



Status Europeo del rame. Le novità del Reg. 707/2023 e aggiornamenti scientifici

Patrizia Vida

European Union Copper Task Force (EUCuTF)

Giornate Fitopatologiche 2024



European Union Copper Task Force
EU Cu TF
Defending Copper in Agriculture

Chi siamo?

12 aziende produttrici di **Sali di Rame insolubili** in EU o nel mondo:

- Poltiglia bordolese
- Ossicloruro di rame
- Idrossido di rame
- Ossido rameoso
- Solfato tribasico di rame

Copper compounds

Obiettivo

Assicurare il rinnovo della sostanza attiva dimostrando alle autorità competenti EU scenari d'utilizzo sicuri per i sali di rame ad uso fitosanitario

Il rinnovo dei sali di rame Europeo: il ruolo della EU Cu Task Force

Cosa facciamo?

Fornire **supporto scientifico** e **normativo** per la registrazione dei **5 sali di rame insolubili** come **sostanze attive fitosanitarie** nell'ambito del Reg. EU 1107/2009.

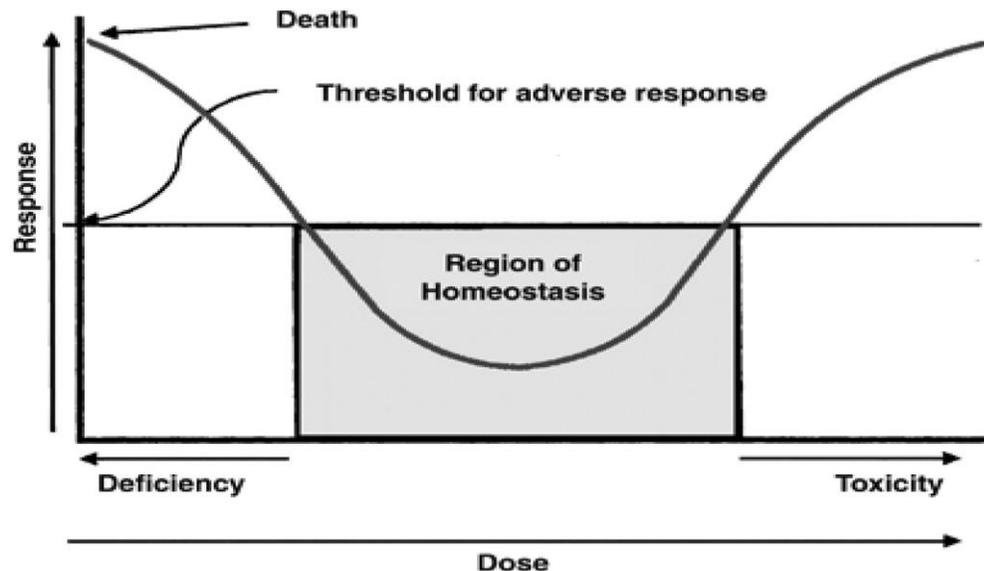
Documentazione predisposta (dossier):

- ✓ **Studi scientifici:** tox, ecotox, residui negli alimenti, efficacia, prop. chimico-fisiche
- ✓ **Modellistica:** esposizione tramite dieta, operatori agricoli, ambiente
- ✓ **Dati di monitoraggio:** rame nelle acque superficiali e nel suolo (ricerca dati e monitoraggio attivo)
- ✓ **Pareri esperti esterni** (università, istituti ricerca) su tematiche ambientali e tossicologiche



Il rame è una sostanza attiva peculiare...

- ✓ **Micronutriente essenziale** per gli organismi viventi (animali e piante)
- ✓ **Elemento chimico metallico** (forma biologicamente attiva Cu^{++})
- ✓ **Ubiquitario** nell'ambiente e nelle matrici alimentari (esiste un livello di background)
- ✓ La concentrazione negli esseri viventi è controllata da **meccanismi di omeostasi** – esiste range ottimale di concentrazione che, in condizioni di salute, non viene ecceduto.



