

Avec la participation de l' 

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES APPLIQUÉE AUX MATIÈRES FERTILISANTES

C. Bernhard-Bitaud, J. Laville, T. Six, S. Lesterle, V. Mazerolles
Afssa – Direction du Végétal et de l'Environnement

Rencontres de Blois: les 25 et 26 novembre 2009
« Fertilisation raisonnée et analyse de terre: Quoi de neuf en 2009? »



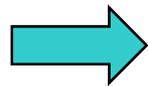
Introduction

- Depuis 1850 : progrès des connaissances en physiologie végétale => développement de la fertilisation
 - Fertilisants organiques
 - Engrais minéraux
 - Valorisation des déchets urbains
 - Phytostimulants, biofertilisants, ...

Principe de l'évaluation

- Depuis 1979 : exigence réglementaire explicite d'efficacité et d'innocuité
 - ➔ pour l'homme :
 - Utilisateur des produits
 - Consommateur des denrées agricoles
 - Populations environnantes
 - ➔ pour l'animal
 - ➔ pour l'environnement

Principe de l'évaluation



Principe des évaluations préalables pour les produits nouveaux (homologation)

12 février 1999

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2255

Vu l'arrêté du 16 décembre 1992 modifié relatif aux conditions requises pour l'habilitation d'un centre de formation à délivrer le diplôme d'Etat de professeur de musique,

Arrête :

Art. 1^{er}. - Il est inséré, après le second alinéa de l'article 2 de l'arrêté du 16 décembre 1992 susvisé, les dispositions suivantes :
« L'expérience professionnelle peut être validée pour permettre aux candidats non titulaires du baccalauréat ou d'une équivalence du baccalauréat de faire partie des candidats. Un candidat ne peut être admis que dans le centre de formation qui a contrôlé son aptitude à suivre la formation qu'il dispense. A l'exception des sportifs de haut niveau, mentionnés à l'article 28 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984, les candidats non titulaires du baccalauréat ou d'un titre admis en équivalence doivent avoir interrompu leurs études initiales depuis au moins deux ans et être âgés de vingt ans au moins à la date prévue pour la reprise de leurs études. Peut donner lieu à validation l'expérience professionnelle acquise au cours d'une activité salariée ou non salariée, ou d'un stage. La procédure de validation permet d'apprécier les connaissances, les méthodes et le savoir-faire du candidat en fonction de la formation dispensée par le centre dans les conditions prévues à l'article 2 I. »

Art. 2. - Un article 2.1 est inséré après l'article 2 de l'arrêté du 16 décembre 1992 susvisé, ainsi rédigé :

« Art. 2.1. - Une commission de validation des expériences professionnelles désignée par le préfet de région est créée au sein des centres de formation qui ont mis en œuvre un programme de formation continue diplômante.

Elle comprend :

- le directeur du centre de formation ;
- deux professeurs, dont celui chargé de la coordination du programme pédagogique ;

- un directeur de conservatoire national de région ou d'école nationale de musique ou de danse ;
- le conseiller chargé de la musique et de la danse à la direction régionale des affaires culturelles.

- Un inspecteur de la création et des enseignements artistiques assisté en tant que de besoin aux travaux de la commission.
- Un dossier de demande de validation est présenté par chaque candidat auprès de l'établissement dispensant la formation qu'il souhaite suivre.

- La liste des pièces à fournir et la date limite de dépôt des candidatures sont fixées par l'établissement de telle sorte que les inscriptions des candidats après validation de leurs acquis puissent se faire aux dates normales.

- La décision de validation est prise par le directeur du centre de formation sur proposition de la commission de validation des expériences professionnelles. La décision motivée, accompagnée, éventuellement, de propositions ou de conseils, est transmise au candidat.
- Les candidats admis à suivre la formation doivent procéder aux formalités normales d'inscription.

- Le centre de formation dresse un bilan indiquant le nombre de demandes examinées, le nombre de demandes ayant donné lieu à décision favorable, l'origine des candidats ou le motif de la décision défavorable.

