



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 ESECUTIVO

Le tecnologie di bioprotezione offrono una protezione delle piante efficace e innovativa per l'agricoltura moderna. Ciò le rende uno strumento vitale nel lavoro dell'UE per sostenere gli agricoltori e attuare in modo efficace la Direttiva sull'Uso Sostenibile dei Pesticidi (SUD, Direttiva 128/2009/EC).

Tuttavia, l'attuale mancanza di organismo normativo specializzato in bioprotezione, nonché di legislazione in materia, con procedure e requisiti sui dati, significa che l'UE non sta sfruttando appieno i vantaggi di questa industria in rapida crescita, prevalentemente basata su PMI.

IBMA propone quindi che entro la fine del 2020 l'UE istituisca un organismo specifico per la bioprotezione che abbia sviluppato e implementato un calendario breve e preciso

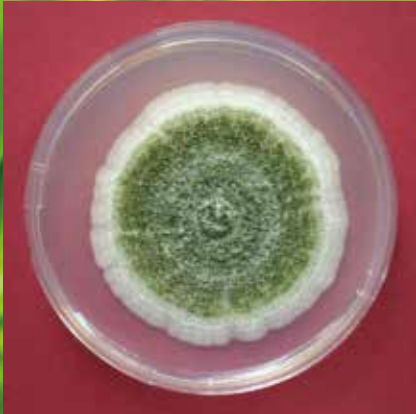
per il processo di valutazione, con procedure basate su evidenze e requisiti su misura per quanto riguarda i dati. Le valutazioni basate sul rischio dovrebbero essere condotte utilizzando competenze scientifiche di alto livello e in stretta comunicazione con i candidati. In parallelo, è necessario adottare un accordo provvisorio in 1107/2009 per proteggere la capacità di produrre profitti dei produttori di prodotti biologici per la protezione delle piante fino all'entrata in vigore della nuova Direttiva.

Questo nuovo approccio andrebbe a vantaggio della salute umana, dell'ambiente, della biodiversità e dell'economia circolare basata sul biologico e, pertanto, 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 valuta la necessità di cibo di buona qualità per una popolazione in aumento minimizzando al contempo i danni alla salute umana e all'ambiente. La presente Direttiva mira ad avere un'agricoltura inclusiva della natura che supporti la biodiversità ecologica e i servizi di ecosistema attraverso il paesaggio.

Vi sono forti prove scientifiche che un'efficace protezione delle piante gestisca al meglio la salute e la produttività considerando la protezione delle piante in un contesto di ecosistema, comprendendo appieno le influenze multi-trofiche su di esso. Per sostenere gli agricoltori e implementare efficacemente il SUD soddisfacendo le esigenze della società, l'UE richiede un'ampia gamma di misure innovative di protezione delle piante: le tecnologie di bioprotezione sono strumenti fondamentali per l'agricoltura moderna.



BIOPROTEZIONE

Le tecnologie di bioprotezione sono strumenti biologici di protezione delle piante per la gestione di infestanti e malattie. Hanno origine dalla natura o sono identici alla natura se sintetizzati, e in generale hanno un basso impatto sulla salute umana e sull'ambiente. Alcuni esempi sono microrganismi, semiochimici, estratti vegetali (botanici) o 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
- sono prodotte da risorse rinnovabili
- sostengono approcci olistici basati sugli agro-ecosistemi per la coltivazione di alimenti con danni trascurabili per l'ambiente
- forniscono soluzioni complete per IPM robusti e resilienti che colmino le lacune nello strumentario degli 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 delle tecnologie di bioprotezione si sono evoluti dalle normative per i pesticidi chimici convenzionali. All'ultimo censimento, il 60% delle proposte all'UE riguarda tecnologie di bioprotezione, ma le evidenze mostrano che, in Europa, l'approccio esistente non funziona bene, nonostante le indicazioni fornite per l'uso nel Reg. (EC) 1107/2009 per questi tipi di tecnologie. La mancanza di importanza attribuita alle soluzioni di bioprotezione e alle loro specifiche questioni normative è chiaramente dimostrata da questa Normativa.

