



# **COME POTREBBERO I PRODOTTI BIOLOGICI AVERE UN AUTORIZZAZIONE PIÙ APPROPRIATA ?**

**Sergio Franceschini  
Intrachem Production S.r.l.**





**Agrobiofarmaco** : “prodotto fitosanitario che utilizza agenti **naturali** per controllare agenti animali o vegetali nocivi alla coltura delle piante”.

- **Microrganismi** : batteri, virus, funghi.
- **Invertebrati**: insetti utili, nematodi entomopatogeni.
- **Composti semiochimici**: feromoni, molecole allelochimiche, etc.
- **Estratti naturali**: vegetali, minerali, etc.





**Gli Agrobiofarmaci, per poter essere commercializzati, devono essere sottoposti ad un processo di autorizzazione: perchè naturale non significa di per sè non pericoloso.**





## **LA PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE REQUISITI**

**I prodotti fitosanitari sono autorizzati  
all'immissione sul mercato solamente se:**

- **Non abbiano effetti nocivi sulla salute umana o degli animali.**
- **Non risultino pericolosi per l'ambiente.**
- **Siano sufficientemente efficaci dal punto di vista agronomico.**
- **Posseggano una shelf-life tale da garantirne la stabilità per l'impiego.**







## LA PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE

L'obiettivo di una **valutazione** è di identificare e valutare su base scientifica e mediante un approccio caso per caso:

La **valutazione del rischio** (valutazione dei potenziali effetti nocivi).

La **gestione del rischio** (raccomandare misure appropriate):

- Frasi di rischio e consigli di sicurezza
- Restrizioni d'uso





## **QUADRO NORMATIVO (Microrganismi)**

- **Regolamento comunitario 1107/2009/UE**
- **Regolamenti comunitari 544/2011/UE e 545/2011/UE**

**Elenco dei dati richiesti per le sostanze attive costituiti da microrganismi (ad esempio, batteri, funghi, protozoi), virus/viroidi e dei loro prodotti.**

**Sostituiscono l'Allegato II B e III B della Dir. 91/414/CEE per sostanze attive a base di microrganismi e per il prodotto formulato fitosanitario.**

- **Regolamento comunitario 546/2011/UE**

**Principi uniformi per la valutazione e autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi.**





**La normativa per la autorizzazione degli agrobiofarmaci discende da un sistema autorizzativo realizzato per regolamentare le autorizzazioni di prodotti chimici convenzionali. Alcuni aspetti di questa regolamentazione non sono rispondenti alle caratteristiche dei prodotti.**







## CONFRONTO RISPETTO ALLA NORMATIVA PER GLI AGROFARMACI

- Il formato del Dossier **simile** a quello per le sostanze chimiche: studi, riassunti, approccio TIER, proposte di valutazione e conclusioni.
- Alcune **incongruenze**, in particolar modo nelle linee-guida sulla conduzione degli studi, valutazione del rischio ed efficacia.
- Requisiti **specifici** per i microrganismi:
  - Biologia, modo d'azione.**
  - Metaboliti secondari**
  - Patogenicità, Infettività**
  - Sensibilizzazione**
  - Moltiplicazione e persistenza nell'ambiente**







- Il sistema autorizzativo attuale richiede alle aziende una **serie di adempimenti** che determinano un **rallentamento** allo ulteriore **sviluppo** e **commercializzazione** di **metodi alternativi** di controllo.
- Aggiustamenti dovrebbero essere implementati al sistema per **facilitare** la loro autorizzazione pur sempre garantendo un elevato grado di sicurezza alla salute umana.





## POSSIBILI INTERVENTI

- Approfondire conoscenza sulla **sicurezza/rischi** legati all'uso degli agrobiofarmaci ed aumentare consapevolezza e sensibilizzazione.
- Iniziative legislative per l'introduzione di una **normativa specifica** per le diverse tipologie di agrobiofarmaci.
- Creare / formare un **gruppo di esperti** (commissioni) specializzati nella valutazione di questi prodotti.
- Collaborazione più fattiva tra aziende, enti di ricerca, organi competenti (EFSA, OECD etc. ) per sviluppare **metodiche più adeguate** a valutare la pericolosità degli agrofarmaci.

