



Aktuelle Entwicklungen zu Kupfer als Pflanzenschutzmittel auf EU-Ebene

Matthias Weidenauer

European Union Copper Task Force (EUCuTF)

1. Digitale Tagung zu Kupfer als
Pflanzenschutzmittel, 25.-26. November 2020



European Union Copper Task Force (EUCuTF)

- 12 Mitgliedsfirmen

Albaugh Europe SARL

Cinkarna - Metallurgical & Chemical Industry Celje, INC.

Prince Minerals SRL

Industrias Quimicas Del Valles, S.A.

Isagro S.p.A.

Manica SpA

Montanwerke Brixlegg AG

Nordox AS

Nufarm GmbH & Co KG

Sales y Derivados de Cobre S.A.

Spiess-Urania Chemicals GmbH

UPL Europe Ltd.

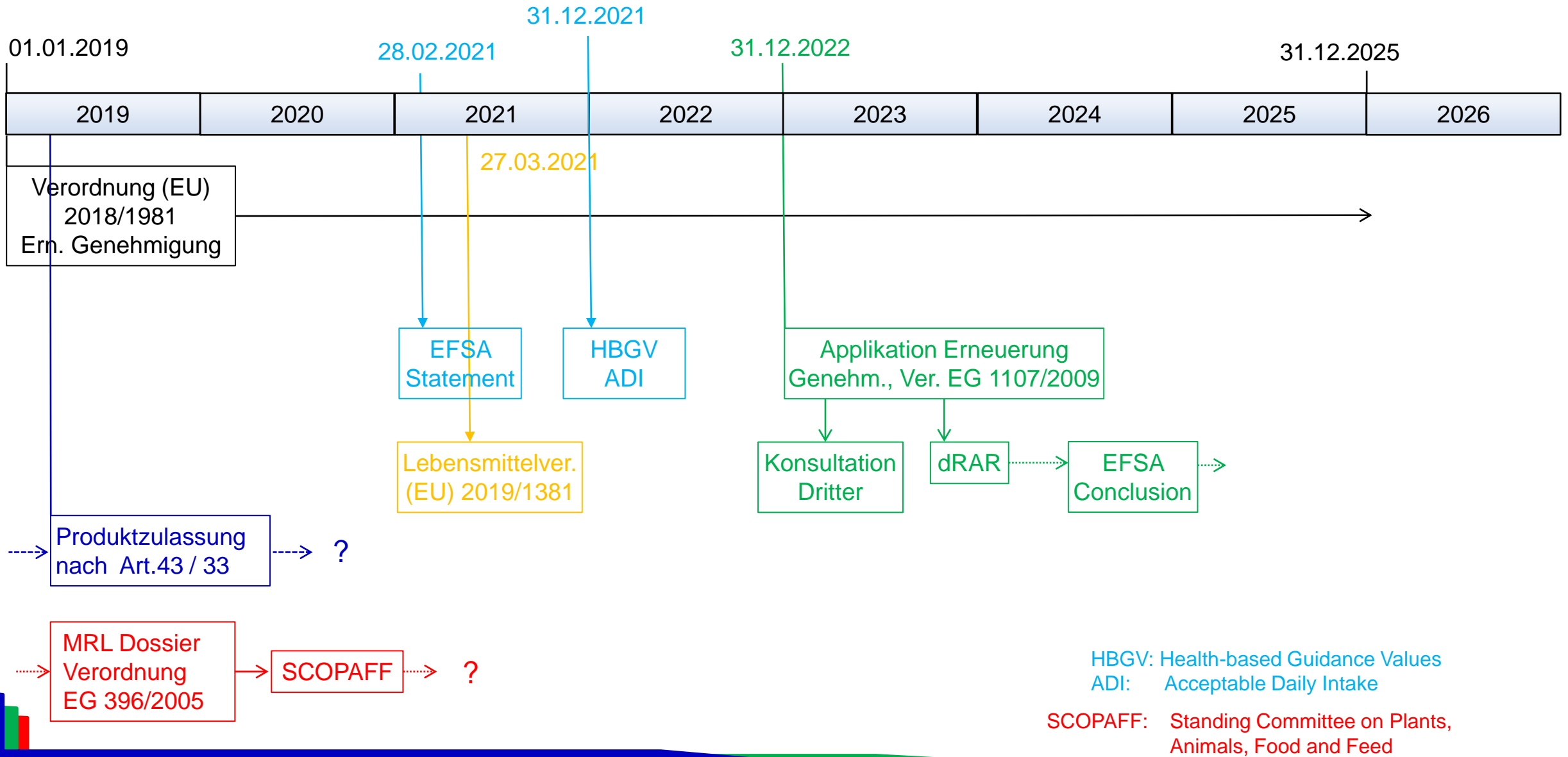
- Ziel: Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffes
Kupferverbindungen nach Verordnung (EG) 1107/2009

