell'agricoltura Europea.

PROPOSTA DI SOLUZIONI

Per garantire l'implementazione della bio-economia circolare nel settore agricolo, devono essere attuate procedure normative adeguate, più snelle e più rapide che offrano soluzioni di bioprotezione sostenibili e che forniscano strumenti innovativi per gli agricoltori e gli altri utilizzatori dell'ambiente naturale.

QUALI SONO I VANTAGGI NEL TROVARE NUOVE SOLUZIONI NORMATIVE?

I vantaggi di una nuova appropriata regolamentazione, proporzionata al reale rischio dei mezzi tecnici di bioprotezione, sono:

- eliminazione di costi sproporzionati rispetto ai rischi che questi prodotti rappresentano
- valutazione efficiente del rischio specificamente collegato ai mezzi di bioprotezione, con conseguente riduzione delle risorse economiche necessarie, affrontando al tempo stesso i rischi potenziali
- periodi di valutazione più brevi, che consentano di mettere più rapidamente sul mercato un numero maggiore di prodotti per la bioprotezione, sostituendo i prodotti chimici di sintesi ritenuti problematici.

I significativi benefici per la società derivanti dall'uso delle tecnologie di bioprotezione consistono in:

- risposta alla richiesta, da parte della società, di alimenti sicuri senza residui e con un impatto minimo sull'ambiente in conformità con la Direttiva SUD 128/2009/EC
- strumenti che sostengono gli Stati Membri nell'attuazione dei loro piani d'azione nazionali
- supporto all'appello da parte del Consiglio dell'UE a raggiungere obiettivi sostenibili di protezione delle piante
- sostegno ai sistemi rinnovabili nell'ambito dell'economia circolare
- creazione di una fiorente bio-economia basata sull'origine biologica delle soluzioni proposte, con opportunità commerciali e di lavoro
- sostegno alla crescita dell'industria delle PMI per competere sul mercato globale
- favorire partnership paneuropee tra pubblico e privato per la ricerca e le innovazioni nelle PMI in fatto di green economy basata sull'origine biologica delle soluzioni proposte
- sostegno agli agricoltori dell'UE per essere competitivi sul mercato globale.



CHE COSA POSSIAMO IMPARARE DA ALTRI QUADRI NORMATIVI?

Il processo EPA degli USA per la regolamentazione dei biopesticidi è il miglior esempio di un sistema che è stato istituito esclusivamente per regolamentare i prodotti di bioprotezione. Da quando è stato istituito nel 1994, tale sistema utilizza una comprovata esperienza nel rilascio di nuove autorizzazioni di prodotti attraverso un'efficace e rigorosa revisione entro un anno dalla presentazione dell'istanza. Cosa importante, segue un approccio a più livelli (tiers) e le valutazioni sono condotte da valutatori dedicati aventi competenze pertinenti. Attualmente gli Stati Uniti hanno a disposizione circa quattro volte più bioprotettori rispetto all'UE, e lo stesso vale per i prodotti in fase di valutazione nell'anno 2018. Approcci normativi simili sono raccomandati dalla FAO e adottati da paesi come Australia, Brasile, Canada e Cina e vengono attualmente promossi dall'OECD.

L'UE ha una serie di misure specifiche utilizzate in altri quadri normativi che potrebbero essere di valore aggiunto per una nuova procedura normativa appropriata, snella e più rapida per i mezzi tecnici di bioprotezione.

L'Agenzia Europea per i Medicinali ha attuato una procedura centralizzata sotto la direzione dell'agenzia con la partecipazione di esperti degli Stati Membri. Le valutazioni ai sensi di questo regolamento sono rilasciate in 210 giorni; una procedura di valutazione accelerata per terapie innovative rilascia valutazioni addirittura entro 150 giorni. Esiste inoltre una disposizione, attraverso l'agenzia, per la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata al fine di offrire opportunità immediate alle società.