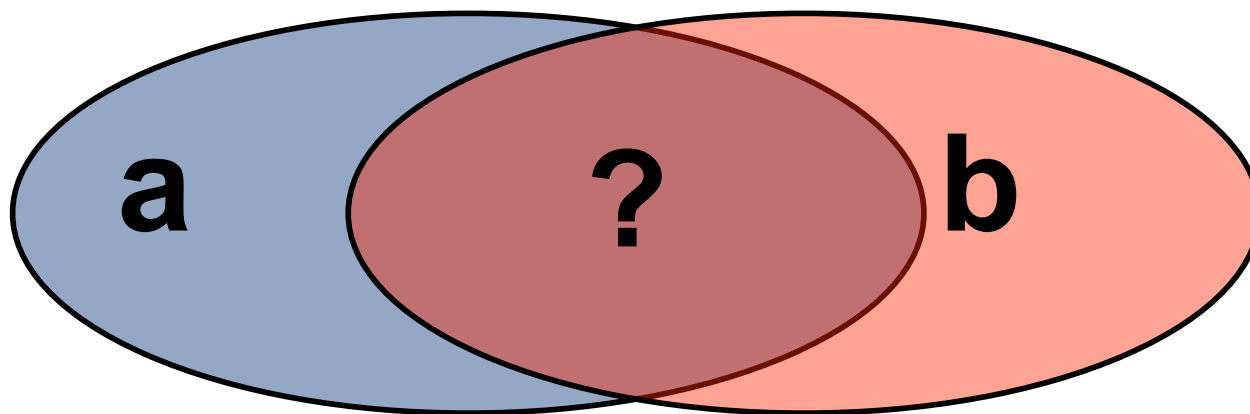


**Perché alcuni concimi  
sembrano uguali a  
prodotti per la difesa?**



***Fabio Paci – Xeda Italia***

**perchè in Italia c'è una «strana»  
sovrapposizione normativa**





## **REGOLAMENTO (CE) N. 834/2007 DEL CONSIGLIO del 28/06/2007 relativo alla **produzione biologica** e all'etichettatura dei prodotti biologici (che ha abrogato il reg. CEE n. 2092/91)**

### *Articolo 16*

#### **Prodotti e sostanze usati in agricoltura e criteri per l'autorizzazione**

1. La Commissione autorizza, ..... l'uso nella produzione biologica di prodotti e sostanze che possono essere utilizzati nell'agricoltura biologica e include tali prodotti e sostanze in un elenco ristretto

.....:

**a) prodotti fitosanitari** (inseriti nell'**allegato II**)

Autorizzati ai sensi del D.L. 17.03.95, n. 194 come modificato dal D.P.R. del 23.04.01, n. 290

**b) concimi e ammendanti** (inseriti nell'**allegato I**, recepito in Italia con allegato 13, parte seconda, tabella 1 del D.L. 29.04.10, n. 75)

Autorizzati ai sensi del Reg. (CE) del 13.10.03, n.2003 (concimi CE) ed in base al D.L. 29.04.10, n.75 (concimi nazionali e ammendanti)

.....

## Esempio n. 1 – Prodotti rameici

### a) Prodotti Fitosanitari

5 sostanze attive iscritte (o in corso) in annex 1 e molti formulati commerciali autorizzati in Italia

Sostanze attive
Rame da idrossido
Rame da ossicloruro
Rame da ossido
Rame da solfato neutralizzato
Rame da solfato tribasico

### b) Concimi CE

**E. Concimi minerali per l'apporto di microelementi**

*E.1. Concimi contenenti un solo microelemento*

*E.1.3. Rame*

**8 tipi di concimi e numerosi prodotti in commercio in Italia**

Denominazione del tipo
Sale di rame
Idrossido di rame
Ossido di rame
Chelato di rame
Concime a base di rame
Soluzione di concime a base di rame
Ossicloruro di rame
Ossicloruro di rame in sospensione

## Esempio n. 2 – Microrganismi (funghi e batteri «terricoli»)

### a) Prodotti Fitosanitari

6 sostanze attive iscritte in annex 1 e alcuni formulati commerciali autorizzati in Italia

Sostanze attive
<i>Trichoderma asperellum</i>
<i>Trichoderma harzianum</i>
<i>Trichoderma viride</i>
<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Pseudomonas chlororaphis</i>
<i>Streptomyces griseoviride</i>

### b) Concimi nazionali

All. 6. **Prodotti ad azione specifica**

3. Prodotti ad azione su suolo

**Una categoria di concimi e una miriade di prodotti in commercio in Italia**

Denominazione del tipo
Inoculo di funghi micorrizici
Composizione:
- Matrice organica
- Micorrize
- Batteri della rizosfera
<i>Bacillus subtilis</i> , <i>Streptomyces</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp., ecc.)
<i>Trichoderma</i> spp.