- Kupferhydroxid Kupferkalkbrühe (Bordeaux mixture)
- Kupferoxychlorid Dreibasisches Kupfersulfat
- Kupfer(I)oxid

– EUCuTF macht gleich weiter...



Erneuerung der Genehmigung – nächste Runde





Durchführungsverordnung (EU) 2018/1981

- Verwendung bis maximal 28 kg Cu / Hektar in 7 Jahren
 - Entspricht einem Mittelwert von 4 kg Cu / ha und Jahr
 - Erlaubt im Prinzip flexible Dosisraten
 - Keine Maximalrate für ein bestimmtes Jahr
- Erneuerung für Cu als Substitutionskandidat (CfS)
 - Genehmigung nur für 7 Jahre
 - Vergleichende Bewertung der Mittelzulassung auf Länderebene
- Mitgliedsstaaten haben zu achten auf...
 - Sicherheit für Anwender
 - Nichtzielorganismen (Wasser, Boden, Vögel, etc..)
 - Reduktion auf Mindestmaß der effektiven Dosis notwendig



EU Kontext unter Ratspräsidentschaft DE

- Grüner „Deal“
- Vom Hof auf den Tisch



Vom Hof auf den Tisch

1. Ziel



Der Einsatz von **Pestiziden in der Landwirtschaft** führt zur Verschmutzung von Böden, Gewässern und der Luft.

Die Kommission trifft Maßnahmen zur

- **Halbierung** der Verwendung und des Risikos chemischer Pestizide bis 2030 und zur
- **Halbierung** des Einsatzes gefährlicherer Pestizide bis 2030.

2. Ziel



Der **übermäßige Nährstoffeintrag** in die Umwelt ist ein wesentlicher Faktor der Luft-, Boden- und Gewässerverschmutzung;

er gefährdet die biologische Vielfalt und leistet dem Klimawandel Vorschub. Die Kommission trifft daher Maßnahmen zur

- **Verringerung der Nährstoffverluste um mindestens 50 %** unter Vermeidung rückläufiger Bodenfruchtbarkeit sowie zur
- **Verringerung des Düngemiteleinsatzes um mindestens 20 %** bis 2030.

3. Ziel



Die auf den Einsatz von Antibiotika bei Mensch und Tier zurückzuführende **antimikrobielle Resistenz** ist ursächlich für jährlich ca. 33 000 Todesfälle in der EU. Die Kommission wird den **Einsatz von Antibiotika in Viehzucht und Aquakultur bis 2030 um 50 % senken.**



4. Ziel



Der **ökologische Landbau** ist eine umweltfreundliche Praxis, die weiterentwickelt werden muss.

Die Kommission fördert die Ausweitung des ökologischen Landbaus in der EU mit dem Ziel,