Art. 3. - Le directeur de la musique, de la danse, du théâtre et des spectacles est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 février 1999.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur de la musique,
de la danse, du théâtre et des spectacles,
D. WALLON

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Décret du 10 février 1999
portant délégation de signature
NOR : AGR6990102D

Le Premier ministre,
Sur le rapport du ministre de l'agriculture et de la pêche,
Vu le décret n° 47-233 du 23 janvier 1947 modifié autorisant les ministres à déléguer, par arrêté, leur signature ;

Vu le décret n° 87-86 du 10 février 1987 modifié portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'agriculture ;

Vu le décret du 2 juin 1997 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret du 4 juin 1997 relatif à la composition du Gouvernement ;

Vu le décret du 16 avril 1998 portant nomination de M. Rémi Toussain en qualité de directeur de la production et des échanges ;

Vu le décret du 26 octobre 1998 modifié portant délégation de signature pour la direction de la production et des échanges ;

Vu l'arrêté du 2 mai 1995 portant organisation et attributions de la direction de la production et des échanges ;

Vu l'arrêté du 2 mai 1995 relatif à l'organisation des sous-directions et bureaux de la direction de la production et des échanges ;

Vu l'arrêté du 22 octobre 1998 portant délégation de signature à M. Rémi Toussain, directeur de la production et des échanges,

Décrète :

Art. 1^{er}. - L'article 2 du décret du 26 octobre 1998 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. - En cas d'absence ou d'empêchement de MM. Rémi Toussain et Pierre-Eric Rosenberg, M. Christophe Colin de Verdère, ingénieur du génie rural, des eaux et des

forêts, a délégation pour signer, au nom du ministre de l'agriculture et de la pêche, à l'exception des décrets, tous actes, arrêtés et décisions, dans la limite des attributions qui lui sont confiées. »

Art. 2. - Le ministre de l'agriculture et de la pêche est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 10 février 1999.

LOMBET JOSEPH

Par le Premier ministre :
Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
JEAN CALVANNY

Arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture
NOR : AGR9800101A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, le secrétaire d'Etat au budget, le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat et le secrétaire d'Etat à l'industrie,

Vu la directive 98/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ;

Vu le code de la consommation, et notamment son livre II ;

Vu le code des douanes, et notamment son article 38 ;

Vu la loi n° 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu la loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française ;

Vu le décret n° 80-477 du 16 juin 1980 pris pour l'application de la loi n° 79-595 du 13 juillet 1979 relative à l'organisation du contrôle des matières fertilisantes et des supports de culture ;

Vu le décret n° 80-478 du 16 juin 1980 modifié pris pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture ;



Troublante coïncidence...

- L'arrêté du 21 décembre 1998 ressemble comme un frère au guide communautaire 2005/C 250/02

Comment évaluer l'innocuité ?

- Si tous les types de risques sont bien connus :
 - Liste de valeurs de référence
 - = > Vérification de conformité
- Sinon :
 - Evaluation au cas par cas
 - = > Evaluation des risques



« Au cas par cas » ne signifie pas « à la tête du client » !

- L'évaluation des risques est une démarche scientifique formalisée
- Elle doit pouvoir accompagner l'innovation
- Les pétitionnaires doivent pouvoir anticiper, au moins dans une large part, les éléments à fournir
- L'Afssa prépare une note explicative détaillée pour préciser le guide



La démarche d'évaluation des risques : 4 étapes

1. Identification des dangers
2. Appréciation des effets des agents dangereux et du produit
3. Appréciation de l'exposition
4. Estimation des risques

Un peu de vocabulaire...