Il rame è **raccomandato come integrazione alla dieta** da linee guida internazionali, in diverse fasi della vita, **in particolare in gravidanza e allattamento dove il fabbisogno è aumentato.**

Source: K. Oorts 2017



La valutazione del rischio

La valutazione del rischio come sostanza attiva deve considerare queste peculiarità e **non può essere svolta come per le molecole di sintesi, non presenti nell'ambiente e negli organismi viventi** (studi e modelli previsti dalla 1107/2009)

Consumatore

- **No ARfD (Acute Reference Dose)**: non esiste soglia di tossicità per rischio acuto con la dieta (non necessaria)
- **Scientific Opinion on Dietary Reference Values for copper** (EFSA, 2015) investigare su possibili carenze di rame nella popolazione EU, specie nelle fasce sensibili della popolazione
- **Revisione dei livelli di intake di rame con la dieta** (EFSA, 2023) conclude **“the diet exposure from plant protection use is negligible”**;
 - Molte colture **Cu background ~ trattati**
 - Modello di stima dell'esposizione: PRIMO - **non adeguato per un micronutriente come rame (non considera possibili carenze)**





Il rame nel suolo: dati di monitoraggio studio LUCAS (Joint Research Centre, dati pubblici)

Distribution of Cu concentration per land cover type

LUCAS land cover type		Total number of samples					Samples with Cu concentration >100 mg kg ⁻¹	
Code	Description	Number	Share	Mean Cu concentration (mg kg ⁻¹)	Median Cu conc. (mg kg ⁻¹)	St. Deviation of Cu conc. (mg kg ⁻¹)	No of samples	Share
A	Artificial land	45	0.2%	17.69	10.95	33.00	1	2.2%
B1	Cereals	6270	28.9%	16.11	12.48	17.14	39	0.6%
B2	Root crops	381	1.8%	13.02	10.21	13.93	1	0.3%
B3	Non-permanent industrial crops	1024	4.7%	18.84	14.32	20.90	11	1.1%
B4	Dry pulses vegetables flowers	270	1.2%	20.28	13.38	23.62	5	1.9%
B5	Fodder crops - legumes	736	3.4%	19.35	15.43	17.88	3	0.4%
B7	Fruit trees	321	1.5%	27.32	18.04	30.03	11	3.4%
B81	Olive groves	421	1.9%	33.49	24.68	32.01	20	4.8%
B82	Vineyards	342	1.6%	49.26	26.09	61.52	50	14.6%
C1	Broadland woodland	1682	7.8%	17.66	11.81	26.56	22	1.3%
C2	Coniferous woodland	2289	10.6%	9.37	5.77	16.05	8	0.3%
C3	Mixed woodland	1935	8.9%	10.13	6.80	11.52	2	0.1%
D	Shrubland	523	2.4%	21.42	14.00	27.49	12	2.3%
E	Grassland	4961	22.9%	18.23	13.52	19.29	59	1.2%
F	Bare land	382	1.8%	16.43	10.90	22.41	2	0.5%
G	Inland water	11	0.1%	19.82	11.60	24.83	0	0.0%
H	Peat-wetlands	89	0.4%	12.45	7.23	15.15	1	1.1%
Total		21682	100.0%	16.85	11.58	21.92	247	1.1%