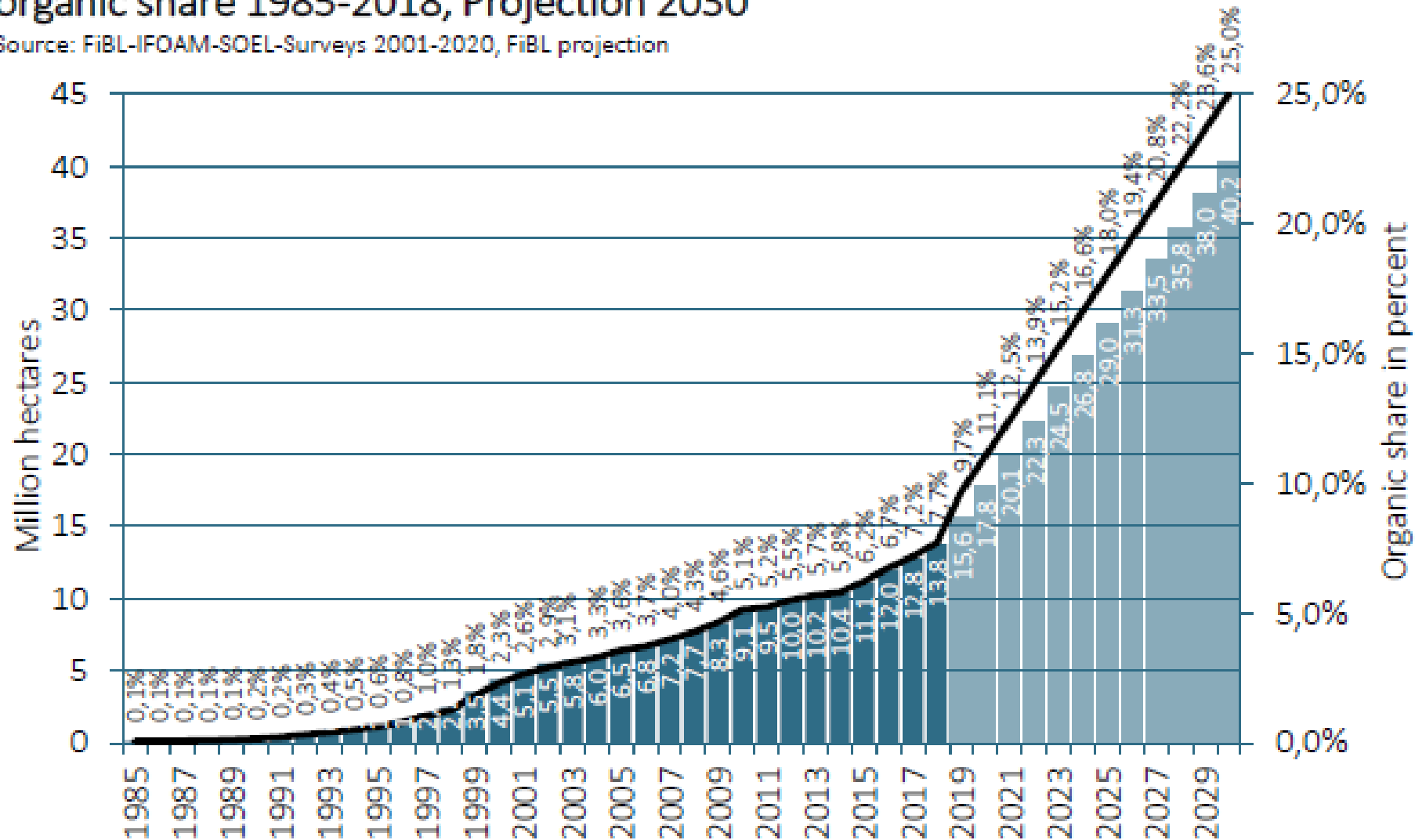
bis 2030 ein Viertel der gesamten landwirtschaftlichen Fläche ökologisch zu bewirtschaften.



4. Ziel: 25% ökologischer Landbau bis 2030

European Union: Growth of the organic agricultural land and organic share 1985-2018, Projection 2030

Source: FiBL-IFOAM-SOEL-Surveys 2001-2020, FiBL projection



Quelle:
L. Tamm,
ABIM 2020



1. Ziel Reduktion chemischer Pestizide

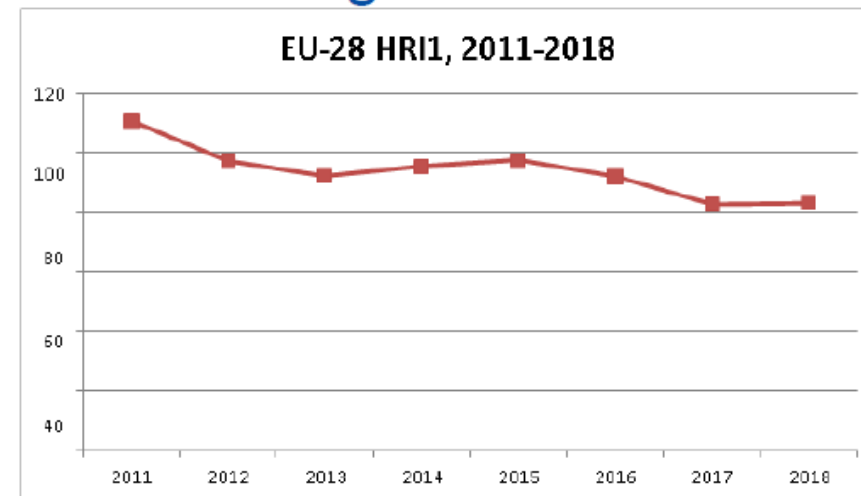
Target 1: 50% reduction in use/risk

- Measured using HRI 1
- Based: Sales data (Reg 1185/2009)
- Active substances divided into 4 groups
- (1) Low-risk 1, (2) standard 8, (3) CfS 16, (4) non-approved 64
- Weightings assigned to each group