Il programma REFIT avviato dalla COM dell'UE dedica molta poca attenzione a questo gruppo di prodotti, quando la realtà è che la presentazione nell'UE di nuovi

dossier su sostanze attive è attualmente dominata dalle tecnologie di bioprotezione. Ciò è supportato dal recente report¹ SAPEA in cui viene identificata una richiesta di un approccio legislativo separato, nonostante un solo paragrafo sia dedicato a questi prodotti mentre vengono addirittura ignorati nella proposta SAM2 estratta da esso. Le normative esistenti stanno significativamente rallentando l'ingresso sul mercato e spesso scoraggiano i candidati. Di conseguenza, manca il sostegno alle esigenze agricole dell'Europa: il sistema ostacola la produzione di tecnologie innovative di bioprotezione e impedisce la competitività dell'agricoltura UE.

PROPOSTA DI SOLUZIONI

Per garantire implementazione nella 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 utenti dell'ambiente naturale.

QUALI SONO I VANTAGGI DEL TROVARE NUOVE SOLUZIONI NORMATIVE?

I vantaggi di una nuova regolamentazione appropriata e proporzionale basata sul rischio per le tecnologie di bioprotezione sono:

- eliminazione di costi sproporzionati rispetto ai rischi che queste tecnologie rappresentano
- valutazione efficiente del rischio specificamente legato alle tecnologie di bioprotezione, con conseguente riduzione delle risorse necessarie, affrontando al tempo stesso i rischi potenziali
- periodi di valutazione più brevi, che consentono di mettere più rapidamente sul mercato un numero maggiore di prodotti per la bioprotezione, sostituendo prodotti ritenuti problematici.

Ci sono significativi benefici per la società derivanti dall'uso delle tecnologie di bioprotezione:

- rispondono 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
- sono tecnologie che sostengono gli Stati Membri nell'attuazione dei loro piani d'azione nazionali
- supportano l'appello a stabilire obiettivi sostenibili di protezione delle piante da parte del Consiglio dell'UE
- sostengono i sistemi rinnovabili nell'ambito dell'economia circolare
- creare una fiorente economia basata sul bio, con opportunità commerciali e di lavoro
- possono sostenere la crescita dell'industria delle PMI per competere sul mercato globale
- favoriscono partnership paneuropee tra pubblico e privato per la ricerca e le innovazioni nelle PMI in fatto di green economy basata sul bio, e
- sostengono gli agricoltori dell'UE affinché siano competitivi sul mercato globale.





CHE COSA POSSIAMO IMPARARE DA ALTRI QUADRI E MECCANISMI 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. Ha una comprovata esperienza nel rilasciare nuove approvazioni di prodotti attraverso una efficace e rigorosa revisione entro un anno dalla presentazione, da quando è stato istituito nel 1994. Cosa importante, segue un approccio a più livelli e le valutazioni sono condotte da valutatori dedicati con competenze pertinenti. Attualmente, gli Stati Uniti hanno a disposizione circa quattro volte più bioprotettori rispetto all'UE, e lo stesso vale per i prodotti pendenti nel 2018. Approcci normativi simili sono raccomandati dalla FAO e adottati da paesi come Australia, Brasile, Canada e Cina e vengono attualmente promossi dall'OCSE.

L'UE ha una serie di specifiche misure specifiche utilizzate in altri quadri normativi che potrebbero essere di valore aggiunto per una nuova procedura normativa appropriata, snella e più rapida per le tecnologie 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 autorizzazioni ai sensi di questo regolamento sono rilasciate in 210 giorni; una procedura di valutazione accelerata per terapie innovative rilascia persino valutazioni entro 150 giorni. Esiste anche una disposizione, attraverso l'agenzia, per la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata al fine di offrire benefici immediati alla 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 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 candidati nella fornitura di soluzioni innovative al mercato in questo campo.



La legislazione REACH prevede che un dossier dedicato sia sottoposto all'agenzia centralizzata ECHA. I requisiti relativi ai dati sono designati in base a fasce quantitative (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 sull'essenziale della notifica, al richiedente viene richiesto di produrre e depositare un dossier, ma intanto può iniziare a commercializzare i prodotti senza attendere un'approvazione. Un 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 per additivi per mangimi, biocidi e cosmetici prevedono procedure simili, con procedure speciali per prodotti biologici con appropriati requisiti di dati, opzioni di comunicazione con 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 facilitazione non sono solo appropriate per quegli altri 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 la consegna in agricoltura dalle agenzie delle Nazioni Unite con gli obiettivi di sviluppo sostenibile, la visione OCSE 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 in cui interpretiamo e applichiamo il principio di precauzione per i prodotti di bioprotezione delle piante. In un mercato globale guidato dall'OCSE e dai suoi principi decentrati, 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 snella e più rapida può essere ottenuta mediante un sistema progettato con i seguenti parametri:

Un unico organismo UE per la regolamentazione delle tecnologie di bioprotezione:

- Per coordinare la registrazione della sostanza attiva e dei prodotti integralmente (insieme)
- Garantire che le valutazioni siano date da esperti nel campo di competenza appropriato e con il know-how scientifico pertinente
- Un panel per decidere se una tecnologia rientri nell'ambito di questo nuovo regolamento (tecnologia borderline)
- Meccanismo semplice e tempestivo per le autorità degli Stati Membri, per ratificare l'autorizzazione UE

Un nuovo regolamento che comprende:

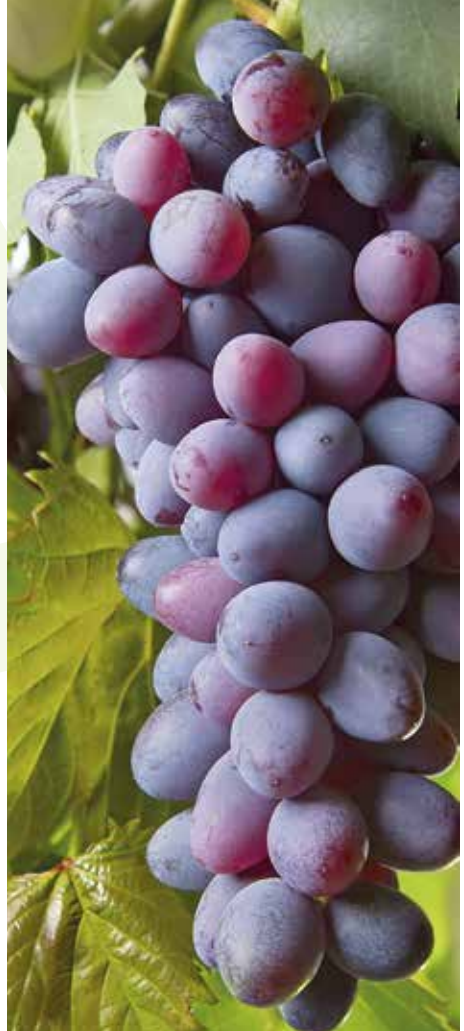
- Requisiti di dati proporzionali per ciascuna delle tecnologie di bioprotezione
- Valutazioni parallele e riconoscimento delle approvazioni in altri quadri normativi e organizzazioni (ad esempio REACH, medicine a base di erbe, QPS e ECHA, EPA, OCSE)
- Trasparenza, comprendente:
 - scadenze fisse che vengono rispettate
 - chiara giustificazione delle decisioni
 - meccanismo di ricorso efficace e tempestivo
- Tariffe chiare e proporzionali
- Stretto collegamento tra i richiedenti e le autorità dalla fase preliminare alla sottomissione alla decisione finale, comprese le opzioni di audizione e difesa
- Possibilità di estensione dell'autorizzazione sia per l'infestante bersaglio sia per il tipo di raccolto
- Riconoscimento della protezione dei dati
- Approvazione illimitata nel tempo, a meno che non si manifestino evidenze di effetti negativi
- Clausola per l'autorizzazione rapida



Nuovi requisiti sui dati, tra cui:

- Conformità con i Principi Uniformi che vengono adattati alle varie tecnologie di bioprotezione
- Una presunzione di uso sicuro
 - Una valutazione su più livelli con requisiti di dati 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

La IBMA propone che la UE desarrolle un nuevo 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. 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 provvisorio nel 1107/2009 per proteggere la capacità di realizzare profitti dei produttori di prodotti per la protezione delle

piante fino all'entrata in vigore della nuova Normativa. Di conseguenza, gli agricoltori otterranno strumenti più sostenibili per coltivare colture sane e produttive nell'ambito di un programma di gestione integrata degli infestanti in cui i servizi di biocontrollo e ecosistema forniscono una produzione alimentare resiliente con un impatto minimo sull'ambiente e sulla salute umana. Ciò consentirà all'UE di raggiungere l'obiettivo di un'agricoltura sostenibile a prova di futuro e raggiungere gli obiettivi di sostenibilità che la nostra società richiede con urgenza per la sicurezza alimentare dal duplice punto di vista della salute e dell'approvvigionamento, la salute umana e la 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