Dal punto di vista delle aziende che producono o immettono sul mercato.....

## **a) Prodotti Fitosanitari**

- **Registrazione del p.a. o accesso annex I**
- **Registrazione formulato commerciale**
- **Preparazione dossier completo per valutazione Ministero della Salute**

A. Identità del prodotto fitosanitario  
B. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto  
C. Dati relativi all'applicazione del prodotto fitosanitario di riferimento  
E. Metodi analitici  
F. Dati di efficacia (studi GEP, centri di saggio)  
G. Studi tossicologici  
H. Residui in o su prodotti trattati e alimenti per l'uomo e gli animali  
I. Destino e comportamento nell'ambiente  
J. Studi ecotossicologici (uccelli, organismi acquatici, ecc.)

- **Produrlo e confezionarlo in Officina di produzione (autorizzata dal Ministero della Salute)**

## **b) Concimi nazionali**

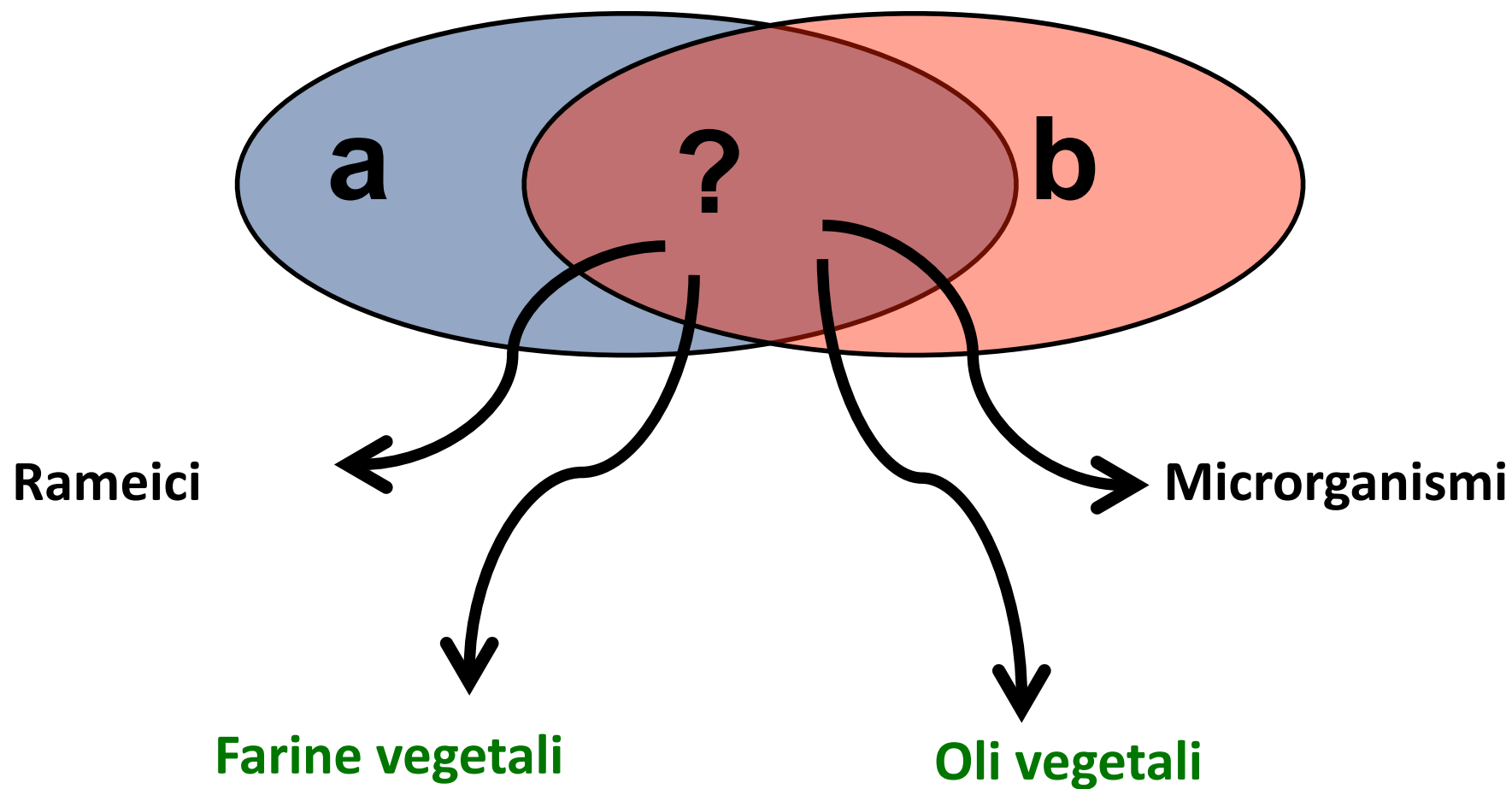
- **Iscrizione Registro dei Fabbricanti**  
(comunicazione Ministero Politiche Agricole)
- **Inserimento formulato commerciale nel Registro dei Fertilizzanti** (comunicazione Ministero Politiche Agricole)