- **Effet** : **modification** d'un système biologique (de la molécule à l'écosystème) pouvant être reliée à un **agent** physique, chimique ou biologique.
- **Danger** : propriété intrinsèque d'un agent physique, chimique ou biologique, ou capacité d'un mélange d'agents, à entraîner un **effet néfaste**, pour l'homme, l'animal ou l'environnement.
- **Exposition** : **interaction** d'un agent avec un **système biologique** (incluant dose, durée, voie).
- **Risque** : **probabilité** d'occurrence de l'effet néfaste lié au danger considéré, dans un système biologique donné, en fonction de l'exposition.



1. Identification des dangers

- Inventaire extensif
- Utiliser les données sur (toutes) les matières premières (ex : FDS)
- Prendre en compte les auxiliaires technologiques et composés néoformés (intentionnels ou non) au cours du procédé de fabrication

Exemples d'effets néfastes

- Connus pour des MFSC
 - Incendies, explosions
 - Irritations, brûlures, poussières, allergies
 - Bioconcentration d'ETM
 - Eutrophisation, phytotoxicité
- Peu connus, potentiels ou émergents
 - Effets sensibilisants
 - Produits de dégradation (eco)toxiques
 - Contaminants CMR, perturbateurs endocriniens
 - Synergies des mélanges
 - ...

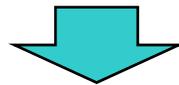


2. Appréciation des effets

- Mesure des effets des agents dangereux (données bibliographiques, données issues des FDS...) => caractériser, quantifier
- Mesure des effets du produit fini et de ses produits de transformation (mesures, essais, ...)
=> quantifier, hiérarchiser

Enjeux des mesures d'effet

- Adaptés au type d'effet à quantifier
- Adaptés à la matrice à tester
- Réduire au maximum les artefacts

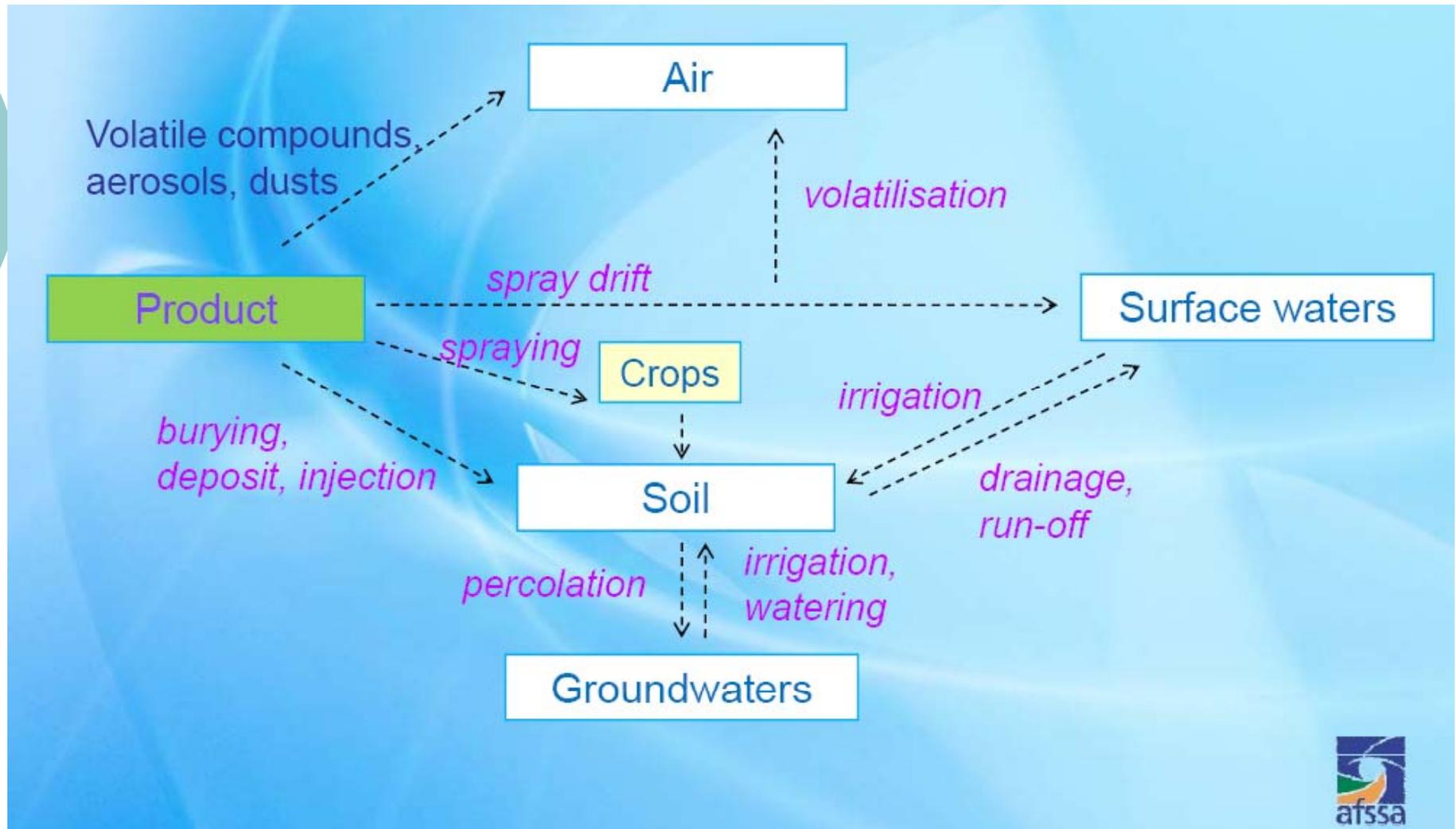


- Des progrès méthodologiques récents
- Associer différents types d'indicateurs biologiques
- Croiser effets aigus et effets chroniques

3. Appréciation de l'exposition

- Identifier les types d'exposition possibles pour les systèmes biologiques sensibles (contact, inhalation, ingestion, ...)
- Quantifier en tenant compte du mode et des doses d'apport, de la dissipation et des transferts, etc...
=> « cas le plus défavorable »

Voies théoriques d'exposition



(d'après Robineau, 2009)



2+3 = Approches « intégratives »

- Pour les effets sur l'environnement, possibilité d'essais « intégratifs » tenant compte autant que possible de l'exposition (doses, voies...)

4. Estimation des risques

- Evaluation déterministe
 - Quand il existe des valeurs de référence (DJA, PNEC, ...)
- Evaluation qualitative :
 - Jugement d'experts
 - Echelles de probabilité/gravité



4. Estimation des risques

- NB : il est possible de faire des propositions de mesures de gestion des risques (EPI, restrictions d'usage, dispositifs enherbés, délais de pâturage ...)



Pourquoi une harmonisation européenne de l'évaluation ?

B. Chevassus-au-Louis :

"Il faut garder sans cesse une vision globale et systémique du dispositif d'analyse des risques : il ne sert à rien d'optimiser l'une de ses composantes si les interactions avec les autres composantes ne fonctionnent pas correctement et conduisent à une mauvaise efficacité finale du dispositif."



Perspectives européennes

- Nécessité réglementaire
 - Traité de Rome (marché commun)
 - Règlement 764/2008
- Intérêt scientifique
 - Vision commune (notion d'effets néfastes...)
 - Partage d'outils et synergie des moyens de recherche

Perspectives européennes

- Bases communes :
 - CR 13455 du CEN TC 223
 - Inventaires de dangers
 - Éléments d'appréciation des effets
 - Principes pour établir des VR
 - Guide européen 2005/C 250/02
 - Requis communs pour le RCE 2003/2003
 - Prise en compte de l'efficacité
 - Équivalent de l'arrêté du 21/12/98



Conclusion

- Approche « proportionnée »
- Approches complémentaires
 - vérifications de conformités,
 - évaluation des risques,
 - biovigilance
- Recherches et développements à poursuivre (génotoxicité, effets faible dose, mélanges, ...)
- Démarche communautaire



Merci ...

Aux experts du CES, et notamment à
Monique Linères