

L'evoluzione dei biopesticidi in Italia e in Unione Europea

Pasquale Cavallaro*, Daniele Scricciolo *, Marco Nuti**

* Ministero della Salute - Ex Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio 7, Sicurezza e Regolamentazione dei prodotti fitosanitari, Roma

** Institute of Crop Science, Sant'Anna School of Advanced Studies, Pisa

I biopesticidi non sono ad oggi un gruppo ben definito a livello di sostanze e prodotti fitosanitari nella legislazione della Unione Europea. Nella proposta di nuovo regolamento per l'Uso Sostenibile (SUR - *Sustainable Use of pesticides Regulation*) all'art.3, definizioni, il punto 23 (EC, 2022a) riporta:

“biological control means the control of organisms harmful to plants or plant products using natural means of biological origin or substances identical to them, such as micro-organisms, semiochemicals, extracts from plant products as defined in Article 3(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, or invertebrate macro-organisms”. Gli agenti di controllo biologico sono composti da o contengono microrganismi (inclusi batteri e attinobatteri, microfunghi, lieviti, microalghe e virus), sostanze o estratti vegetali, feromoni ed hanno attività battericida, fungicida, erbicida, insetticida o nematocida. In Unione Europea vi sono attualmente 73 microrganismi registrati come sostanze

attive (EU, 2024), delle quali 24 hanno attività entomocida nei confronti di lepidotteri, coleotteri ed acari nocivi per le piante. Microfunghi entomocidi includono ceppi di *Beauveria bassiana*, *Metarhizium anisopliae*, *Hirsutella*, *Isaria* e *Lecanicillium*. Batteri e attinobatteri che controllano insetti fitopatogeni sono rappresentati da ceppi *Bacillus*, *Burkholderia*, *Chromobacterium*, *Pasteuria*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Yersinia*, *Saccharopolyspora* e *Streptomyces*. Tra i virus, i Baculovirus sono specie-specifici contro insetti masticatori principalmente Lepidotteri. Batteri fungicidi comprendono ceppi di *Bacillus velezensis*, *B. amyloliquefaciens*, *B. subtilis*, *Pseudomonas chlororaphis*; attinobatteri fungicidi comprendono *Streptomyces lydicus*, *S. griseoviridis*, mentre microfunghi fungicidi comprendono *Aureobasidium pullulans*, *Candida oleophila*, *Coniothyrium minitans*, *Gliocladium catenulatum*, *Albifimbria verrucaria* (ex *Myrothecium verrucaria*), *Trichoderma asperellum*, *T. gamsii*, *T. harzianum*, *Ulocla-*

dium oudemansii.

I biopesticidi sono spesso sostanze “*low risk*” cioè a basso rischio (Leahy *et al.*, 2014) dovendo sempre soddisfare i criteri di approvazione. Il “Considerando” 17 del Reg.1107/2009 (EC, 2009) recita: «La valutazione di una sostanza attiva può rivelare che essa è considerevolmente meno rischiosa di altre sostanze. Per favorire l'inclusione di questo tipo di sostanze nei prodotti fitosanitari, è opportuno identificarle e facilitare l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari che le contengono. Si dovrebbero prevedere incentivi per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari a basso rischio.»

Le sostanze attive che soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del Regolamento 1107/2009 e i criteri per le sostanze a basso rischio di cui all'articolo 22 del Regolamento sono approvate come sostanze a basso rischio. Le sostanze per essere a basso rischio devono sempre rispondere ai criteri definiti nel Regolamento (UE) 1432/2017 del 7 agosto 2017 (UE, 2017) che modifica l'allegato II, punto 5 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Risultano pertanto modificati i criteri di approvazione per le sostanze attive a basso rischio.