HRI Groups and Categories

Groups						
1		2		3		4
Low-risk		Standard		Candidates for substitution		Non-approved
Categories						
A	B	C	D	E	F	G
Non-chemical	Chemical	Non-chemical	Chemical	Which are not classified as: Carcinogenic 1A or 1B and/or Reprotox 1A or 1B and/or ED	Which are classified as:	
Weightings						
1		8		16		64
Numbers of active substances						
≈13		≈393		≈71		?

HRI 1 – Progress to date



Trend in Harmonised Risk Indicator 1 for the EU-28 from 2011-2018									
Year	Base line 2011-2013	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Index	100	111	97	92	95	97	92	83	83

Target 2: 50% reduction in CfS

- Why?: CfS are the most hazardous approved PPPs. Therefore, reducing their use will significantly reduce risk
- Approval of lower risk alternatives
- CfS comprise 1/7 of all approved active substances

Quelle:
A. Owen Griffiths,
SANTE F3
ABIM 2020



Substitutionskandidat (CfS) unter EG 1107/2009

- Cu als CfS gelistet aufgrund zweier PBT Kriterien:
Persistenz ✓ **B**ioakkumulation **T**oxizität ✓
- PBT ungeeignet als Test für Gefahrenpotenzial von anorganischen Stoffen (entwickelt für POPs!)
 - REACH & BPR nehmen Anorganische Stoffe von PBT Test aus
 - Kriterien für Wirkstoffe mit geringem Risiko nach (EU) 2017/1432) nimmt Mineralien von «Persistenz» aus!
- EUCuTF hat gegen (EC) 2015/408 und Kategorisierung als CfS geklagt
 - Anhörung vor dem EU Gerichtshof fand am 27. Okt. 2020 statt



Substitutionskandidat (CfS) unter EG 1107/2009

- EUCuTF hat „offensichtlichen Fehler“ aufgezeigt
 - Wissenschaftlicher Konsensus zur Persistenz
 - PBT Arbeitsgruppe von ECHA
 - SETAC Workshops
- Alle nationalen und internationalen PBT Bewertungen beschränken sich auf organische Moleküle
- EU Kommission bestreitet das und beruft sich auf „weites Ermessen“ bei einzelner Verordnung

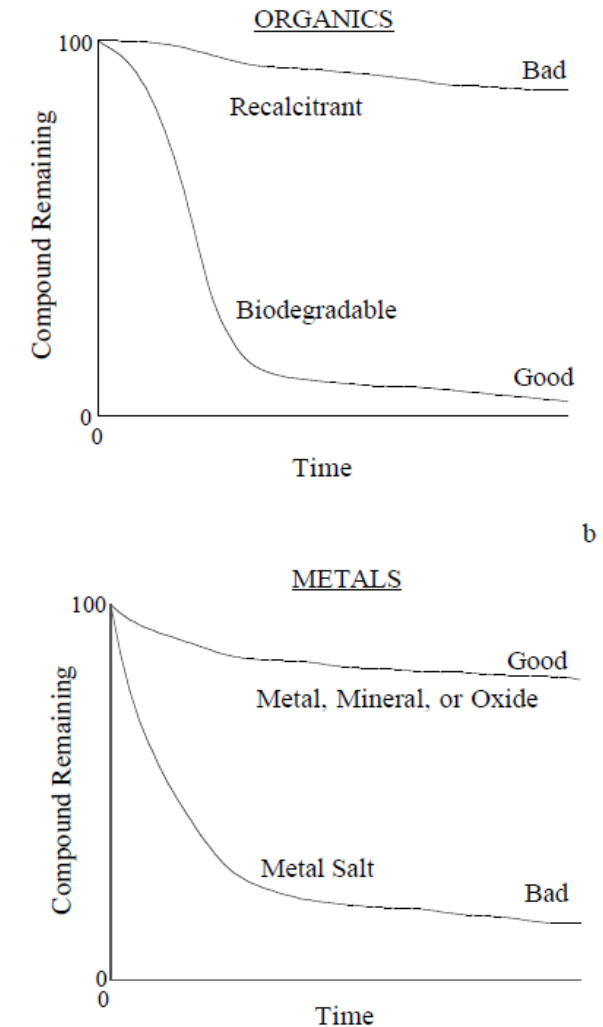


Figure 2. Persistence shown as percentage of organic and metallic compounds remaining as a function of reaction time.