**All'agricoltore basta trovare sull'etichetta la dicitura:  
«CONSENTITO IN AGRICOLTURA BIOLOGICA»**

## Caratteristiche a confronto.....

	Fitosanitari	Concimi e ammendanti
Modalità autorizzazione	Mediante decreto ministeriale	Mediante comunicazione scritta o on-line
Azione nutritiva/fertilizzante	No	Si
Azione fitoiatrica	Si	No ??
Verifica efficacia/attività	Si	A volte
Verifica selettività colturale	Si	A volte
Verifica tox, ecotox	Si	No
Uniformità info (etichetta/depliant)	Si	Non sempre
Limitazione nelle applicazioni	Frequentemente (es. rame)	A volte
Tempi di carenza	Si (a volte 0 gg)	No
LMR	Si (a volte esentati)	No
Scadenza (shelf-life)	Si (es. microrganismi)	No
Stoccaggio dedicato	Si (es. microrganismi)	No
IVA	10%	4%



**Prodotti Fitosanitari o Concimi ????**

**Renato Lama**

Quale è oggi il mercato degli insetti  
utili in Europa e in Italia?



Clicka la mappa  
per vedere la  
carta stradale  
dell'azienda





# Solo insetti utili?

Insetti

Acari

Nematodi

escluso impollinatori



---

insetti utili

95% colture protette orticole e floricole

Pomodoro

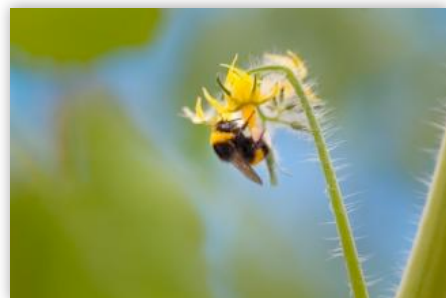
Peperone

Fragola

Cetriolo, altre orticole

Pieno campo: melone, soia, mais ...

Arboree



---

insetti utili

Centro/Nord Europa

utilizzati sul 90-100% delle superfici protette

Nazioni emergenti (Polonia)

30% con crescita del 10-20% annuo



---

insetti utili



Sud Europa

Spagna

Peperone 100%, pomodoro 45%, cetriolo 70%

Francia

80-90% idroponica, 30% suolo

Marocco

>90% pomodoro e peperone, in aumento fragola e altre colture

Grecia

50% peperone, 8% pomodoro e cetriolo

---

insetti utili



Italia

2% pomodoro, 5% fragola, 8% peperone  
in crescita costante



Mercato europeo

80-100 mil. €/anno

Italia

15% della produzione europea

1% del mercato europeo di insetti utili



## Perché si usano gli insetti utili



- richiesta di ortofrutta a basso residuo (*Spagna esplosa dopo il caso «Lidl»*)
- attenzione alla salubrità e sostenibilità (norme europee)
- difficoltà legate alla insorgenza di resistenza nei fitofagi
- Nuovi fitofagi