Anche i microrganismi possono ricadere in questa categoria. A tal proposito merita attenzione il regolamento (UE) 2022/1438 (EC, 2022b) che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi. Tra questi ha particolare rilevanza la resistenza agli antibiotici, cioè la “capacità di un microrganismo di moltiplicarsi in presenza di una sostanza antimicrobica a concentrazioni terapeutiche rilevanti, che rendono la sostanza terapeuticamente inefficace. L'antibiotico-resistenza microbica può essere intrinseca oppure acquisita dal microrganismo” (EC, 2020; entrato in vigore dal 01/05/2021) ed è considerata un

fattore di rischio poiché vi è la possibilità del trasferimento di geni di resistenza dal microrganismo utilizzato per la protezione delle piante ad altri microrganismi patogeni/opportunisti, con potenziali ripercussioni sull'efficacia in campo (*effectiveness*) degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria. Tale trasferimento ricade nel più ampio quadro dell'HGT (*Horizontal Gene Transfer*), meccanismo che i microrganismi utilizzano in natura per adattarsi alle (avverse) condizioni ambientali ed è particolarmente comune per i batteri. Lo stato delle conoscenze scientifiche sui microrganismi ha consentito di adottare un approccio migliore e più specifico ai fini della loro valutazione, basato sia sul loro meccanismo d'azione che sulle caratteristiche ecologiche delle rispettive specie nonché, se del caso, dei rispettivi ceppi di microrganismi. A tal proposito si ricorda che l'autorizzazione degli organismi attivi per i prodotti fitosanitari si effettua a livello di ceppo e non di specie. In ciò la legislazione UE dei fitosanitari si differenzia dai criteri di valutazione adottati dall'EFSA (*European Food Safety Authority*) in merito all'appartenenza del microrganismo alla categoria QPS (*Qualified Presumption of Safety*). Poiché l'avanzamento delle conoscenze consente di effettuare una valutazione dei rischi più mirata, esse devono essere prese in considerazione nel valutare i rischi che comportano le sostanze attive costituite da microrganismi ai fini della loro autorizzazione come prodotti per la protezione delle piante.

Inoltre, la pubblicazione dei Regolamenti 2022/1439 (UE, 2022a) e 2022/1440 (UE, 2022b) che modificano le norme sui dati da presentare per l'approvazione di una sostanza attiva microbiologica (Regolamento 283/2013; UE, 2013a) e dei relativi formulati (Regolamento 284/2013; UE, 2013b) rappresenta un forte passo in avanti per il settore. La Commissione Europea, inoltre, ha pubblicato il 12 ottobre 2023 un

aggiornamento (UE, 2013c) del documento SANCO/6895/2009. Questa revisione include i nuovi modelli del *draft Registration Report* (dRR) per i microrganismi.

I prodotti fitosanitari contenenti sostanze a basso rischio che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 47 par.1 del Reg 1107/2009 sono autorizzati dagli Stati membri come prodotti fitosanitari a basso rischio. Lo Stato membro decide, entro centoventi giorni, se accogliere una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio. Nello specifico l'articolo recita: «Qualora tutte le sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario rientrino nella categoria delle sostanze attive a basso rischio di cui all'articolo 22, il prodotto è autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio, purché dall'analisi del rischio non si rivelino necessarie *specifiche misure di mitigazione del rischio*».

Le misure di mitigazione del rischio sono definite “specifiche” perché affrontano uno scenario d'uso particolare in cui i rischi sono identificati (o si prevede che si verifichino) e in cui è necessario applicare una riduzione dell'esposizione per soddisfare gli obiettivi di protezione fissati dal quadro normativo al fine di garantire un uso sicuro quando i principi attivi sono approvati e/o i prodotti sono autorizzati. La dizione, in etichetta, “contiene microrganismi, il prodotto può provocare reazioni di sensibilizzazione” viene al momento considerata un avvertimento di carattere generale e non richiede misure specifiche di mitigazione. L'interesse degli agricoltori per i biopesticidi si basa sui benefici o vantaggi associati a tali prodotti:

- i biopesticidi sono generalmente intrinsecamente meno dannosi/tossici e

causano meno carico ambientale o inquinamento;

- sono progettati per un solo parassita specifico o, in alcuni casi, per pochi parassiti target a differenza delle sostanze chimiche che hanno un'attività ad ampio spettro;
- hanno una natura di controllo preventiva.

Uno dei punti di forza della maggior parte dei biopesticidi è che funzionano attraverso modalità di azione diverse rispetto ai prodotti chimici; infatti:

- Possono essere utilizzati fino al raccolto poiché di solito non hanno problemi di residui; per molti non è stato necessario fissare limiti massimi di residui (LMR);
- Gli eventi di resistenza al controllo biologico sono rari a differenza dei pesticidi chimici dove la resistenza è un problema serio.