➤ Das Urteil wird für Anfang 2021 erwartet



Substitutionskandidat (CfS) unter EG 1107/2009

Brussels, 14.10.2020 COM(2020) 667 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Chemicals

Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment

2.3. Simplifying and consolidating the legal framework The EU regulatory framework for **hazard** and risk **assessment** and management of chemicals is comprehensive and complex..... A key ambition of this strategy is to ensure simplification of this framework, as well as the consolidation and full implementation of the EU rules on chemicals.

2.3.1. One substance, one assessment

➤ Das Urteil wird für Anfang 2021 erwartet

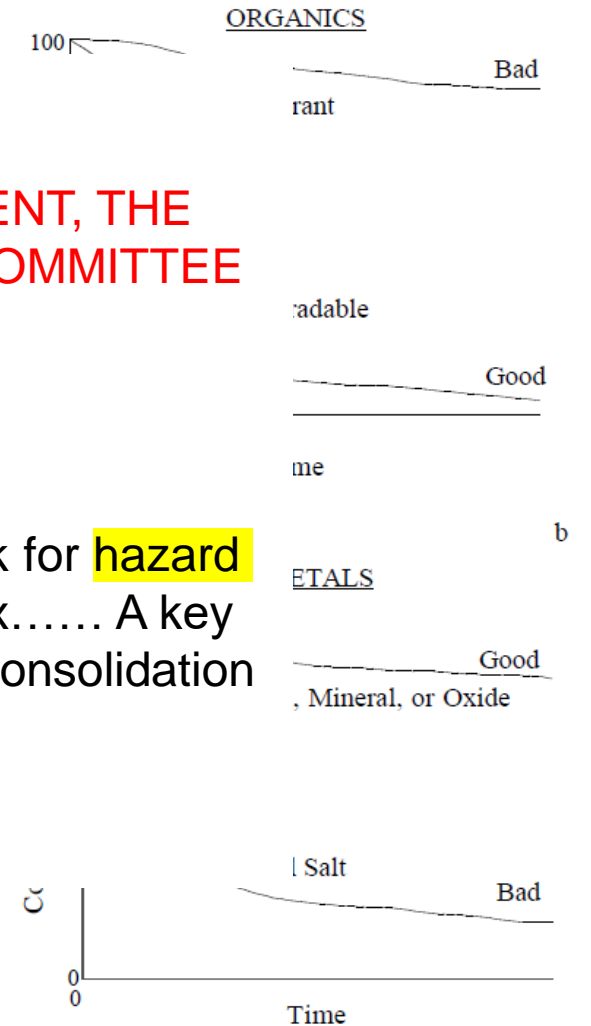


Figure 2. Persistence shown as percentage of organic and metallic compounds remaining as a function of reaction time.



EFSA Mandat 2019-0159

Statement on the derivation of Health-Based Guidance Values (HBGVs) for regulated products that are also nutrients

EFSA Scientific Committee

Simon More, Vasileios Bampidis, Diane Benford, Claude Bragard, Thorhallur Halldorsson, Susanne Hougaard Bennekou, Kostas Koutsoumanis, Kyriaki Machera, Hanspeter Naegeli, Søren Nielsen, Josef Schlatter, Dieter Schrenk, Vittorio Silano, Dominique Turck, Maged Younes, Peter Aggett, Jacqueline Castenmiller, Alessandra Giarola, Agnès de Sesmaisons Lecarré, José Tarazona, Hans Verhagen and Antonio Hernández-Jerez.