---

## Perché **non** si usano gli insetti

- livello tecnico delle strutture aziendali
- frammentazione (aree e dimensione aziendale)
- scarsa considerazione degli aspetti tecnici legati alla difesa complessiva delle colture
- scarsa presenza della assistenza tecnica indipendente, sia pubblica che privata



---

Perché **non** si usano gli insetti



- Minore esportazione, minore effetto della domanda da parte della gdo europea (fragola)
- Produzione poco in contatto con la gdo e con i mercati esteri
- Minore disponibilità di mezzi tecnici compatibili (registrazione )

- 
- PAN (piano d'azione naz.le) in previsione della direttiva usi sostenibili è la occasione per spingere con decisione verso tecniche di difesa **realmente** sostenibili, come già sta avvenendo in altri paesi europei
  - E' importante che gdo, produttori e distributori di insetti utili, organizzazioni di produttori e legislatore contribuiscano a sfruttare questa opportunità







# Perché è più difficile vendere i prodotti per il controllo biologico?

Vincenzo Cavicchi





# I Prodotti per il controllo biologico: anno 1984

## Il contesto tecnico e culturale iniziale:

- ✓ 1° insetticida microbiologico regolarmente registrato:  
B.t.k. Reg n° 5900 del 6/4/1984:
- ✓ Finestre di impiego piuttosto ridotte,
- ✓ Breve persistenza
- ✓ Nessun potere abbattente
- ✓ Shelf life limitata,
- ✓ Stoccaggio in locali idonei
- ✓ Reale efficacia limitata a un esiguo numero di parassiti e su un ristretto numero di colture
- ✓ Attività molto selettiva- controllo di uno specifico fitofago
- ✓ Concetto di soglia di danno
- ✓ Costo impegnativo



# Gli agrofarmaci o fitofarmaci di sintesi: anno 1984

## Il contesto tecnico e culturale iniziale:

- Cospicuo numero di insetticidi chimici regolarmente e ampiamente utilizzati in quel periodo: Methil parathion, Endosulfan, Azinphos methyl,
- Molto efficaci su diversi parassiti e diverse colture
- Ampie finestre di impiego
- Potere abbattente
- Lunga persistenza
- Controllo di più fitofagi sulla stessa coltura
- Shelf life “illimitata” in normali condizioni di stoc
- Costo accettabile



## **Questa situazione ha fatto sì che vi fosse nei**

- ✓ **Diffidenza da parte della rete distributiva**
- ✓ **Diffidenza e perplessità da parte dei tecnici e degli utilizzatori finali a utilizzarli nei programmi di difesa**
- ✓ **Una certa prudenza nel promuoverne l'impiego da parte degli enti ufficiali**
- ✓ **Collocazione dell'impiego dei prodotti per il controllo biologico nella nicchia dell'agricoltura biologica**



## Qualcosa è cambiato nel mondo del controllo chimico

Il contesto nel quale ci troviamo ora ad operare:

- ✓ Disciplinari regionali e della GDO con forti limiti sui prodotti da impiegare
- ✓ MRL sempre più restrittivi e quindi l'esigenza di integrare la difesa con prodotti a zero residuo
- ✓ Strategie anti resistenza
- ✓ Revisione UE delle s.a. e la conseguente scomparsa di più di 700 sostanze attive.
- ✓ Una minore disponibilità di nuove sostanze di sintesi rispondenti ai requisiti richiesti
- ✓ Nuovi principi attivi che richiedono maggiore precisione nel loro utilizzo: timing, numero di interventi ammessi, MRL
- ✓ Interesse per un approccio integrato alla difesa anche da parte delle grandi società agrochimiche



## Qualcosa è cambiato nel mondo del controllo biologico

Il contesto nel quale ci troviamo ora ad operare:

✓ Disponibilità sempre più ampia di Bio-Fitofarmaci con alle spalle un lavoro di altissimo livello tecnico scientifico

✓ Efficacia spesso comparabile con i più moderni prodotti di sintesi



✓ Tecnici e utilizzatori finali più preparati e predisposti a integrare i vari mezzi di controllo a disposizione



