

Lavori in corso per stabilire percorsi registrativi calibrati

di **Riccardo Bugiani** e **Massimo Bariselli***

Un quadro normativo ancora da precisare

Manca una definizione legale. Le strade per l'autorizzazione degli agenti di biocontrollo sono tortuose

Gli agenti di bio-controllo o BCA (Bio Control Agent) possono avere una origine vegetale (piante superiori o alghe) e presentarsi sotto forma di macinati, estratti o molecole purificate. Possono essere minerali (rame, zolfo, argille...) o essere costituiti da microrganismi (batteri, funghi, virus) o dai loro metaboliti.

In Europa e in Italia attualmente non esiste una definizione legale specifica per i BCA e la mancanza di un preciso quadro regolamentare europeo che faciliti l'autorizzazione e poi l'immissione sul mercato di questi prodotti è il maggiore problema del comparto. Infatti, ad eccezione dei macro-organismi, tutti gli agenti di bio-controllo sono attualmente sottoposti alla stesse regole che riguardano gli agrofarmaci tradizionali secondo le modalità definite dal Reg. Ue 1107/2009.

Una classificazione aperta

Anche se non è ufficiale, esiste una definizione di principio dei BCA proposta dagli stessi produttori e largamente condivisa, tanto a livello nazionale quanto internazionale. Questa classificazione comprende quattro categorie di prodotti:

- i macro-organismi;
- i microrganismi;
- le sostanze naturali;
- i mediatori chimici.

Si tratta di una classificazione "aperta" e su-



Trappola di monitoraggio. Solo per questo utilizzo i feromoni beneficiano di una procedura europea di autorizzazione semplificata.

scettibile di ulteriori evoluzioni che tengano in considerazione le innovazioni, in particolare modo quelle relative agli induttori di resistenza nelle piante.

I macro-organismi, in Francia, sono regolamentati da un decreto nazionale a cui l'Europa potrebbe anche ispirarsi per disciplinare il loro utilizzo. I microrganismi, le sostanze naturali e i mediatori chimici, invece, si basano tutti sul Reg. 1107/2009 e sono considerati come dei normali prodotti per la protezione delle piante. Questo regolamento, infatti, distingue diversi tipi di sostanze, e per alcune all'interno di queste, prevede procedure di approvazione adattate. È il caso, in particolare, delle cosiddette "sostanze di base", chiaramente definite come un aiuto all'agricoltore, e non considerate in alcuna maniera come agrofarmaci. Dal punto di vista pratico

un prodotto che risponde ai criteri che definiscono le "derrate alimentari", come ad esempio la propoli o l'aceto, e che quindi non ha effetti nocivi immediati o differiti sulla salute umana o animale, né degli effetti inaccettabili sull'ambiente, beneficia di disposizioni specifiche che permettono a queste sostanze di essere riconosciute e di essere pertanto utilizzate come tali nell'Unione Europea conformemente al Reg 1107/09. La dimostrazione della loro innocuità può anche appoggiarsi su dati esclusivamente bibliografici e la ricerca sul livello di residuo non è necessaria.

Registrazioni poco operative

Questa via d'accesso al mercato però non è ancora completamente operativa. A livello dell'Unione Europea, la Francia è incaricata di costruire il dispositivo normativo e la defini-

zione della lista delle sostanze da scegliere. Esiste un dossier pilota (modello) conosciuto come "dossier equiseto" che viene istruito dall'ITAB (Istituto Tecnico dell'Agricoltura Biologica) a cui la Commissione Europea ha di recente richiesto dei complementi all'informazione, rendendo pertanto necessario un nuovo aggiornamento.

Attualmente ci sono cinque sostanze che sono sotto esame nel quadro del progetto pilota: all'**equiseto**, infatti, si aggiungono il **talco**, la **quassia**, l'**idrossido di calcio** e il **chitosano**. Per ora nessuna di queste sostanze è stata approvata ai sensi del regolamento 1107/09 ma, quando questo avverrà, le sostanze di base non avranno bisogno di alcuna autorizzazione per la messa in commercio. Questi potranno dunque essere utilizzati in tutta Europa. Al contrario se si intende commercializzare una sostanza di base in una formulazione specifica per un utilizzo mirato diretto verso la protezione delle piante, sarà necessaria una autorizzazione all'immissione in commercio.

Sostanze a basso rischio

Esiste un'altra via d'accesso agevolata al mercato per gli agenti di Bio-controllo: essere classificati come "sostanza a basso rischio", una categoria definita dall'art. 22 del Reg. 1107/09. In questo caso, perché un agente di biocontrollo sia ritenuto tale, è necessaria una dimostrazione scientifica. La sostanza in questione, infatti, non deve essere cancerogena, mutagena, tossica per la riproduzione, molto tossica, esplosiva o corrosiva o sensibilizzate. Allo stesso modo, è necessario che non sia persistente (emivita nel suolo non superiore ai 60 giorni), che presenti un fattore di bio-concentrazione inferiore a 100, e infine che non agisca come perturbatore endocrino e non abbia effetti neurotossici o immunotossici. Attualmente, a livello della Commissione europea, è in corso uno studio per definire i documenti guida per la costituzione dei dossier di approvazione per tutte le sostanze definite a "Basso rischio".