Abstract

This Statement presents a proposal for harmonising the establishment of Health-Based Guidance Values (HBGVs) for regulated products that are also nutrients. This is a recurrent issue for food additives and pesticides, and may occasionally occur for other regulated products. The Statement describes the specific considerations that should be followed for establishing the HBGVs during the assessment of a regulated product that is also a nutrient. It also addresses the elements to be considered in the intake assessment; and proposes a decision tree for ensuring a harmonised process for the risk characterisation of regulated products which are also nutrients. The Scientific Committee recommends the involvement of the relevant Panels and units, in order to ensure an integrated and harmonised approach for the hazard and risk characterisation of regulated products that are also nutrients, considering the intake from all relevant sources.

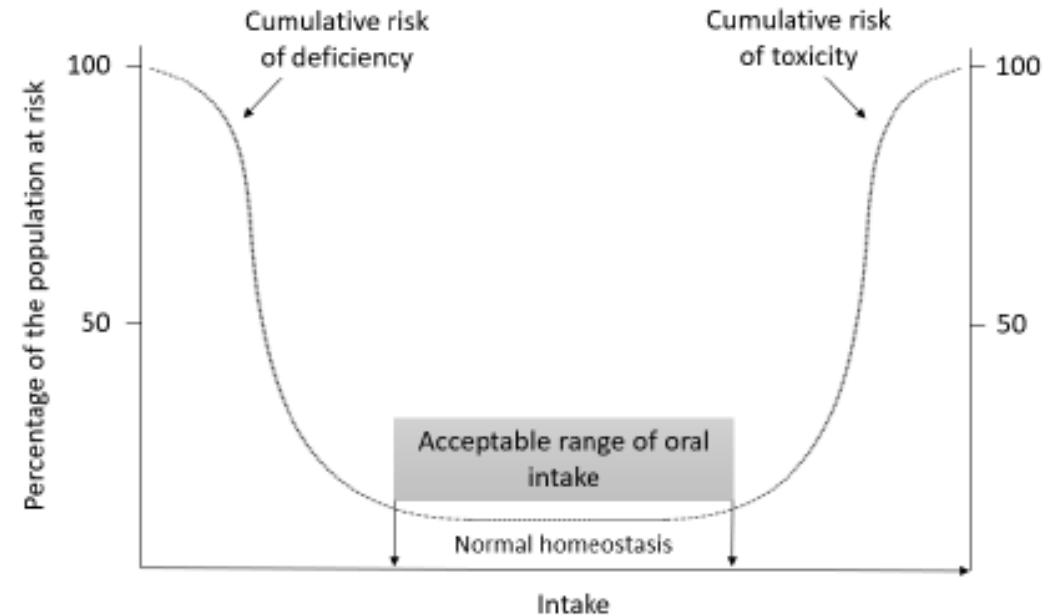


Figure 1: A theoretical representation of the percentage of the population at risk of deficiency and toxicity effects according to the dietary intake of a nutrient, adapted from (FAO/WHO, 2002).

- Konsultation: Sept. 2020
- Mandat Ende: 30. Apr. 2020



EFSA Mandat 2020-0087



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL

Food and feed safety, innovation
The Director

Brussels,
SANTE/E4/EL/od(2020)2500372

Dear Dr Url,

Subject: Request to EFSA for a mandate to the Scientific Committee on an Acceptable Daily Intake (ADI) for exposure to copper

Copper (Cu) is an essential micronutrient for all living organisms, including humans. However, excessive exposure to this micronutrient can lead to adverse effects on health.

In the context of the peer-review for the active substance copper compounds in plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009, published on 16 January 2018¹, EFSA confirmed its earlier position from 2008 as regards a reference point (RP) of 0.15 mg Cu/kg bw per day (i.e. 10 mg/day for a 70-kg adult) to derive an Acceptable Daily Intake (ADI) for exposure to copper of 0.15 mg Cu/kg bw per day (i.e. 10 mg/day for a 70-kg adult). This is in line with the values established by the WHO for copper upper level intake (WHO, 1996)² based on human data for infants (adults: 0.20 mg Cu/kg bw per day and infants: 0.15 mg Cu/kg bw per day). EFSA considered that this value is supported by animal data (90-day rat study) with a NOAEL of 16 mg Cu/kg bw per day, applying a standard uncertainty factor (UF) of 100.

In contrast, a different conclusion was reached in 2003 by the Scientific Committee on Food (SCF)³ who derived a Tolerable Upper Intake Level (UL) of 5 mg Cu/day for adults.