Esistono numerose disposizioni e procedure disponibili per specifici tipi di medicinali. Ad esempio, per i prodotti medicinali a base di erbe sono state stabilite numerose disposizioni che tengono conto della loro natura e della loro storia di un uso sicuro. Le attività di supporto sono inoltre rese disponibili attraverso l'Innovation Task Force (ITF) e l'Ufficio per le Micro, Piccole e Medie Imprese (PMI), in modo da assistere i richiedenti nella fornitura di soluzioni innovative in questo settore.



La legislazione REACH prevede che un dossier dedicato sia sottoposto all'agenzia centralizzata ECHA. I requisiti relativi ai dati da fornire sono stabiliti in base a fasce di quantità prodotte (tonnellaggio) che corrispondono ai livelli di esposizione alla sostanza sia per l'uomo che per l'ambiente. Ciò facilita la messa a disposizione di soluzioni di nicchia con tempi normativi e costi ridotti. Dal momento che la procedura si basa essenzialmente sulla notifica, al richiedente viene richiesto di produrre e depositare un dossier, ma nel contempo può iniziare a commercializzare i prodotti senza attendere un'approvazione. Una prassi pragmatismo simile permetterebbe in particolare a prodotti innovativi di bioprotezione prodotti da PMI, di entrare in mercati di nicchia senza indebiti costi e ritardi.

Altri sistemi di regolamentazione centralizzati dell'UE, quali quelli relativi agli additivi per mangimi, biocidi e cosmetici prevedono procedure simili, con procedure speciali per prodotti di origine biologica con appropriati requisiti di dati, possibilità di comunicazione con i richiedenti, procedure di ricorso e talvolta processi fast track. Per una panoramica, facciamo riferimento all'Arche-IBMA Regulatory Framework Review Report, disponibile sul sito IBMA³.

Dovrebbe essere ovvio che tali procedure di snellimento non sono solo appropriate per i sopra citati prodotti regolamentati all'interno dell'UE. Sarebbe falso affermare che i prodotti fitosanitari sono davvero speciali e hanno bisogno di norme di protezione più elevate rispetto ad altri quadri normativi che valutano l'immissione sul mercato di medicinali, alimenti, mangimi, biocidi e cosmetici. Per raggiungere gli obiettivi ecologici previsti per l'agricoltura dalle agenzie delle Nazioni Unite con gli obiettivi di sviluppo sostenibile, dalla visione OECD per la crescita verde e l'armonizzazione normativa (Reg. 1007/2009) e dalla Direttiva sugli usi sostenibili nell'UE, abbiamo urgentemente bisogno di un approccio normativo diverso per i prodotti di bioprotezione. Dobbiamo anche rivalutare il modo con cui interpretiamo e applichiamo il principio di precauzione per i prodotti di bioprotezione delle piante.

In un mercato globale guidato dall'OECD e dai suoi principi decentrati in funzione di un'organizzazione di cui l'Europa è al centro, abbiamo bisogno di mettere in esecuzione la sua richiesta di armonizzazione normativa globale e di riconoscimento reciproco delle registrazioni.

COME SI PRESENTEREBBE UN NUOVO SISTEMA?

Una buona implementazione di una regolamentazione più snella e rapida può essere ottenuta mediante un sistema progettato con i seguenti parametri:

Un unico organismo UE per la regolamentazione dei mezzi tecnici di bioprotezione:

- Per coordinare la registrazione della sostanza attiva unitamente a quella dei relativi prodotti
- Garantire che le valutazioni siano effettuate da esperti nel campo di competenza appropriato e con il know-how scientifico pertinente
- Un panel per decidere se un mezzo tecnico di bioprotezione rientri nell'ambito di questo nuovo regolamento (mezzi tecnici borderline)
- Meccanismo semplice e tempestivo per le autorità degli Stati Membri, per ratificare l'autorizzazione UE



Un nuovo regolamento che comprende:

- Requisiti dei dati richiesti che siano proporzionali per ciascuna delle tipologie di mezzi tecnici di bioprotezione
- Valutazioni parallele e riconoscimento delle approvazioni in altri quadri normativi e organizzazioni (ad esempio REACH, medicinali a base di erbe, QPS e ECHA, EPA, OCSE)
- Trasparenza, comprendente:
 - scadenze fisse che siano rispettate
 - chiara motivazioni delle decisioni
 - meccanismo di ricorso efficace e tempestivo
- Tariffe chiare e proporzionali
- Stretto collegamento tra i richiedenti e le autorità dalla fase di pre-submission sino alla decisione finale, comprese le possibilità di audizione e difesa
- Possibilità di estensione dell'autorizzazione sia per il target che per coltura
- Riconoscimento della protezione dei dati
- Approvazione illimitata nel tempo, a meno che non si manifestino evidenze di effetti negativi
- Clausola per un'autorizzazione rapida

Nuovi requisiti sui dati richiesti, tra cui:

- Conformità con i Principi Uniformi che devono essere adattati ai vari mezzi di bioprotezione
- Una presunzione di uso sicuro
 - Una valutazione su più livelli con requisiti di dati richiesti ridotti e differenziati, giustificata da
 - > basso tonnellaggio
 - > usi di nicchia
 - > impatto minimo sull'uomo e sull'ambiente
 - > esperienza ed evidenze esistenti, includendo QPS
 - > caratterizzazione della sostanza attiva
 - > gruppo di microrganismi
- Presunzione di esenzione MRL a meno che non vi siano prove evidenti di un residuo preoccupante

È da notare che il modello proposto sarebbe applicabile agli agenti di bioprotezione e anche ad altre categorie di prodotti per quanto riguarda il loro uso e rilascio nell'ambiente (ad esempio biocidi, biostimolanti, input organici).





PROPOSTA

IBMA propone che l'UE sviluppi un IBMA propone che l'UE sviluppi un nuovo quadro legislativo appropriato e disposizioni semplificate con un organismo di regolamentazione centralizzato dedicato, la presunzione di "uso sicuro", una valutazione su più livelli e requisiti personalizzati in merito ai dati richiesti.

IBMA prevede una procedura centralizzata sotto la direzione di questo organismo di regolamentazione con la partecipazione di esperti degli Stati membri, e ciò dovrebbe essere operativo entro il 2021.

È inoltre previsto l'obbligo di disporre parallelamente di un accordo ad interim del Reg. n. 1107/2009 per salvaguardare gli interessi

dei produttori dei mezzi di bioprotezione sino all'entrata in vigore del nuovo Regolamento.

Di conseguenza, gli agricoltori avranno a disposizione strumenti più sostenibili per coltivare colture sane e produttive nell'ambito di un programma di gestione integrata degli infestanti, in cui i mezzi di biocontrollo e i sistemi ecocompatibili forniscono una produzione alimentare resiliente con un impatto minimo sull'ambiente e sulla salute umana.

Ciò consentirà all'UE di conseguire l'obiettivo di un'agricoltura sostenibile anche nel futuro in grado di raggiungere i traguardi che la nostra società chiede urgentemente in termini di salubrità e sicurezza alimentare, di salute umana e di protezione dell'ambiente.

1: https://www.sapea.info/wp-content/uploads/SAPEA_PESTICIDES_forJune.pdf

2: https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

3: <http://www.ibma-global.org/upload/documents/20180924archeibmaregulatoryframeworkreview.pdf>

GREEN TOOLS 1st



Isabelle Pinzauti Babrzyński
Responsabile della Comunicazione e delle Operazioni

IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association)
AISBL

rue de Trèves 61, 1040 Bruxelles BELGIO

Telefono fisso: +32 (0)2 231 18 42

Cellulare: + 32 (0)497 69 58 42

isabelle.pinzauti@ibma-global.org

www.ibma-global.org