✓ Costi in molti casi comparabili con i prodotti di sintesi di più recente introduzione

# **La situazione attuale: luci e ombre**

- ✓ Siamo su una strada ancora in salita ma con ottime prospettive per il futuro
- ✓ La rete tecnica e commerciale è sempre più disponibile a inserire nei piani di difesa e nella propria offerta i prodotti per il controllo biologico
- ✓ Esistono regioni nelle quali vi è un largo impiego dei mezzi di controllo biologico e altre ancora latitanti
- ✓ E' necessario promuovere e sostenere una assistenza tecnica qualificata sul territorio
- ✓ Il percorso registrativo è ancora troppo legato ai percorsi definiti per i prodotti di origine sintetica.





# Lotta Biologica e agricoltura biologica: quanto si frequentano?

Luca Colombo

Fondazione Italiana per la Ricerca in  
Agricoltura Biologica e Biodinamica



Agricoltura biologica e lotta biologica come due compagni di classe: insieme sono cresciuti, hanno subito i sussulti dell'adolescenza e poi maturato carattere, convinzioni e identità.

Come vecchi compagni di classe ogni tanto si frequentano, ma hanno seguito propri percorsi autonomi.

Nel rifiuto di prodotti fitosanitari di sintesi, il biologico ha puntato su strategie agroecosistemiche per la gestione delle avversità: dal cruciale requisito delle rotazioni, ai sovesci, all'ampio ricorso a strategie e strumenti preventivi.

Ne deriva che non sempre e non tutti gli strumenti di controllo biologico si rivelino utili o indispensabili.

L'infrastruttura ecologica verso cui si orienta il bio aiuta il contenimento di fitofagi, ma resta il problema fitosanitario da crittogame.

Alcuni presidi sono ampiamente utilizzati (Bt, feromoni, virus della granulosa) altri presentano barriere di costo nell'adozione.

## Quale futuro auspichiamo:

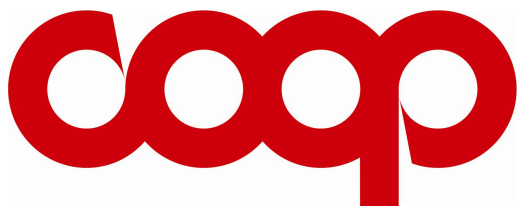
- Prodotti anticrittogrammici alternativi a Cu e S
- Preparati o agenti per controllo malerbe
- Opzioni per la concia del seme