Ovviamente, vi sono anche alcuni potenziali svantaggi:

- La specificità elevata può richiedere un'esatta identificazione del parassita/patogeno bersaglio;
- Lenta velocità d'azione, per cui i biopesticidi sono spesso inadatti se un'epidemia di parassiti è immediata e diventa una minaccia per i raccolti;
- La suscettibilità ai diversi fattori ambientali.

Il numero di sostanze approvate contenute nei biopesticidi sono aumentate nel tempo (Fig. 1).

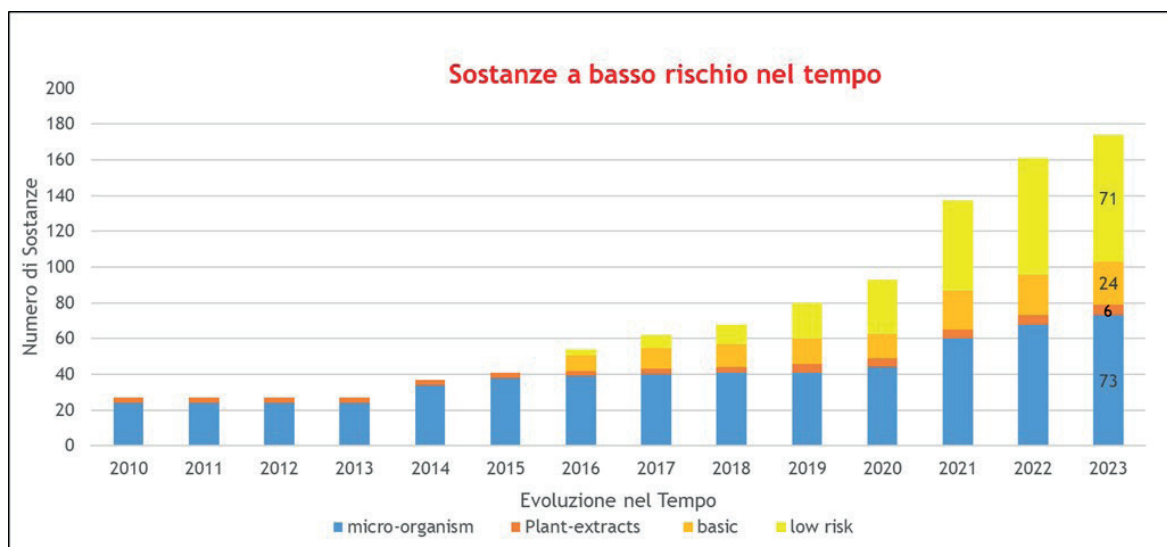


Fig. 1 Sostanze a basso rischio nel tempo



Fig. 2 Prodotti registrati in Italia

In Italia sono registrati 2900 prodotti di cui 125 a base di microrganismi, 12 “low risk” e

66 feromoni (Fig. 2). Da tenere in considerazione anche l'andamento nazionale delle richieste di autorizzazione secondo art. 53 del Reg.1107/2009.

Nel corso del 2023 sono pervenute da parte dei portatori di interesse 100 richieste di cui 74 relative a sostanze chimiche, contenenti anche sostanze attive non approvate, e 26 relative a microrganismi, estratti di piante e feromoni (Fig. 3). Facendo un controllo con i dati degli anni precedenti, si nota un forte aumento di richieste in emergenza. Tale aumento si nota anche per i biopesticidi.