In questo momento per dimostrare che un BCA appartiene a questa categoria sono necessari studi tossicologici e ecotossicologici relativamente semplificati. Questi studi, infatti, rappresentano circa l'80% di quelli necessari per un normale dossier di un agrofarmaco. Tuttavia essi avrebbero il vantaggio di una istruzione dei dossier e delle pratiche a livello europeo, più semplice e rapida. Nel giro di 120 giorni, infatti, i BCA potrebbero beneficiare di una autorizzazione valida per



15 anni invece che per 10 come avviene per gli altri comuni agrofarmaci.

Si tratta di uno scenario ancora in divenire in quanto attualmente nessuna approvazione è stata rilasciata con questa modalità e, per il momento, tutte le domande di autorizzazione sia per le sostanze a basso rischio che quelle comuni seguono la stessa procedura. Con l'unica eccezione della purina di ortica, autorizzata alla vendita in Francia per decreto ministeriale come preparato naturale innocuo ad uso farmaceutico.

Macro-organismi valutati in funzione dell'origine

Fino ad passato anche piuttosto recente, il rilascio nell'ambiente di macro-organismi non era oggetto di alcuna regolamentazione. Questo ha provocato diversi problemi ambientali come la recente diffusione incontrollata nell'ambiente di *Harmonia axyridis* una coccinella di origine asiatica importata volontariamente negli anni '80 e u- >>>>

In senso orario dall'alto:
Coccophagus lycimnia,
Nesidiocoris tenuis,
Harmonia axyridis,
Trichogramma, minuscoli parassitoidi oofaghi.
 Sono i macro-organismi per cui è richiesto un dossier autorizzativo da parte delle autorità francesi.

tilizzata nelle serre per il controllo degli afidi. Quando queste importazioni sono terminate, la coccinella era ormai definitivamente insediata sia negli ecosistemi francesi che in quelli italiani.

L'intervento francese

Memore di questa esperienza negativa la Francia è corsa ai ripari con un decreto del 2012 nel quale si precisa che i macro-organismi indigeni sono dispensati dall'autorizzazione al rilascio mentre, quelli di provenienza diversa, devono essere oggetto di specifica richiesta di importazione presso il ministero competente e occorre dimostrare l'assenza di pericolo per l'ambiente naturale. In questo caso specifico, la definizione di territorio riguarda sia la Francia che la Corsica ma anche i territori d'oltremare presi separatamente. Il ministero Francese, in questo si all'avanguardia, ha appena valutato 296 macro-organismi già commercializzati in Francia in vista di una loro regolarizzazione e sta per presentare i relativi dossier per una discussione in sede di Unione Europea. Questa valutazione semplificata si è fondata principalmente sull'identificazione dell'organismo e sulla sua origine. Sei nuovi macro-organismi sono quindi oggetto di una richiesta accompagnata da un apposito Dossier

Autorizzazione anche per i feromoni

Utilizzati per la confusione sessuale o la cattura di massa, in particolare nelle colture frutticole e in viticoltura, i feromoni sono considerati, in relazione all'autorizzazione, alla stregua di molecole di sintesi. E ciò nonostante si tratti di sostanze attive che non entrano mai in contatto con i prodotti agricoli, nella maniera in cui sono utilizzate oggi.

I percorsi sono differenziati. I feromoni dei lepidotteri a catena lineare beneficiano di una procedura di approvazione specifica e semplificata a livello Ue; quelli impiegati per il monitoraggio, infatti, non sono considerati prodotti fitosanitari e pertanto non sono soggetti ad alcuna procedura autorizzativa. I feromoni usati per la lot-

ta, invece, devono essere autorizzati in ogni stato membro dell'Unione Europea. In Francia se vengono diffusi meno di 375 grammi di feromone per ettaro all'anno è possibile presentare un dossier semplificato per la registrazione. Questa soglia corrisponde al livello di concentrazione ritrovato naturalmente per questo tipo di sostanze.

tecnico: *Harmonia axyridis* (coccinella asiatica predatrice di afidi), *Nesidiocoris tenuis* (Predatore di Aleurodidi e della *Tuta absoluta*), *Coccophagus spp.* (Imenottero Calcidoideo parassitoide di alcune cocciniglie), oltre a tre specie di *Trichogramma* (*T. dendrolimi*, *T. embriophagum* e *T. pintoi*) impiegabili come parassiti oofagi.

Anche gli insetti impollinatori sono sottoposti alla regolamentazione dei macro-organismi.

Ad esempio i bombi del genere *Bombis terrestris*, largamente utilizzati nelle serre per l'impollinazione, se provengono dall'estero devono essere autorizzati in quanto potrebbero essere portatori di parassitoidi, principalmente acari, pericolosi per gli ecosistemi europei. ■

*Servizio Fitosanitario - Regione Emilia-Romagna