

Evento Formativo per i servizi fitosanitari – 12 Aprile 2021

Caso Studio: Il Rame

- Mara Luini
- mara.luini@ast-fbf-sacco.it



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Introduzione generale

- ▶ Il rame viene utilizzato da oltre un secolo su diverse colture come fungicida/battericida fogliare;
- ▶ Il principio attivo è lo ione Cu^{2+} presente in 5 diverse forme di composti rameici: rame idrossido, ossicloruro di rame, miscela bordolese, rame solfato tribasico e ossido di rame (I).
- ▶ I prodotti a base di rame compaiono nell'elenco degli antiparassitari e prodotti fitosanitari ammessi dell'**allegato II del Reg CE 889/08**, che contiene le modalità applicative del Reg CE 834/07, **il testo di riferimento** sull'agricoltura biologica valido in tutta la UE.



La storia legislativa...

► 2009

Prima autorizzazione

► 2018

Rinnovo autorizzazione fino al 31/12/2025



**CANDIDATO ALLA
SOSTITUZIONE**



Autorizzazione s.a.

Sostanze candidate alla sostituzione (CfS)

1 o più tra i seguenti criteri:

- **ADI** (dose giornaliere ammissibile di esposizione) o **AOEL** (livello di rischio accettabile) sono **significativamente inferiori** a quelli della maggior parte delle sostanze autorizzate per gli stessi impieghi
- Risponde a **2 su 3 dei criteri PBT** (persistenza, bioaccumulo, tossicità)
- Contiene una **proporzione significativa** di **isomeri non-attivi**
- Presenta **effetti critici** (immunotossici/neurotossici/cancerogeni/altamente tossici/altamente tossici per l'ambiente)
- Classificata come **Cancerogena** o **Tossica per l'ambiente** o **interferente endocrino (ED)** non esclusa dai criteri di sostituzione (NOEC organismi acquatici < 0.01 mg/L)



Limitazioni...

Sono autorizzati esclusivamente gli impieghi che comportano un'applicazione totale non superiore a 28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni.

Nella loro valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:

- alla protezione dell'acqua e degli organismi non bersaglio. In relazione ai rischi accertati, si applicano, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone cuscinetto;
- alla quantità di sostanza attiva applicata e accertano che le quantità autorizzate, in termini di dose e numero di applicazioni, non superino le quantità minime necessarie per ottenere gli effetti desiderati e non abbiano effetti inaccettabili sull'ambiente, tenendo conto dei livelli di fondo di rame nel luogo di applicazione e, qualora l'informazione sia disponibile, dell'apporto di rame da altre fonti. Gli Stati membri possono decidere, in particolare, di fissare un valore massimo di applicazione annuo non superiore a 4 kg/ha di rame.



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Aspetti ambientali



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Problematiche...

- ▶ La metodologia attualmente utilizzata per la valutazione di rischio ambientale non comprende specificatamente i metalli
- ▶ Con la nuova re-inclusione (RAR 2018, EFSA conclusion 2018) dei così detti “copper compounds” l’approccio per il calcolo delle PEC nei diversi comparti ambientali (suolo, acque di falda e acque superficiali) è notevolmente cambiato rispetto all’approccio utilizzato negli anni passati
- ▶ La degradazione e la dissipazione in suolo e acqua dei composti organici è influenzata da un numero limitato di parametri (pH, temperatura, umidità...).

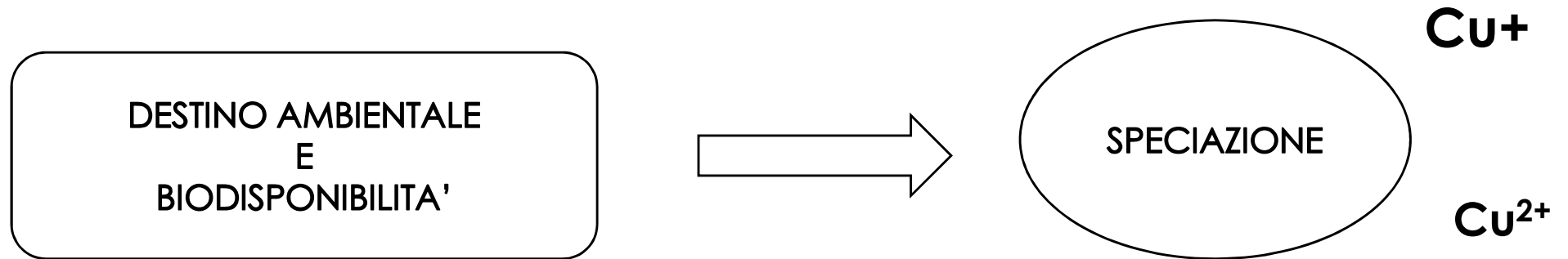
Questo principio non è valido per il rame dove il numero di processi coinvolti non è noto.