4. Presentation of the Mandate

The mandate received from EC was presented to the WG. In brief, the mandate tasks EFSA (i) to provide a scientific opinion on an Health Based Guidance Value (HBGV) for copper that can be used by the Commission as a reference value in managing copper-containing regulated products and (ii) to perform a new estimation of copper intake, taking into account all sources of exposure and by integrating different approaches and scenarios and all new data available to EFSA for the estimation of exposure, and to assess the contribution from all major sources of exposure, including pesticide residues, to the overall copper intake.

- Könnte in einem reduzierten Referenzwert (ADI?) enden
- Konsultation: June 2021
- Mandat Ende: 31. Dez 2021

EFSA Mandat 2019-0085

- Konsultation: Sept. 2020
 - EUCuTF hat ausführlich kommentiert
- Mandat Ende: 28. Feb. 2021
 - 15. Arbeitsgruppentreffen am 6. Nov. 2020
- EUCuTF begrüßt die Entwicklung
 - Bioverfügbarkeit
 - Speziation (Normalisierung von Daten)
 - Adaptierte Modelle

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)]

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 used as active substances in plant protection products. Non-degradability, essentiality and specific conditions affecting fate and behaviour as well as toxicity are distinctive characteristics not covered in current guidance for plant protection products.

The proposed risk assessment framework starts with a preliminary phase, where monitoring data on transition metals in relevant environmental compartments is provided. They deliver the metal natural background and anthropogenic residues levels to be considered in the exposure calculations. A first assessment step is then performed following current EFSA approaches assuming that residues are fully bioavailable. Should the first step fail, refined ERA can in principle consider reduced bioavailability. Models as suggested by the European Chemicals Agency (ECHA) can be implemented; however, non-equilibrium conditions need to be considered. 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 speciation issues, including environmental processes and parameters relevant to the fate and behaviour of transition metals in water, sediment and soils. All developments need to follow current EFSA guidance documents, including the PPR Panel Opinion on Good Modelling Practice.

Conclusions on low risk in ERA should be taken based on sufficient certainty and the available scientific knowledge to adequately cover the protection goals. If higher Tier approaches have been used in the assessment supporting authorisation of PPP containing metals, post-registration monitoring and controlled long-term studies should be conducted and assessed. Utilisation of the same transition metal in another PPP or for other uses will lead to accumulation in environmental sinks. In general, it has to be considered that the prospective ERA of non-degradable compounds can only cover a defined period due to the limitations in



EFSA Mandat 2019-0085 – Kupfer-Statement

- Aber...

- (This) is a scientific output in the form of a concise document that does not go into the same level of detail as an Opinion/Guidance (101st PPR meeting minutes).
 - Akzeptanz in Mitgliedsländern? Wird ein GD entwickelt?
- Unrealistischer Tier 1 (Alles bioverfügbar)
- Monitoring (Datenzugang?)
 - Persistenz / Akkumulation
 - Undifferenziert und z.T. überbewertet (siehe z.B. LUCAS Daten zu europäischen Böden)
- Modellentwicklung
- Unsicherheit
- Anspruchsvoller Zeitplan...

- Dokument hätte etwas weiter in die Besonderheiten für essentielle Metalle gehen können („U“- Beziehung, Homeostase...)