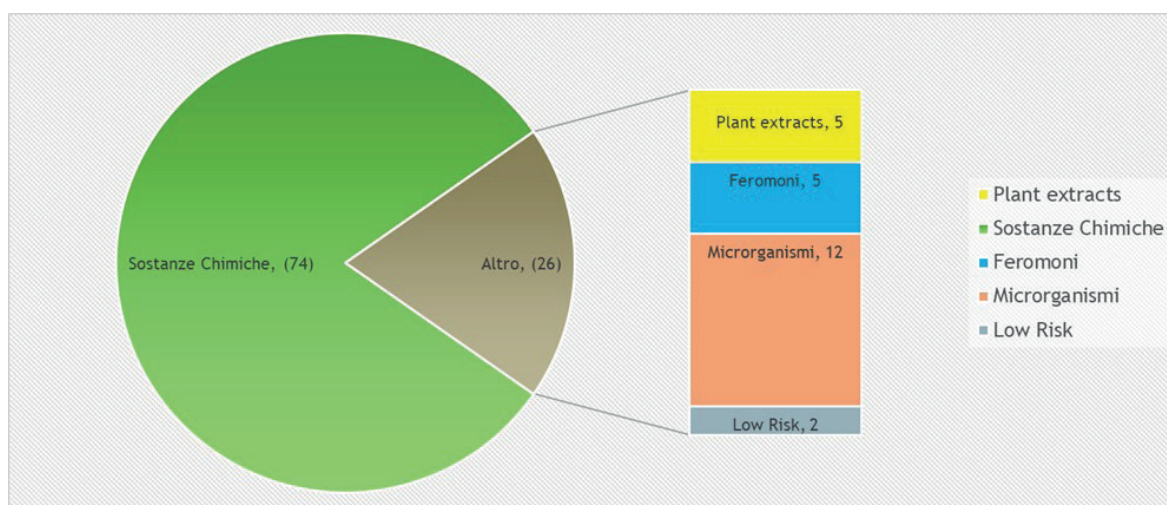


Fig. 3 Sostanze richieste dai portatori di interesse nelle autorizzazioni di emergenza anno 2023

Concludendo, in Italia ed in Europa sono stati registrati decisi passi in avanti per la registrazione di pesticidi e biopesticidi, soprattutto per la individuazione sempre più precisa dei criteri di valutazione dell'efficacia e del rischio tossicologico ed ecotossicologico, del destino ambientale e dei residui. Sono al momento in fase di ulteriore definizione la valutazione dei test di sensibilizzazione per i *microbial*, della eventuale necessità di frasi rischio specifiche per le api, dell'uso di consorzi microbici, in accordo con il principio della legislazione "science-based". Sono alle fasi di approvazione finale e pubblicazione le "*Explanatory notes for the authorisation of plant protection products containing an active substance that is a micro-organism according to Reg. (EC) No 1107/2009*".

Bibliografia

1. EC (2009) Regolamento n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE - Gazzetta Ufficiale UE, L 309 del 24 novembre 2009.
2. EC (2020), Guidance on the approval and low-risk criteria linked to "antimicrobial resistance" applicable to microorganisms used for plant protection in accordance with regulation (EC) no 1107/2009. SANTE/2020/12260, https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf
3. EC (2022a) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the sustainable use of plant protection products and amending Regulation (EU) 2021/2115. Brussels, 22.6.2022 COM(2022) 305 final 2022/0196 (COD).
4. EC (2022b) Regolamento (UE) 2022/1438 del 31 agosto 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi. Gazzetta Ufficiale UE, L227/2.
5. EU (2023) Pesticide-Database https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en
6. Leahy, J., Mendelsohn, M., Kough, J., Jones, R., & Berckes, N. (2014). Biopesticide Oversight and Registration at the U.S. Environmental Protection Agency. In *Biopesticides: State of the Art and Future Opportunities* (Vol. 1172, pp. 3-18): American Chemical Society.
7. OECD (2017) Report of the 7th Biopesticides Steering Group Seminar on Sensitisation Potential of Micro-Organisms. Series on Pesticides No. 91. ENV/JM/MONO (2017) 8.
8. UE (2017) Regolamento 2017/1432 Della Commissione del 7 agosto 2017 che modifica il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari per quanto riguarda i criteri per l'approvazione delle sostanze attive a basso rischio. Gazzetta Ufficiale UE L 205/59 del 8.8.2017.
9. UE (2022a) Regolamento 2022/1439 della Commissione del 31 agosto 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi. Gazzetta Ufficiale UE L 227/8 del 01.09.2022.
10. UE (2022b) Regolamento 2022/1440 della Commissione del 31 agosto 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 284/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi. Gazzetta Ufficiale UE L 227/38 del 01.09.2022.
11. UE (2013a) Regolamento n. 283/2013 della Commissione, del 1 marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (Gazzetta Ufficiale UE, L 93 del 3.4.2013, pag. 1).
12. UE (2013b) Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1 marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (Gazzetta Ufficiale UE, L 93 del 3.4.2013, pag. 85).
13. UE (2013c) Technical guidelines on the presentation and evaluation of plant protection product dossiers in the format of a (draft) Registration Report, updating the document SANCO/6895/2009. 12 October 2023.