- ▶ I test di laboratorio effettuati per valutare il tasso di degradazione e la formazione di metaboliti in suolo e acqua utilizzati per i composti organici non sono applicabili a composti metallici inorganici come il rame.



1. Comparto suolo

- Il rame è una particella atomica elementare e quindi non può essere degradato.



Esposizione PEC_{soil}

Ieri

- PEC_{soil} (20 anni) + [] background



32 mg Cu / kg

(Concentrazione di background media nei suoli agricoli Europei – EFSA 2013)

Oggi

- PEC accumulo (mg/kg) (10 /20 anni):
+ background



Concentrazione di background naturale di rame nel suolo identificate attraverso programmi di monitoraggio di suoli Europei.



International Centre for Pesticides and Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Esposizione PEC_{soil}

Ieri

Oggi

Soil	Soil concentration (mg Cu/kg soil DM)	Source
Vineyards	28 72 160 67	Overall median 10 th percentile value Overall median value Overall median 90 th percentile value Overall mean value
Arable fields	32 7 13 26 15	EFSA (2013) Overall median 10 th percentile value Overall median value Overall median 90 th percentile value Overall mean value
Orchards	- 48.3 58 22	Overall median 10 th percentile value Overall median value Overall median 90 th percentile value Overall mean value



Effetti e caratterizzazione del rischio

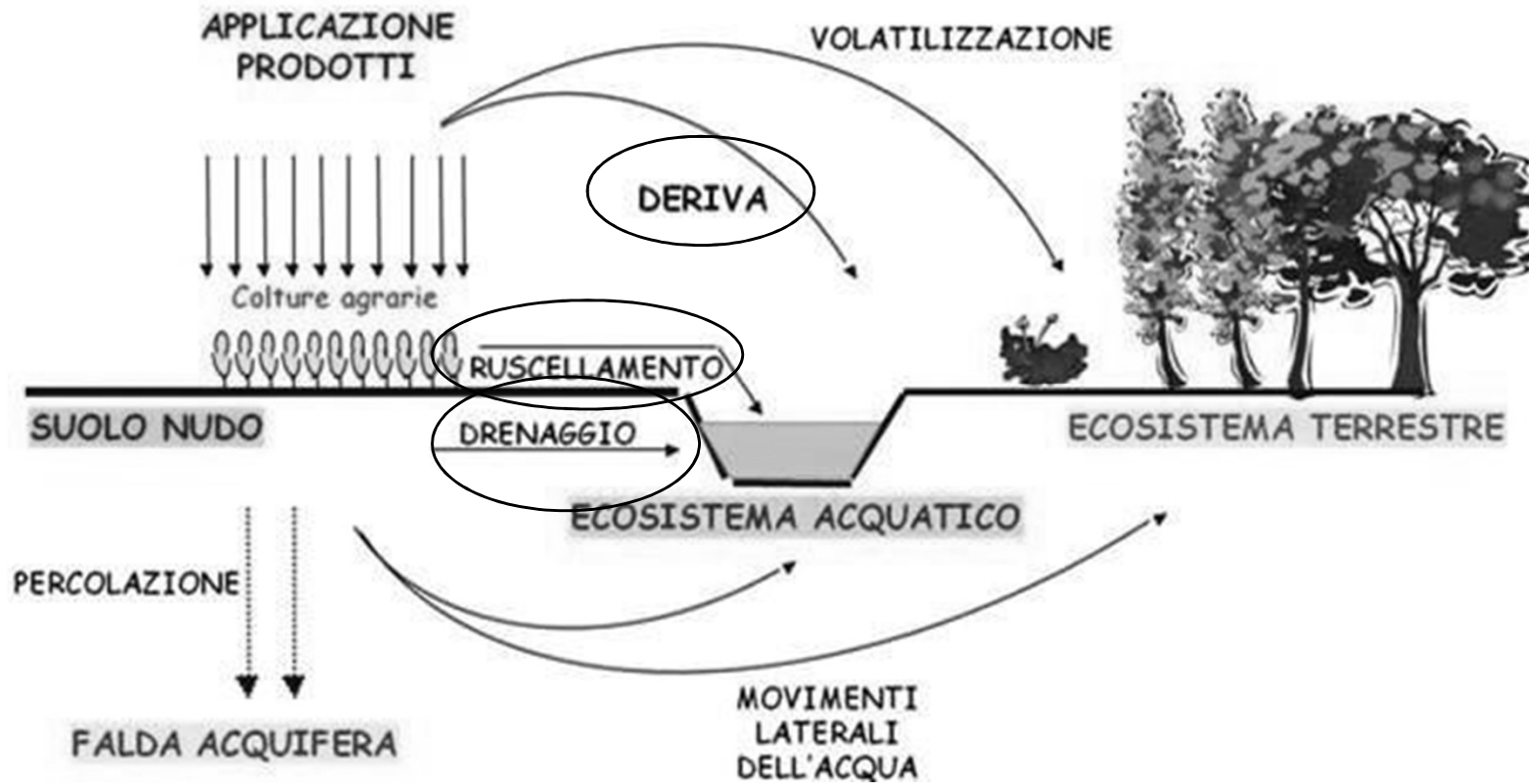
- ▶ Al Tier 1 risulta un rischio inaccettabile per gli organismi del suolo;
- ▶ Higher tier risk assessment: basato su studi di campo, dimostra un rischio accettabile per i vermi ad una dose massima di **4 kg Cu /ha /anno**