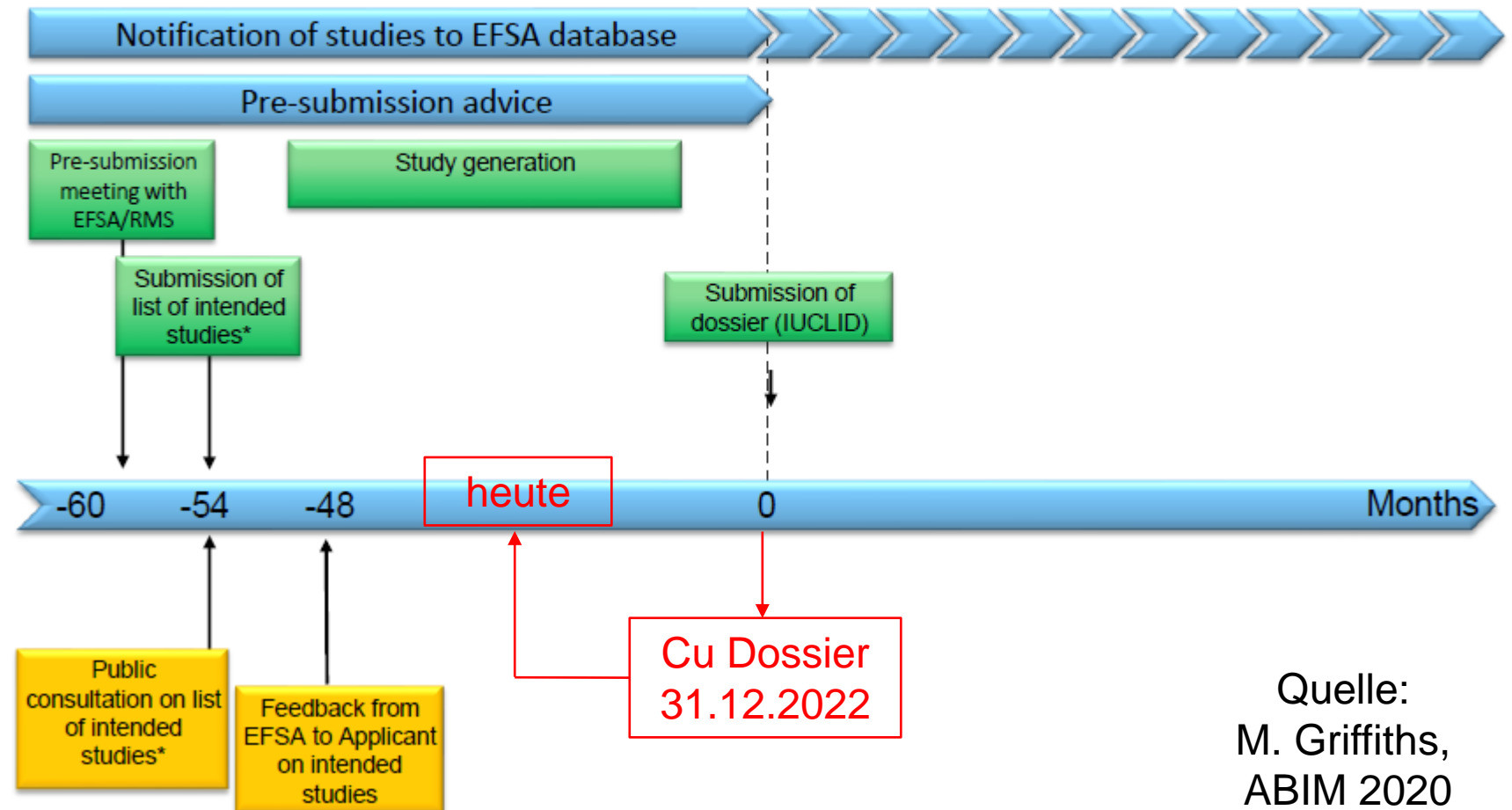


Neue Lebensmittelverordnung (EU) 2019/1381

Timelines before submission for Renewal

-challenging for Candidates for Substitution

- Umstellung...
- Verordnung (EU) 2020/1740
 - 23.Nov.2020
- Prozedur
 - Transparenz
- Dossier Format
- Zeitplan
- Tritt in Kraft:
 - 27. März 2021



Quelle:
M. Griffiths,
ABIM 2020



Nichtzielorganismen - Regenwurm

- GLP Langzeit-Feldstudie weitergeführt
 - Resultate für 17 Jahre ununterbrochene Cu Applikation
 - Expertenpanel eingeladen
 - Ist die Ökosystemdienstleistung noch gewährleistet?
- Zusätzliche Laborversuche mit *A. caliginosa*
- Neue Monitoringstudien in Wein
 - 2 Standorte in DE, mit flexibler Dosis über 3 Jahre
 - Entsprechend 28 kg / 7 Jahren mit Spitze bei 6 kg/ha
 - Zusätzlicher Phytoremediation Plot
 - Regenwurmpopulation, Bodenkupfer





Fazit

- Aufregende Zeiten....
 - Entscheidung Substitutionskandidat oder nicht
 - Neuer Bewertungsansatz, neuer RMS/Co-RMS (IT/PL)
 - Neue Prozedur, neues Format für das Dossier
- ...unter hohem Zeitdruck

- Die EUCuTF ist von der Sicherheit und den Vorteilen der Kupferprodukte überzeugt
 - Die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffes Kupfer als klares Ziel
- Und hofft das eine adäquate Risikobewertung dann auch zu einer Imagekorrektur führen wird



Vielen Dank !