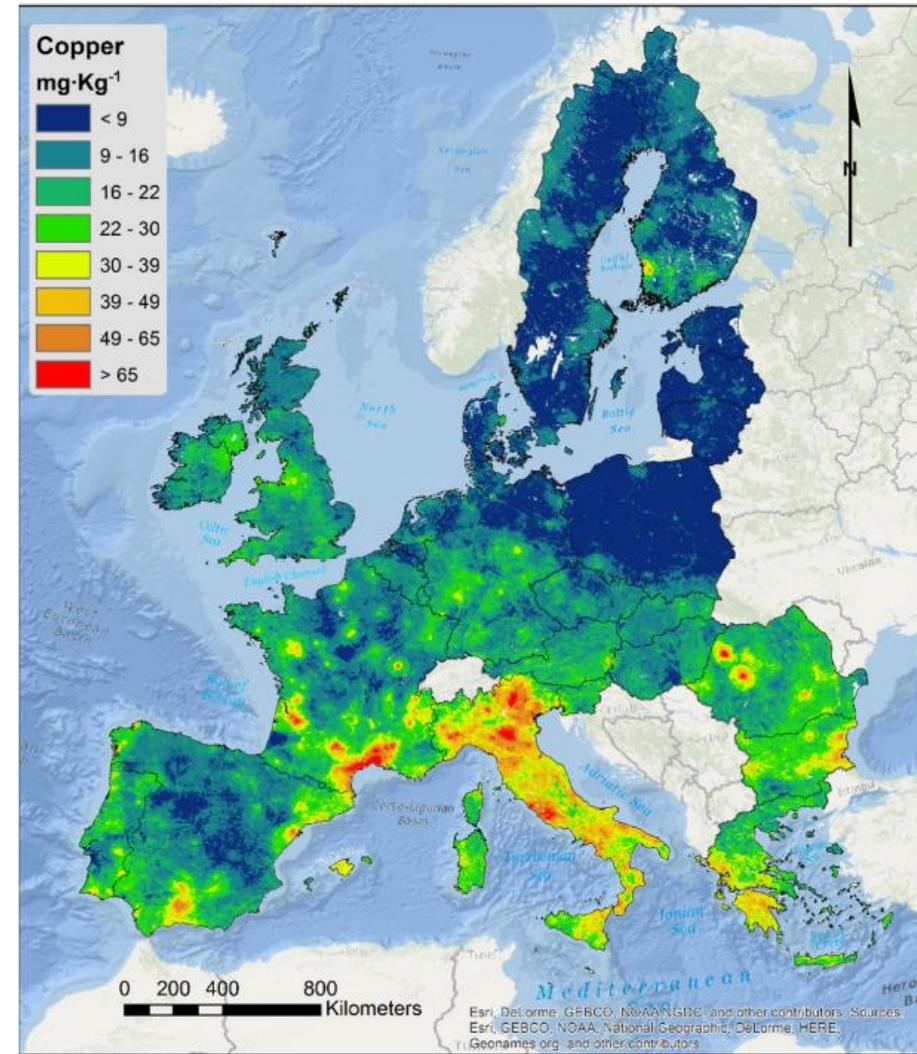
Il rame nel suolo – dati studio LUCAS

- Molti vigneti storici presentano mediamente livelli di Cu > 50 ppm

Tuttavia...

- Solitamente il rame non è presente in una forma biodisponibile, ossia biologicamente attiva
- È legato alla sostanza organica, è come se fosse mineralizzato

Perché possiamo affermare questo?