Data gap per tutti gli altri macro-organismi del suolo.



2. Comparto acquatico



Esposizione: PEC_{sw}/sed

- La concentrazione di rame nelle acque superficiali viene stimata su base modellistica (PEC_{sw}/sed)
- EFSA 2018: nuovo approccio per il calcolo delle PEC_{sw}/sed

PEC_{sw}

1. Solo ruscellamento e drenaggio con FOCUS Step 1-2 tool. Mitigazione massima applicabile: 20 m fascia vegetata
2. Solo deriva (FOCUS Step 1-2) . Mitigazione massima: 20 m fascia non trattata

$$\underline{\text{PEC}_{\text{sw}} \text{ totale} = \text{PEC}_{\text{sw}} 1 + \text{PEC}_{\text{sw}} 2}$$

PEC_{sed}

- PEC_{sed, accumulation Total copper} (10 years accumulo): calcolata considerando tutte le possibili vie di esposizione più il livello background naturale di rame nei sedimenti (**17 mg Cu /kg**)



Organismi acquatici: effetti e caratterizzazione del rischio

- × La tossicità del rame nei confronti degli organismi acquatici dipende dalla sua **biodisponibilità**

I dati di tossicità vengono espressi come:

- × **Concentrazione di Cu totale:** Non biodisponibile

- × **Concentrazione di rame disciolto:**

1) Complessi con materia organica o ioni inorganici: Non biodisponibile

2) Ioni Cu^{2+} Frazione potenzialmente biodisponibile

Parametri chimico-fisici dell'acqua che influenzano la biodisponibilità del Cu:

- × pH
- × Durezza (Ca^{2+} , Mg^{2+})
- × Carbonio organico disciolto (DOC)



Organismi acquatici: effetti e caratterizzazione del rischio

Tier 1

- × Considerando l'endpoint di tossicità più basso disponibile → Alto rischio (acuto e cronico) per i pesci, invertebrati acquatici e alghe.

Higher tier risk assessment

- × **Rischio acuto pesce: RAC (Regulatory acceptable concentration) of 1.24 µg Cu/L**

!× **Rischio cronico pesce: RAC (Regulatory acceptable concentration) of 0.37 µg Cu/L** !