Firab interessata allo sviluppo di tali ricerche

---

# **Come trasferire ai produttori agricoli le aspettative dei consumatori?**

**Maurizio Brasina**





# Quale integrazione tra prodotti biologici e prodotti convenzionali?

**Marco Rosso**

---

# Qual'è il giusto ruolo del controllo biologico in un disciplinare IPM?

**MACFRUT**

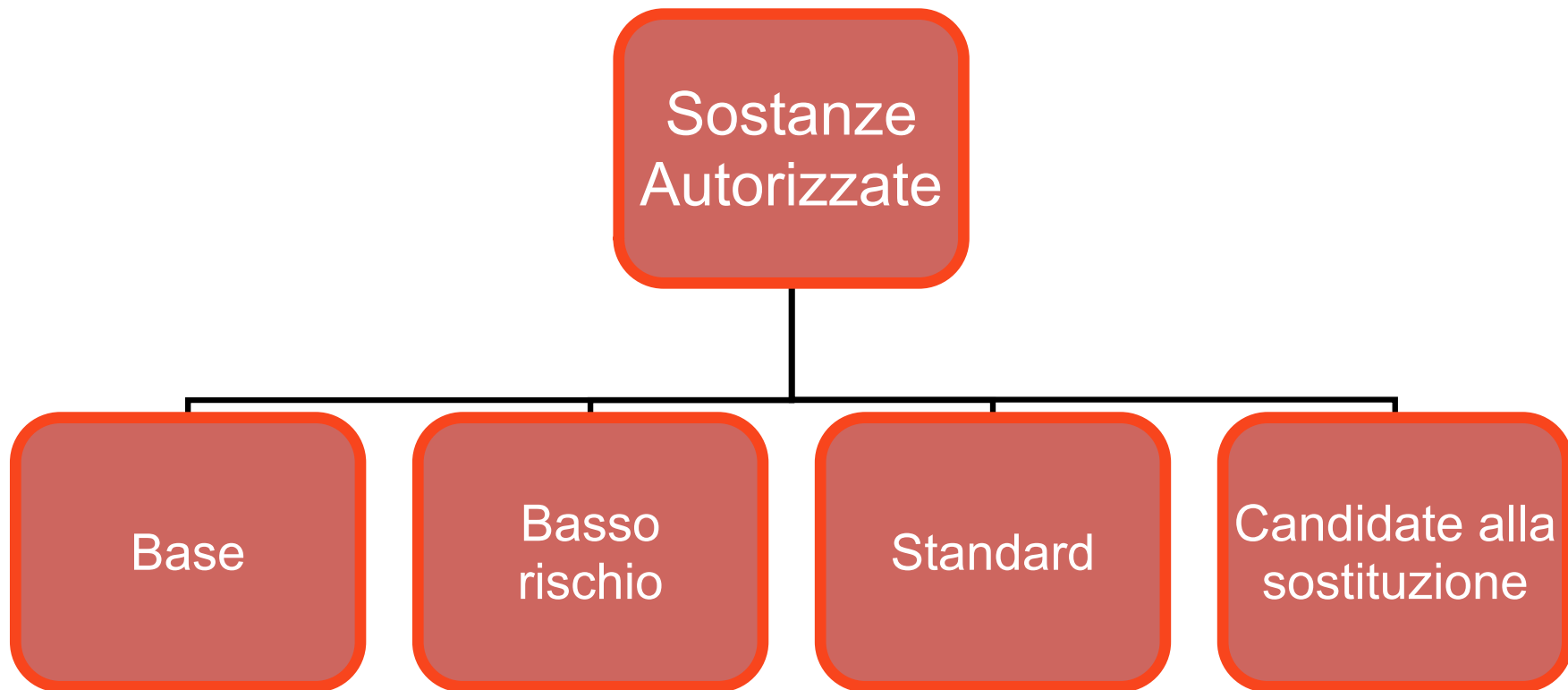
**Cesena 6 ottobre 2011**

**Tiziano Galassi**

**Servizio Fitosanitario Regione Emilia-Romagna**

---

# Reg. 1107/09 - Sostanze autorizzate



- **Vantaggio competitivo potenziale per le soluzioni biologiche nei percorsi registrativi, nella durata sui brevetti, nei tempi di rivalutazione delle sostanze**

---

## Qual'è il giusto ruolo del controllo biologico in un disciplinare IPM?

- **Crescente è l'interesse per l'utilizzo nel contesto della difesa integrata di tutte le soluzioni riconducibili al controllo biologico.**
  - **Quindi attenzione non solo per l'utilizzo di sostanze microbiologiche, riconosciute dal regolamento Bio, ma anche per tutte le soluzioni biologiche che possano favorire lo sviluppo di un'agricoltura**
-