Ballabio C. et al. 2018



Effetti su organismi suolo: studio Task Force

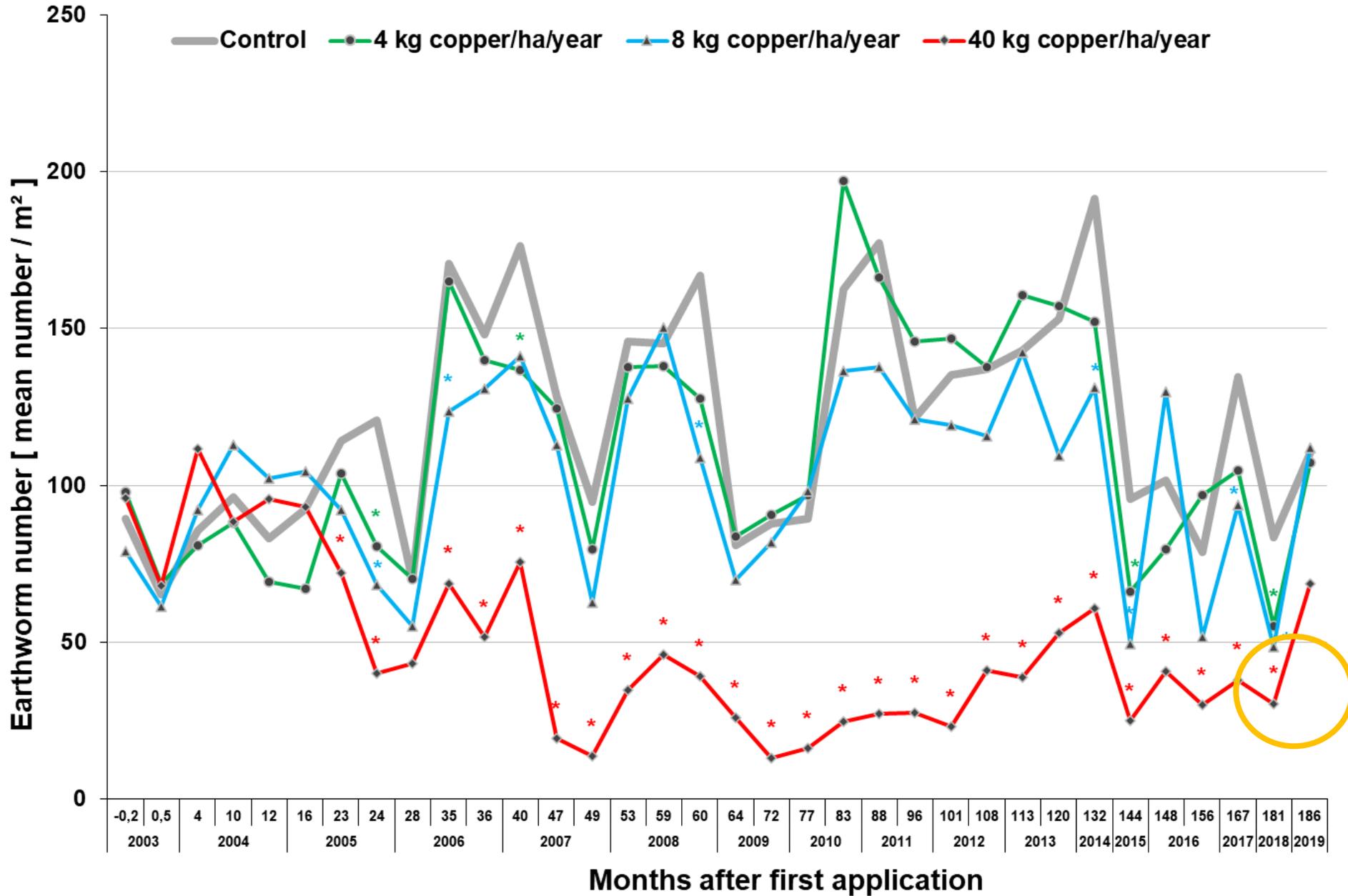
- Studio condotto dalla Task Force dal **2003**
- Condotto in 2 diversi siti in DE (diversi per pH, tessitura)
- 3 tesi con dosaggi: 4, 8 e 40 kg/ha/anno (40 kg/ha solo per dimostrare effetti)
- Lo studio è tuttora in corso; produce risultati sulle diverse popolazioni di lombrichi (**epigea, ipogea e «migrante»**) in seguito a 20 anni di applicazione continua di rame (ossicloruro):
- Report con dati disponibili al 2023

- **Nessuno effetto avverso sulla popolazione di lombrichi a 4 e 8 kg/ha per anno:**
 - **NOAEC di 8 kg/ha/year (No Observed Adverse Effect Concentration)**
 - Confermata da 3 diverse valutazioni statistiche
 - Confermato da un panel esperti indipendenti (ricercatori, accademici EU)
- **Nessun effetto negativo su biomassa microbica e prop. Phys/chem del suolo**



NO EFFETTI AVVERSI SULLA FUNZIONE ECOLOGICA DEL SUOLO







Studio Task Force monitoraggio in vigneto FR e DE (2020-ongoing)

- 4 vigneti trattati con dosaggi a regime flessibile per 3 anni (28 kg Cu/ha/7 anni, con picco di 6 kg Cu/ha/anno)
- **Risultato:** lombrichi livello costante ; popolazioni abbondanti e diversificate, dopo 3 anni di studio.



Figure 2: Application at field site T1 in summer 2020 (A2020-2)



Article

Response of the Arthropod Community to Soil Characteristics and Management in the Franciacorta Viticultural Area (Lombardy, Italy)

Isabella Ghiglieno ¹, Anna Simonetto ^{1,*} , Francesca Orlando ¹ , Pierluigi Donna ², Marco Tonni ², Leonardo Valenti ³ and Gianni Gilioli ¹



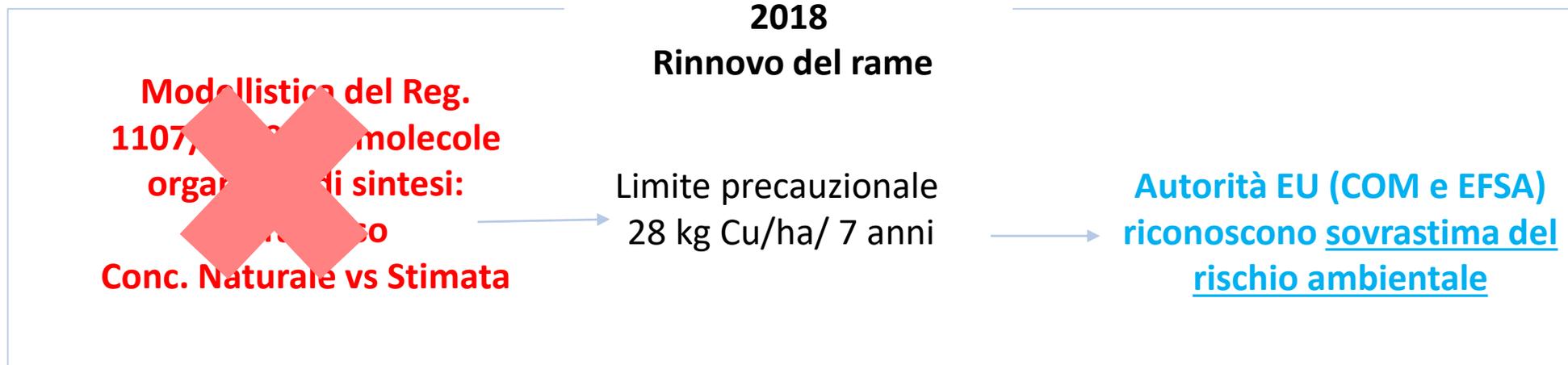
Biodiversità del suolo e rame: artropodi non bersaglio

Biodiversità del suolo di vigneti storici 2014-18, (Ghiglieno, 2020 – UNI BS):

- Studio Franciacorta – suolo regime bio vs regime convenzionale, 100 campioni analizzati
- **Indice di biodiversità suolo considera numerosità specie artropodi non bersaglio**
- il suolo coltivato a vigneto biologico ha **un indice di biodiversità ottimale**, superiore a quello proveniente da agricoltura convenzionale, positivamente correlato con il tempo di passaggio al bio.



Valutazione del rischio ambientale: novità dalla EU



Paradosso utilizzo modelli 1107 - Valutazione del rischio ambientale Il rame nelle acque superficiali – effetti su org. acquatici

Rame naturale acque superficiali

Media: 0,9 µg/L

90esimo percentile 2,4 µg/L

>>

Stima limite di concentrazione considerato sicuro dal modello

0,37 µg/L

PARADOSSO





Nuovo documento EFSA (*Statement*) sulla valutazione del rischio ambientale dei metalli di transizione (2021)

STATEMENT



ADOPTED: 24 February 2021

doi: 10.2903/j.efsa.2021.6498

Statement of the PPR Panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products (PPP)

EFSA Panel of the Plant Protection Products and their Residues (PPR), Antonio Hernandez-Jerez, Paulien Adriaanse, Annette Aldrich, Philippe Bemy, Tamara Coja, Sabine Duquesne, Andreas Focks, Marinovich Marina, Maurice Millet, Olavi Pelkonen, Aldrik Tiktak, Christopher Topping, Anneli Widenfalk, Martin Wilks, Gerrit Wolterink, Amaud Conrad and Silvia Pieper

Abstract

The European Commission asked the European Food Safety Authority (EFSA) to prepare a statement on a framework for the environmental risk assessment (ERA) of transition metals (e.g. iron and copper) used as active substances in plant protection products (PPPs). Non-degradability, essentiality and specific conditions affecting fate and behaviour as well as their toxicity are distinctive characteristics possibly not covered in current guidance for PPPs. The proposed risk assessment framework starts with a preliminary phase, in which monitoring data on transition metals in relevant environmental compartments are provided. They deliver the metal natural background and anthropogenic residue levels to be considered in the exposure calculations. A first assessment step is then performed assuming fully bioavailable residues. Should the first step fail, refined ERA can, in principle, consider bioavailability issues; however, non-equilibrium conditions need to be taken into account. Simple models that are fit for purpose should be employed in order to avoid unnecessary complexity. Exposure models and scenarios would need to be adapted to address environmental processes and parameters relevant to the fate and behaviour of transition metals in water, sediment and soils (e.g. speciation). All developments should follow current EFSA guidance documents. If refined approaches have been used in the risk assessment of PPPs containing metals, post-registration monitoring and controlled long-term studies should be conducted and assessed. Utilisation of the same transition metal in other PPPs or for other uses will lead to accumulation in environmental compartments acting as sinks. In general, it has to be considered that the prospective risk assessment of metal-containing PPPs can only cover a defined period as there are limitations in the long-term hazard assessment due to issues of non-degradability. It is therefore recommended to consider these aspects in any risk management decisions and to align the ERA with the goals of other overarching legislative frameworks.

© 2021 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

- 2019: EU COM da mandato a EFSA di rivedere la modellistica ambientale Mandate 2019-0085
- **2021 pubblicazione *Statement*** Introduzione di concetti fondamentali per la valutazione del rischio ambientale del rame:

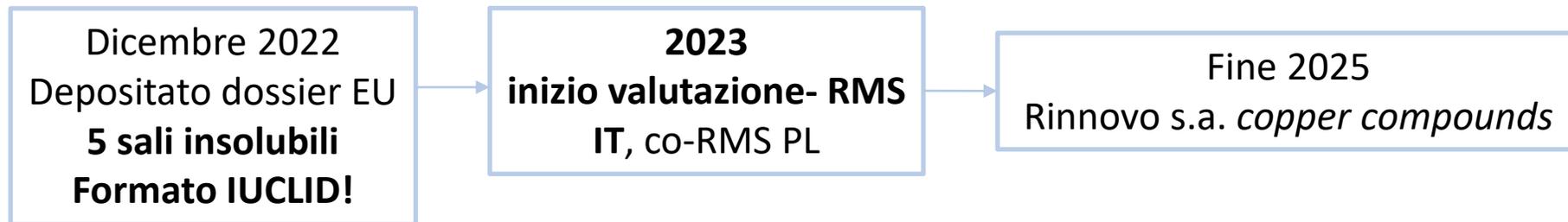
1. **Solubilità**
2. **Biodisponibilità (Rame totale vs dissolto)**
3. **Necessità di modelli specifici (Bioligand Model)/modifica di quelli esistenti**