- × **Invertebrati acquatici e alghe: ETO-RAC of 2.4 µg/L (Cu disciolto)**



Esposizione vs Effetti

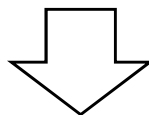
Uses	Application pattern	Season of application	Scenario	PECsw Step 2, Runoff/Drainage	PECsw Step 2, Drift	Total
				Including 90% reduction	Including NSZ 20 m	VBZ 20 m + NSZ 20m
Tomatoes, Cucumbers	1 x 850 g/ha	Mar.-May	N	0.122	0.42	0.54
			S	0.245	0.42	0.66
	7 x 850 g/ha (7 days)		N	0.843	0.28	1.12
			S	1.687	0.28	1.97
Vines, late appl.	1 x 1250 g/ha	Oct.-Feb	N	0.449	1.72	2.17
			S	0.36	1.72	2.08
	3 x 1250 g/ha (7 days)		N	1.329	1.51	2.84
			S	1.063	1.51	2.58
	4 x 1250 g/ha (21 days)		N	1.785	1.53	3.31
			S	1.428	1.53	2.95
Vines, early appli	1 x 1250 g/ha	Mar.-May	N	0.18	0.53	0.71
			S	0.36	0.53	0.89
	6 x 1250 (7 days)		N	1.066	-	-
			S	2.131	-	-
Leafy vegetables	1 x 6000 g/ha	Mar.-May	N	0.863	0.42	1.28
			S	1.726	0.42	2.14
Vines	1 x 6000 g/ha	Oct.-Feb	N	2.157	1.72	3.88
			S	1.726	1.72	3.45
	1 x 8000 g/ha		N	2.876	1.72	4.60
			S	2.301	1.72	4.02



Esposizione vs Effetti

Uses	Application pattern	Season of application	Scenario	PECsw Step 2, Runoff/Drainage	PECsw Step 2, Drift	Total
				Including 90% reduction	Including NSZ 20 m	VBZ 20 m + NSZ 20m
Tomatoes, Cucumbers	1 x 850 g/ha	Mar.-May	N	0.122	0.42	0.54
			S	0.245	0.42	0.66
	7 x 850		N	0.843	0.28	1.12

RAC (0.37 µg/L) <<<<< PECsw (anche considerando misure di mitigazione)



ALTO RISCHIO PER GLI ORGANISMI ACQUATICI

Early vegetables	1 x 6000 g/ha	Mar.-May	N	0.865	0.42	1.28
			S	1.726	0.42	2.14
Vines	1 x 6000 g/ha	Oct.-Feb	N	2.157	1.72	3.88
			S	1.726	1.72	3.45
	1 x 8000 g/ha		N	2.876	1.72	4.60
			S	2.301	1.72	4.02



Organismi del sedimento

Tier 1

- × Considerando l'endpoint di tossicità più basso disponibile → Alto rischio per gli organismi del sedimento

Higher tier risk assessment

- × RAC (Regulatory acceptable concentration) of 3.23 mg Cu/kg dw

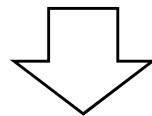


Esposizione vs Effetti

**Background sediment:
17 mg Cu /kg**

RAC 3.23 mg Cu/kg dw

RAC <<<<< livello di background



ALTO RISCHIO PER GLI ORGANISMI del sedimento



Conclusioni generali...post RAR 2017

Suolo:

- Dose di applicazione massima (vermi): 4 kg Cu/ha anno
- Data gap per tutti gli altri macro-organismi del suolo.

Organismi acquatici:

- RAC (0.37 $\mu\text{g/L}$) <<<<<PEC_{sw} (anche considerando misure di mitigazione).

Organismi del sedimento:

- RAC (3.23 mg/kg) e NOEC (16.17 mg/kg)

<<

Concentrazione di background



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

In generale

- Proporre un approccio alternativo a quello proposto nella RAR 2017 (EFSA 2018) condiviso con tutto il sud Europa