---

# Qual'è il giusto ruolo del controllo biologico in un disciplinare IPM?

**Negli ultimi anni le soluzioni biologiche hanno acquisito una buona credibilità.**

**Ma è importante che queste soluzioni trovino una giusta dimensione e**

**non si deve pretendere di  
“cannibalizzare”**

**la difesa con prodotti di sintetici,  
semplicemente perché sono disponibili  
.... “soluzioni biologiche”.**

---

---

# Qual'è il giusto ruolo del controllo biologico in un disciplinare IPM?

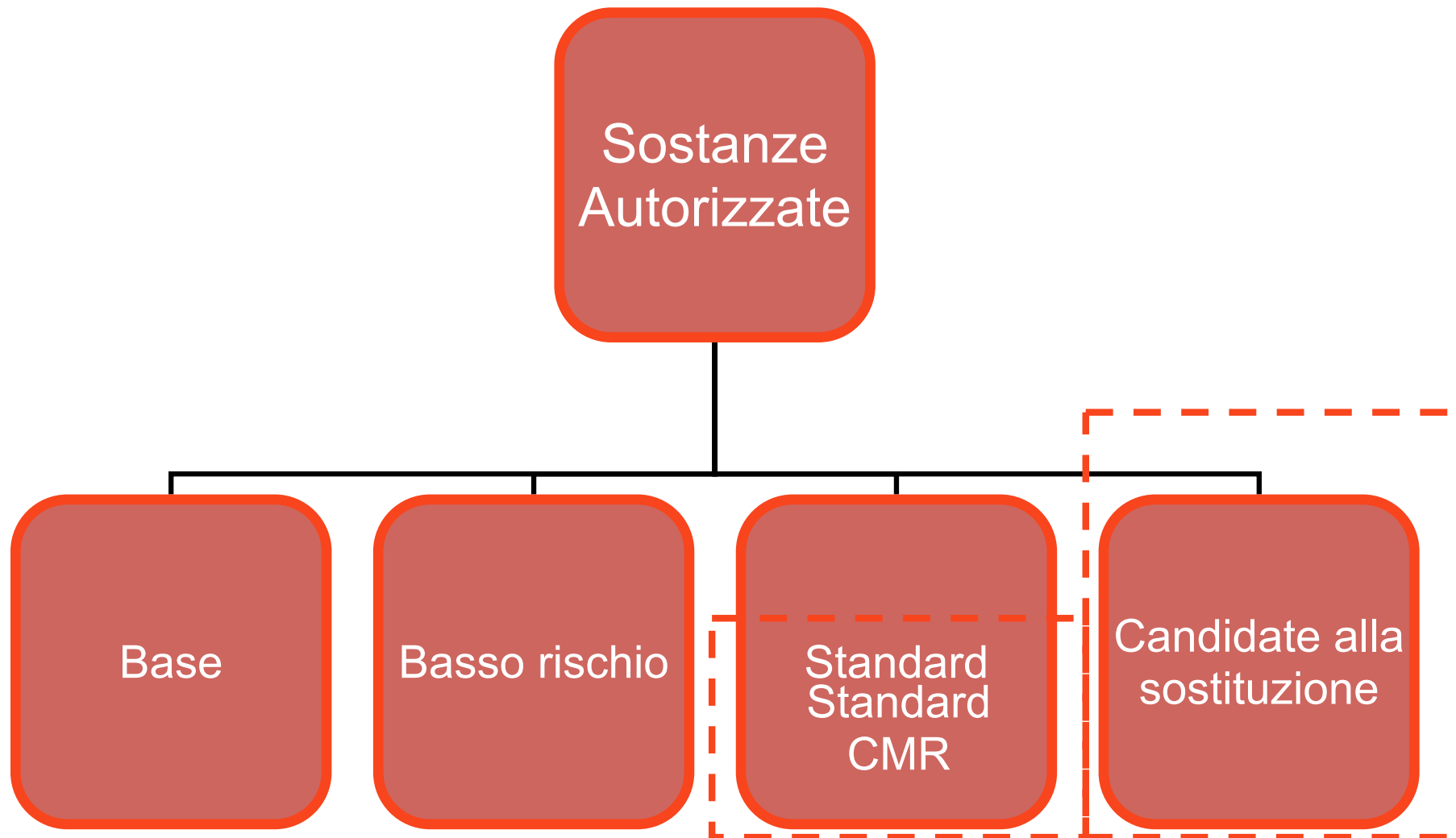
- Difesa integrata base, obbligatoria
- Difesa integrata avanzata volontaria



**Solo quest'ultima può prevedere una  
selezione vincolante  
delle sostanze attive impiegabili**

---

# Reg. 1107/09 - Sostanze autorizzate





# Qual'è il giusto ruolo del controllo biologico in un disciplinare IPM?

- Per aumentare il livello applicativo occorre che le soluzioni per il controllo biologico:
  - Siano registrate secondo gli standard previsti per la registrazione dei prodotti fitosanitari
  - Siano disponibili dati sperimentali che ne attestino un'efficacia comparabile ai prodotti di sintesi
  - Sia assicurato un adeguato supporto ai produttori agricoli nella fase applicativa (i prodotti bio sono spesso più difficili da conservare e applicare.)

---

Qual'è il giusto ruolo del controllo  
biologico in un disciplinare IPM?

Soluzioni biologiche x Agricoltura Integrata  
utilizzabili

---

# Come cambierà la difesa integrata dal 2014?

**Maurizio Desantis**



**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI**