EFSA: riconoscimento della sovrastima del rischio ambientale e indicazione per l'utilizzo di modelli ad hoc

“For the time being, none of the currently used FOCUS models can simulate the fate of metals in an appropriate way. Adaptation of these models and existing scenarios or development of new models would be required to describe the fate of metals. Assessment of surface water models for transition metals and whether they are sufficiently robust and reliable for use in a regulatory context is a complex task and would need to be dealt with under a separate mandate and submitted into a version control group before being used in risk assessment”

“For addressing speciation and bioavailability issues, models and scenarios including environmental processes and parameters relevant to the fate and behaviour of transition metals in water, sediment and soils would need to be adapted or developed”

Il nuovo rinnovo dei sali di rame – in progress



Approccio EU Cu TF:

- Difendiamo **dose flessibile** sulla vite: fino a max 6 kg Cu/ha/anno
- **Modellistica ambientale appropriata** che rifletta la situazione osservata in natura (solubilità e biodisponibilità)
- Approccio **Weight of Evidence per la valutazione del rischio ambientale e consumatore**

Candidato per la Sostituzione (CfS) secondo Reg. EU 1107/2009





Il progresso...lo status **CfS: criteri PBT** (Persistenza, Bioaccumulo, Tossicità amb.)

Il rame **non** è CMR (cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione), bioaccumulabile o interferente endocrino:

- Essendo un elemento chimico naturale e ubiquitario è ovviamente «persistente» nell'ambiente: è stato applicato arbitrariamente il criterio P - Persistenza (nel suolo)
- Ad elevate concentrazioni presenta un certo grado di tossicità per l'ambiente acquatico: criterio T - Tossicità ambientale

La Task Force rame contesta da anni la mancata esenzione dal criterio di Persistenza: il rame è un microelemento, la persistenza non può essere una caratteristica negativa, è NATURALE!

- Il criterio della Persistenza è pensato per le **molecole di sintesi**, che sono indesiderate nell'ambiente e che dovrebbero degradarsi il prima possibile;
- Per gli analoghi regolamenti REACH e BIOCIDE era già **prevista l'esenzione delle sostanze inorganiche dal criterio P**. Pertanto, il rame non è CfS per tali regolamenti! **Richiesta un'armonizzazione dei regolamenti EU.**

Processo normativo, tempi?

Revisione del reg. CLP (Classification, Labelling, Packaging)
che comprende una diversa applicabilità dei criteri PBT:
non si applicano alle sostanze inorganiche e metalli!

↓

Reg. (EU) 2023/707
paragrafo 4.3.2.3

La classe di pericolo «Proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)» si applica a tutte le sostanze organiche, anche le organometalliche.

Razionale scientifico:
Le molecole inorganiche come i metalli, minerali etc.
sono naturalmente persistenti!



È attesa la rimozione dei **salì di rame** dalla lista delle s.a.
Candidate alla Sostituzione:

Il regolamento 707/2023 è in vigore.

Le sostanze inorganiche non sono più soggette ai criteri PBT
Tempistiche di applicazione? **Entro il prossimo rinnovo della
sostanza attiva**

WORKSHOP
Copper: a key ally for
food security, availability and
affordability.

SAVE THE DATE
24 NOVEMBER 2022 | PIACENZA

Jeremy Pinte, funzionario DG Grow,
ha confermato che la revisione del
Reg. CLP escluderà le molecole
inorganiche dalla valutazione
secondo i criteri PBT.

«Quando la revisione sarà
implementata a livello del Reg.
1107/2009 si arriverà alla rimozione
dei salì di rame dalla lista dei
candidati alla sostituzione»



Grazie per l'attenzione

Patrizia Vida

p.vida@manica.com

Regulatory Manager

Manica Spa