1

Copper compounds Art.43: Italy position



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



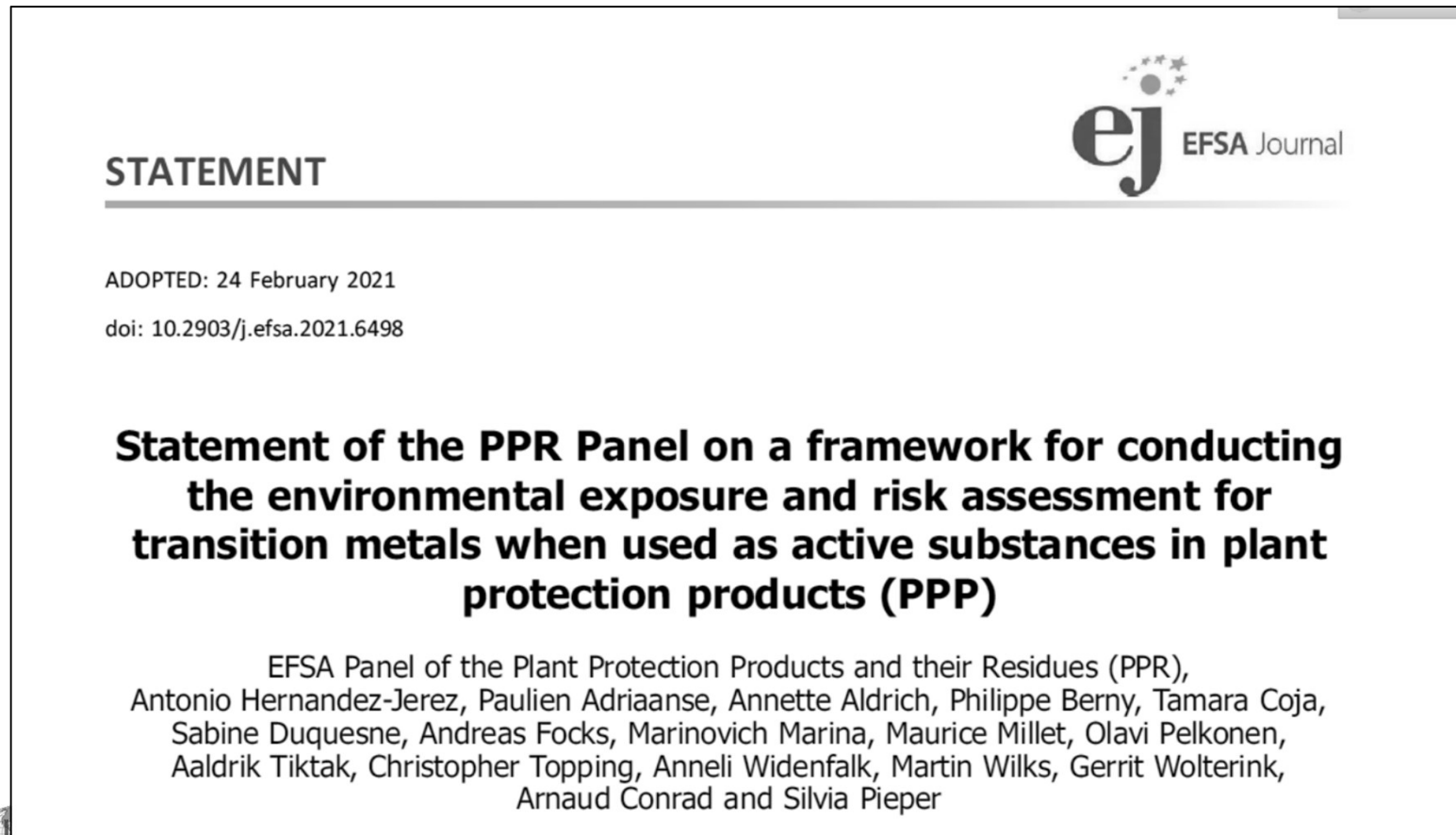
Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

In generale

- Necessità di una linea guida specifica per il risk assessment ambientale per i metalli



The image shows the cover of a statement from the EFSA Journal. At the top right is the logo for 'ej EFSA Journal', which includes a stylized 'ej' and a circular emblem with stars. On the left, the word 'STATEMENT' is written in a bold, sans-serif font. Below this, the text reads 'ADOPTED: 24 February 2021' and 'doi: 10.2903/j.efsa.2021.6498'. The main title of the statement is '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)'. Below the title, the authors are listed: 'EFSA Panel of the Plant Protection Products and their Residues (PPR), Antonio Hernandez-Jerez, Paulien Adriaanse, Annette Aldrich, Philippe Berny, Tamara Coja, Sabine Duquesne, Andreas Focks, Marinovich Marina, Maurice Millet, Olavi Pelkonen, Aldrik Tiktak, Christopher Topping, Anneli Widenfalk, Martin Wilks, Gerrit Wolterink, Arnaud Conrad and Silvia Pieper'. The entire content is enclosed in a thin black border.



Health Risk Prevention

Grazie per l'attenzione!



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco