

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à la faisabilité de l'évaluation qualitative des risques liés aux**  
**Matières Fertilisantes et aux Supports de Culture**  
**dans le cadre de l'autosaisine n°2008-SA-0257**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

La direction générale de l'Agence a saisi le Comité d'Experts Spécialisé « Matières Fertilisantes et Supports de Culture » (CES MFSC) le 7 août 2008 afin qu'il propose, en s'appuyant notamment sur les compétences internes à l'Agence en matière d'évaluation des risques, une démarche générale pour l'évaluation des risques et des bénéfices pour l'homme, l'animal et l'environnement pertinente pour les principales classes de matières fertilisantes. Cet avis est le dernier élément de réponse de l'autosaisine n° 2008-SA-0257 et vient compléter la note d'information aux pétitionnaires<sup>1</sup> concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) et l'avis n° 2008-SA-0257a relatif à la présence de *Clostridium perfringens*<sup>2</sup>.

L'étude de faisabilité d'une évaluation qualitative des risques liés aux MFSC s'est appuyée sur la démarche mise en place par le Comité d'Experts spécialisé « Santé Animale » de l'Anses et décrite dans le rapport relatif à l'utilisation des méthodes qualitatives dans l'estimation des risques microbiologiques publié en 2008<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Note d'information aux pétitionnaires disponible sur le site internet de l'Anses [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

<sup>2</sup> Avis de l'Anses n° 2008-SA-0257a du 13 juin 2012 relatif aux conclusions de l'autosaisine sur la méthodologie de l'évaluation quantitative des risques liés à la présence de *Clostridium perfringens* dans les matières fertilisantes et supports de culture.

<sup>3</sup> Rapport du comité d'experts spécialisé « Santé animale » de l'Afssa (2008) sur une méthode qualitative d'estimation du risque en santé animale.

## 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Selon les articles R.253-3 et R.255-1 du code rural et de la pêche maritime, l'Anses a notamment en charge « l'évaluation des risques et des bénéfices » dans le cadre des demandes d'homologation des MFSC. L'arrêté du 21 décembre 1998<sup>4</sup> fixe les conditions de l'homologation des matières fertilisantes et des supports de culture. Les éléments requis dans les dossiers de demande, tels que mentionnés dans les annexes de cet arrêté et dans le « Guide pour la Constitution des Dossiers de Demande d'Homologation des Matières Fertilisantes et des Supports de Culture » du Ministère en charge de l'Agriculture (cerfa n° 50644), relèvent d'une vérification de l'innocuité, sur la base de valeurs de référence concernant principalement les éléments traces métalliques, certains micropolluants organiques (HAP<sup>5</sup> et PCB<sup>6</sup>) et certains microorganismes (indicateurs, pathogènes et phytopathogènes).

Au regard de l'évolution des connaissances et de la nature des produits soumis à la procédure d'homologation, une réflexion sur l'actualisation de la méthodologie de l'évaluation a été jugée nécessaire. Les méthodes habituellement explorées sont de type « approches quantitatives ». Compte tenu de la difficulté à estimer quantitativement les risques lors de l'utilisation des matières fertilisantes, il est apparu intéressant de juger de la pertinence des méthodes qualitatives utilisées par le CES « Santé Animale ».

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été conduite sur la base d'un rapport réalisé par un groupe de travail *ad hoc* composé d'experts du CES MFSC et de scientifiques de la Direction des Produits réglementés. Les travaux ont été présentés au CES MFSC le 9 juin 2011.

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

### 1. Utilisation de l'évaluation qualitative des risques (EqR) en Santé Animale

Un groupe de travail du Comité d'Experts Spécialisé « Santé Animale » (CES SA) de l'Anses a développé une méthode qualitative d'analyse de risque (Afssa, 2008) destinée à apporter une réponse à des questions d'appréciation du risque dans le domaine de la santé animale, dans un bref délai et sans disposer des données chiffrées nécessaires à la réalisation d'une estimation quantitative du risque. Cette méthode a été aussi proposée pour l'évaluation initiale d'une situation (concernant une maladie ou un agent infectieux) dans le but de déterminer l'opportunité d'un examen plus complet.

<sup>4</sup> Arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture.

<sup>5</sup> HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

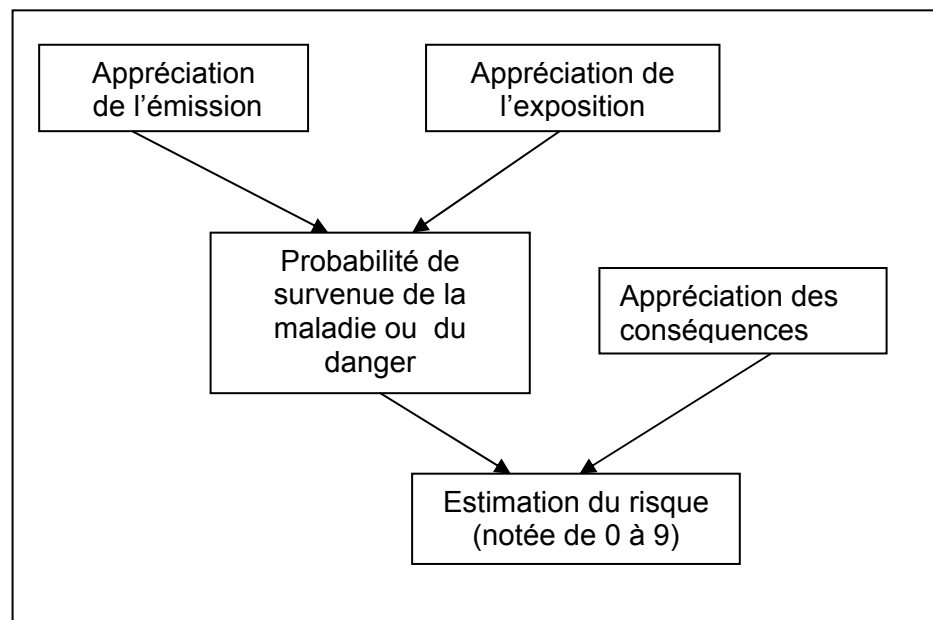
<sup>6</sup> PCB = PolyChloroBiphényles

L'EqR s'appuie sur la méthode d'appréciation du risque préconisée par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE, 2007) qui s'articule en quatre étapes : l'appréciation de l'émission, l'appréciation de l'exposition, l'appréciation des conséquences et l'estimation du risque.

L'appréciation de l'émission consiste à approcher la probabilité d'une production du danger à sa source et l'appréciation de l'exposition à approcher la probabilité que des animaux ou des personnes soient exposés au danger considéré. Le croisement de la probabilité d'émission et de la probabilité d'exposition permet ensuite de déterminer la probabilité de survenue de la maladie ou du danger.

L'appréciation des conséquences consiste à estimer les effets néfastes (conséquences sur la santé, conséquences économiques...) résultant de l'exposition effective au danger. La combinaison de la probabilité de survenue du danger et des conséquences permet finalement d'estimer le risque global (Figure 1).

**Figure 1 : méthode d'appréciation du risque selon l'OIE (OIE, 2007)**



Dans l'approche qualitative, les différentes étapes du processus d'estimation du risque sont appréciées par des qualificatifs. La méthode proposée par C. Zepeda-Sein (1998), comporte quatre qualificatifs (négligeable, faible, modéré et élevé) qui peuvent être utilisés à la fois pour l'appréciation des probabilités d'émission et d'exposition et pour les conséquences. Cette approche a servi de base à l'élaboration de la méthode développée par le groupe de travail du CES SA (rapport du groupe de travail et article réalisé à partir de ce rapport<sup>7</sup>).

Une échelle à dix niveaux (de 0 à 9) a ainsi été proposée (Tableau 1). Chaque niveau est déterminé sur la base de l'analyse de paramètres variés, éventuellement organisés en critères et sous-critères. La valeur choisie pour la probabilité d'émission et d'exposition est fondée sur le jugement des experts, pondéré par une approche collégiale qui permet, dans le cadre d'un débat sur l'interprétation des données disponibles, de réduire la part de subjectivité individuelle de chaque expert et d'assurer une certaine reproductibilité des résultats.

<sup>7</sup> B. Dufour *et al.* Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 2011

**Tableau 1 : grille de qualificatifs utilisés pour l'estimation des probabilités d'émission, d'exposition et de survenue de l'évènement**

Échelle ordinale	Qualificatifs
0	Nulle (N)
1	Quasi-nulle (QN)
2	Minime (M)
3	Extrêmement faible (EF)
4	Très faible (TF)
5	Faible (F)
6	Peu élevée (PE)
7	Assez élevée (AE)
8	Elevée (E)
9	Très élevée (TE)

Ces dix niveaux sont utilisés pour déterminer les probabilités d'émission et d'exposition et exprimer le résultat de leur combinaison, c'est-à-dire la probabilité de survenue de la maladie.

L'appréciation de la probabilité de survenue de la maladie est une probabilité conditionnelle obtenue en confrontant les deux scores dans un tableau de croisement élaboré par le groupe d'experts (Tableau 2).

**Tableau 2 : probabilité de survenue résultant du croisement entre probabilité d'émission et probabilité d'exposition**

			Probabilité d'émission										
			N	QN	M	EF	TF	F	PE	AE	E	TE	
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Probabilité d'exposition	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	QN	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	M	2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2
	EF	3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3	3
	TF	4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4	4
	F	5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5	5
	PE	6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6	6
	AE	7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7	7
	E	8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8	8
	TE	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8	9

Ce tableau de croisement est strictement symétrique et respecte la logique de progression des qualificatifs dans une même ligne et une même colonne. On remarque qu'il minore les résultats des croisements des probabilités de rang élevé avec des probabilités de faible rang.

Les conséquences de la survenue d'une maladie animale peuvent induire, d'une part, des conséquences sanitaires et économiques en santé animale, d'autre part des conséquences en santé publique que sont les zoonoses. Ces conséquences découlent de plusieurs paramètres parmi lesquels le groupe d'experts a identifié trois critères.

Ce sont, en santé animale :

- les conséquences micro-économiques (pour un élevage affecté par la maladie),
- la diffusibilité entre les troupeaux,
- les conséquences macro-économiques (conséquences nationales et internationales).

Ce sont, en santé publique pour les zoonoses :

- les conséquences pour un individu touché,
- la diffusibilité au sein de la population humaine,
- le coût sanitaire global.

Chaque critère est noté selon une échelle à quatre niveaux, correspondant à une note comprise entre 0 (pour l'absence de conséquences) et 3 (pour des conséquences élevées) (Tableau 3).

**Tableau 3 : notation proposée pour l'appréciation de chacun des critères des conséquences**

<b>Note</b>	<b>Correspondance qualitative</b>
<b>0</b>	Les conséquences pour le critère sont estimées <b><u>nulles</u></b>
<b>1</b>	Les conséquences pour le critère sont estimées <b><u>faibles</u></b>
<b>2</b>	Les conséquences pour le critère sont estimées <b><u>moyennes</u></b>
<b>3</b>	Les conséquences pour le critère sont estimées <b><u>élevées</u></b>

Le score final (compris entre 0 et 9) correspond au cumul des notes pour chaque critère. Il traduit une appréciation qualitative des conséquences de la survenue de la maladie établie par le groupe d'experts selon une échelle arithmétique semblable à celle utilisée pour la détermination des probabilités d'émission, d'exposition et de survenue (Tableau 2).

L'estimation qualitative du risque global découle de la combinaison entre l'estimation qualitative de la probabilité de survenue et l'appréciation qualitative des conséquences. Elle est obtenue en confrontant les deux scores dans un tableau de croisement (Tableau 4) élaboré par le groupe d'experts. On remarquera que ce tableau de croisement n'est pas symétrique. Le risque est minoré pour les conséquences de 1 à 3, équilibré pour les conséquences de 4 à 9. Le résultat est exprimé par l'une des notes et/ou l'un des qualificatifs définis dans le Tableau 1. Dans l'approche proposée, le risque global est estimé séparément pour le domaine de la santé animale, et s'il y a lieu, de la santé publique.

**Tableau 4 : estimation qualitative du risque résultant du croisement de l'estimation qualitative de la probabilité de survenue (colonnes) et de l'estimation qualitative des conséquences (lignes)**

			Probabilité de survenue									
			N	QN	M	EF	TF	F	PE	AE	E	TE
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Conséquences	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	QN	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	M	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	2
	EF	3	0	1	1	1	1	1	1	1	2	3
	TF	4	0	1	1	1	2	2	3	3	4	4
	F	5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5
	PE	6	0	2	3	3	4	4	5	5	6	6
	AE	7	0	5	5	5	6	6	6	7	7	7
	E	8	0	6	6	6	7	7	7	8	8	8
	TE	9	0	7	7	7	8	8	8	9	9	9

Malgré une certaine part de subjectivité, cette méthode, notamment reconnue pour sa facilité de mise en oeuvre, est régulièrement utilisée depuis 2008, après avoir été testée dans différentes situations par les experts du CES SA. Elle s'avère d'autant plus pertinente que tous les éléments utilisés (données et origine des données) et le fil conducteur du raisonnement des experts sont clairement détaillés. Les résultats sont à considérer comme un ordre de grandeur et non comme une valeur précise.

## 2. Utilisation de l'évaluation qualitative des risques pour les matières fertilisantes et supports de culture

### 2.1 Choix des objectifs et méthode de travail

Une méthode d'évaluation du produit, basée sur l'ensemble des connaissances disponibles sur chacun des composants, a été retenue pour le développement d'un outil applicable à l'ensemble des MFSC. Cette approche diffère de la méthode utilisée dans le cadre du CES SA. En effet, cette dernière consiste en une évaluation propre à chaque agent infectieux tandis que, dans le cas des MFSC, le nombre d'agents/substances peut varier de 1 à n dans un même produit ce qui confère un niveau de complexité supérieure.

Par ailleurs, contrairement à la démarche mise en oeuvre par le CES SA, l'étape d'estimation des conséquences n'a pas été développée pour les MFSC. Toutefois, l'estimation des bénéfices agronomiques constitue une étape indispensable de l'évaluation qualitative du produit.

L'Anses a considéré que l'évaluation qualitative peut être une approche complémentaire dans l'appréciation d'un dossier MFSC soumis à homologation. Elle permet d'optimiser le classement des informations disponibles dans les dossiers. Il est à noter que les points considérés dans le cadre actuel de l'évaluation ont servi à la définition des critères, des sous-critères et des cibles à prendre en compte dans l'approche qualitative.

Une première ébauche de méthode d'évaluation a été construite puis testée sur un type de produit soumis à homologation.

## 2.2 Définition des critères et notation

### 2.2.1 Principes généraux

La méthode proposée s'appuie sur la méthode développée par le CES SA, notamment parce que c'est le produit dans sa globalité qui est évalué et non un composant/agent considéré individuellement.

Par ailleurs, les étapes de l'évaluation relatives à la santé animale ont été adaptées aux MFSC. Le Tableau 5 décrit les étapes et leur évolution par rapport à la méthode du CES SA (la description des critères et notations est détaillée dans les paragraphes suivants).

**Tableau 5 : comparatif de l'évaluation qualitative par le CES SA et le CES MFSC**

	<b>CES SA</b>	<b>CES MFSC</b>
Etape 1	Appréciation de l'émission = approche de la probabilité de la production du danger à sa source. Notation de 0 à 9	Qualification du danger = appréciation des dangers liés aux matières premières, au procédé de fabrication et au produit dans son ensemble. Notation de 0 à 9
Etape 2	Appréciation de l'exposition = probabilité que des animaux ou des personnes (s'il s'agit de maladies zoonotiques) soient exposés au danger considéré. Notation de 0 à 9	Qualification de l'exposition = appréciation de l'exposition du consommateur, de l'utilisateur, de l'environnement terrestre et de l'environnement aquatique aux différents constituants du produit (qui représentent le danger). Notation de 0 à 9
<b>Etape 3</b>	<b>Appréciation des conséquences</b>	<b>Non prise en compte</b>
Etape 4	Estimation du risque = combinaison des résultats <u>des étapes 1 à 3</u> . Matrice 9/9	Estimation du risque = combinaison des résultats <u>des étapes 1 et 2</u> . Matrice 9/9

La méthode est appliquée pour évaluer qualitativement les risques liés à l'utilisation des MFSC. Le risque est la combinaison entre le danger et l'exposition liés à une MFSC au regard de l'homme (le consommateur ou l'utilisateur) et des organismes terrestres ou aquatiques.

### 2.2.2 Qualification du danger

Le danger global est défini par 4 critères : à chaque critère est attribuée une note comprise entre 0 et 3. La note totale est de 9 points maximum. Les dangers chimiques, physiques et microbiologiques n'ont pas donné lieu, ici, à une évaluation distincte. Cette approche pourrait cependant permettre d'affiner ultérieurement les conclusions de l'évaluation.

### 2.2.2.1 Critère 1 : dangers des matières premières

Ce critère est renseigné grâce aux données de la fiche de données de sécurité (FDS), de l'étude de danger (si elle est disponible) et de tout élément décrivant les matières premières (fiche technique et classification selon le règlement (CE) n°1272/2008, notamment).

La note maximale pour ce critère est 3 et le Tableau 6 est proposé comme guide pour fixer cette note. Ce tableau liste des éléments à prendre en compte. Quand une situation décrite dans le tableau est rencontrée, les points associés à chaque situation sont additionnés. Dès qu'un total de 3 est atteint, l'attribution de points supplémentaires n'est plus jugé pertinent.

**Tableau 6 : sous-critères et notation du danger des matières premières et de leurs contaminants**

<b>Matières premières</b>	<b>Description des contaminants / des déterminants de la contamination - Qualification du danger</b>	<b>Note</b>
Déchets/compost	Inexistant	0
	Vert ou organique	1
	Industriels	2
	Origine non renseignée	3
Boues	Inexistant	0
	Industrie peu préoccupante (ex : industrie agro-alimentaire)	1
	Urbaine et/ou industriels préoccupantes, hôpitaux	3
Substance chimique (ex : MFSC issue d'une synthèse organique)	Inexistant	0
	Peu préoccupant	1
	Moyennement préoccupant	2
	Très préoccupant	3
Produit minéral	Inexistant	0
	Naturel (extrait roche/terre...)	1
	Métaux sans valeur de référence / flux significatif	2
Produit avec microorganismes	Inexistant / inactif	0
	Occurrence naturelle en France ou non préoccupant	1
	Non naturellement présents	3
Polymères	Inexistant	0
	(non) Degradable - non toxique	1
	Degradable – toxique	2
	Non dégradable – toxique	3

### 2.2.2.2 Critère 2 : dangers liés au procédé de fabrication

Ce critère est renseigné grâce aux données de production communiquées dans le dossier. Le caractère hygiénisant du procédé de fabrication est également considéré.

Le Tableau 7 est proposé comme guide pour fixer la note (la note finale est une somme des points attribués, plafonnée à 3).



**Tableau 7 : sous-critères et notation du danger lié au procédé de fabrication**

Catégorie de dangers liés au procédé	Classement des dangers	Note
Suivi du procédé hygiénisant	Hygiénisation* satisfaisante (en accord avec les seuils) ou sans nécessité	0
	Hygiénisation partiellement satisfaisante (1 indicateur au-delà du seuil)	1
	Hygiénisation partiellement satisfaisante (2 indicateurs au-delà des seuils)	2
	Hygiénisation insatisfaisante et nécessaire (+ 2 indicateurs non satisfaisants et/ou présence de pathogènes)	3
Incidence** du procédé sur les dangers chimiques	Sans incidence	0
	Incidence probable	3

\* la prise en compte des valeurs d'analyse microbiologiques (indicateurs et pathogènes) telles que demandées dans la procédure de demande d'homologation ne doit être effective que si cela est pertinent. Le cas échéant l'hygiénisation (définie comme un traitement permettant d'obtenir une teneur satisfaisante en microorganismes pathogènes) doit être évaluée sur d'autres germes ou procédés adéquats pour le produit considéré.

\*\* Incidence = augmentation du danger

L'évaluation de la performance d'hygiénisation du procédé de fabrication ne doit pas s'appuyer ou se limiter exclusivement aux critères microbiologiques requis dans le cadre de l'homologation des MFSC. Certains dangers pourraient ainsi échapper à l'évaluation du produit.

D'autres arguments peuvent être évoqués pour indiquer qu'un procédé de fabrication peut moduler un danger lié aux matières premières mais également être source lui-même de nouveaux dangers. Il convient donc d'aborder globalement la nature des dangers sans se limiter à leurs caractéristiques.

Enfin, l'approche prévoit une note d'incertitude globale (point 2.2.2.4) dont l'objet est d'apprécier le degré de connaissance du procédé de fabrication et de ses effets.

### **2.2.2.3 Critère 3 : qualification du produit fini**

Les données toxicologiques et écotoxicologiques obtenues sur le produit fini sont utilisées dans cette section pour attribuer, selon les sous-critères du Tableau 8, une note plafonnée à 3.

**Tableau 8 : sous-critères et notation pour la qualification du produit fini**

Test pris en compte	Qualification	Note
Tests d'/de (éco/phyto) toxicité sur le produit fini	Jugés non nécessaires ou résultats non préoccupants	0
	Résultats préoccupants ou absents alors qu'utiles	2
	Résultats très préoccupants ou absents alors qu'indispensables	3

En général, les tests proposés sont des tests de toxicité aiguë. En cas d'absence de test de toxicité chronique, il conviendra d'en tenir compte dans la note d'incertitude.

### **2.2.2.4 Critère 4 : incertitude**

Dans une perspective d'évolution de la méthode, une note complémentaire relative à l'incertitude pourrait être attribuée sur avis d'experts selon une échelle allant de la plus faible incertitude (caractérisation satisfaisante du produit, description complète du procédé, connaissance des matières premières et de leur devenir, etc.), à une incertitude

importante (caractérisation lacunaire, description non satisfaisante du procédé, manque d'informations sur les matières premières, absence de test de toxicité chronique, etc.).

### 2.2.2.5 Mode de calcul de la note

Pour l'estimation du danger, les notes attribuées à chacun des quatre critères listés ci-dessus sont additionnées. La somme obtenue, comprise entre 0 et 12, est ensuite ramenée à une note sur 9 en appliquant un facteur correctif (0,75).

### 2.2.3 Qualification des expositions

L'exposition est envisagée en fonction du mode et de la dose d'apport, ainsi qu'en fonction des types de cultures qui peuvent augmenter l'exposition du consommateur ou de l'animal (cultures maraîchères ou prairies). La note maximale de qualification des expositions s'élève à 9 points.

La qualification des expositions est fortement dépendante du produit ainsi que de ses conditions d'application et tous les critères listés ci-dessous ne sont pas nécessairement pertinents. Ainsi, la qualification de l'exposition est présentée en fonction des différents cas considérés.

Une prise en compte des mesures de gestion qui peuvent permettre de limiter les expositions pourrait être envisagée. Néanmoins, à ce stade des réflexions, la cotation des mesures de gestion pour les MFSC dans le cadre d'une approche EqR n'a pas été jugée suffisamment robuste.

#### 2.2.3.1. Cas de l'utilisateur

Pour l'utilisateur, seuls les critères mode d'apport / dose d'apport permettent de qualifier l'exposition.

La note est déterminée pour des doses annuelles d'apport basées sur l'observation des masses de produits utilisées habituellement pour les matières fertilisantes (Tableau 9). Pour le mode d'apport, la pulvérisation ou l'épandage de produit pulvérulent sont considérés comme la situation la plus pénalisante. Dans ce cas, la note est alors augmentée de 5 points dans la mesure où elle se limite à un maximum de 9 points.

**Tableau 9 : sous-critères et notation pour l'exposition de l'utilisateur**

Dose annuelle de produit (d)	Note	Note prenant en compte un apport par pulvérisation ou l'épandage d'un produit pulvérulent (+5)
$d \leq 10$ kg/ha	1	6
$10$ kg/ha < $d \leq 100$ kg/ha	2	7
$100$ kg/ha < $d \leq 1000$ kg/ha	3	8
$d > 1$ tonne/ha	4	9

### **2.2.3.2 Cas du consommateur**

L'exposition est considérée comme nulle dans le cas des usages non destinés à l'alimentation humaine et/ou animale : la note est alors égale à 0 point.

Dans tous les autres cas, l'exposition est calculée selon trois sous-critères correspondant à :

- la dose épandue ;
- la possibilité de contact des parties consommées avec le produit épandu (cas des légumes racines et des pulvérisations en présence des parties consommables : les contaminants peuvent atteindre les organes consommés par transfert dans les végétaux et/ou les animaux d'élevage) ;
- l'importance de la culture dans le régime alimentaire et son niveau de production ainsi qu'à la possibilité de moduler l'exposition via des transformations (cuisson, épluchage...). Les animaux d'élevage sont considérés comme un mode de transformation (par exemple via le système digestif et les modes d'excrétion (urines) ou sécrétion (lait)).

La note maximale qui est la somme des notes attribuées aux 3 sous-critères (dose épandue, contact des parties consommées avec le produit épandu, importance de la culture par son niveau de production et de consommation) est de 9 points et le Tableau 10 en décrit les modalités d'attribution. Pour les usages revendiqués, la note retenue correspond au cas le plus défavorable (culture maximalisant l'exposition du consommateur).

**Tableau 10 : sous-critères et notation pour l'exposition du consommateur**

Sous-critères	Déterminants	Note
Dose annuelle de produit (d)	$d \leq 10$ kg/ha	1
	$10$ kg/ha < $d \leq 1000$ kg/ha	2
	$d > 1000$ kg/ha	3
Contact avec les parties consommées	Non	0
	Oui	2
Consommation et transformation	Cultures mineures* transformées	1
	Cultures mineures non transformées	2
	Cultures majeures* transformées	3
	Cultures majeures non transformées	4

\* les cultures sont classées en cultures majeures ou mineures, au sens du Règlement (CE) n°1107/2009.

### **2.2.3.3 Cas de l'environnement terrestre**

Pour l'environnement terrestre, l'exposition est essentiellement influencée par la quantité de produit apporté par hectare. Le Tableau 11 présente les notes en fonction des doses d'apport. Les notes 1, 2, 6 et 8 n'ont pas été retenues pour mieux qualifier l'exposition (la distinction est non pertinente entre 1 - quasi-nulle - et 2 - minime - et la distinction entre 6 et 8 est redondante au regard de la précision sur le tonnage ; cf Tableau 1).

**Tableau 11 : sous-critères et notation pour l'exposition de l'environnement terrestre**

<b>Dose annuelle de produit (d)</b>	<b>Note</b>
Usage hors-sol	0
$d \leq 10$ kg/ha	3
$10$ kg/ha < $d \leq 500$ kg/ha	4
$500$ kg/ha < $d \leq 1000$ kg/ha	5
$1000$ kg/ha < $d \leq 10\ 000$ kg/ha	7
$10\ 000$ kg/ha < $d \leq 30\ 000$ kg/ha	9

Le système de notation ne fait pas de distinction entre un apport en surface ou une incorporation au sol.

#### **2.2.3.4 Cas de l'environnement aquatique**

L'exposition de l'environnement aquatique est considérée comme nulle dans les situations n'entraînant pas de transfert du produit vers les eaux de surface, par exemple dans le cas des cultures établies hors-champ (cultures en pot (en intérieur) ou, cultures sous serre fermée ou en en système clos).

Dans les autres cas, l'exposition est essentiellement influencée par la dose/hectare et le mode d'apport.

Le Tableau 12 présente les notes en fonction des doses et du mode d'apport.

**Tableau 12 : sous-critères et notation pour l'exposition de l'environnement aquatique**

<b>Dose annuelle</b>	<b>incorporation / épandage localisé*</b>	<b>pulvérisation basse / épandage en plein**</b>	<b>pulvérisation haute</b>
$d \leq 10$ kg/ha	1	2	4
$10$ kg/ha < $d \leq 100$ kg/ha	1	3	5
$100$ kg/ha < $d \leq 1000$ kg/ha	1	4	6
$d > 1$ tonne/ha	1	5	9

\* épandage localisé : application du produit sur une partie de la parcelle (en des points précis en fonction des effets attendus)

\*\* épandage en plein : application du produit au sol sur l'ensemble de la parcelle

#### **2.2.4 Caractérisation du risque**

La caractérisation du risque est matérialisée par une matrice 9/9 (Tableau 13).

Tableau 13 : évaluation qualitative des risques pour l'utilisateur, le consommateur, l'environnement aquatique et l'environnement terrestre

UTILISATEUR	Exposition*										CONSOMMATEUR	Exposition*											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2		
3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3	3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3		
4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4	4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4		
5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5	5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5		
6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6	6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6		
7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7	7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7		
8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8	8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8		
<b>danger</b>	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>danger</b>	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ENVIRONNEMENT AQUATIQUE	Exposition*										ENVIRONNEMENT TERRESTRE	Exposition*											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2		
3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3	3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3		
4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4	4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4		
5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5	5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5		
6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6	6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6		
7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7	7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7		
8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8	8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8		
<b>danger</b>	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>danger</b>	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

\* Les valeurs de la grille définies pour une exposition de 0 et 5 (exposition de l'utilisateur), de 0 (exposition du consommateur), 0, 6 et 8 (exposition de l'environnement aquatique) et 1, 2 et 8 (exposition de l'environnement terrestre) ne correspondent à aucune notation répertoriée.

Ces grilles de notation devraient être améliorées à la lumière des connaissances qui seront acquises au regard de l'application de l'approche EqR aux MFSC.

### 2.3 Application de la méthode à un dossier soumis à homologation

La méthode développée a été appliquée à un dossier de demande d'homologation soumis à l'Anses.

Le produit est un engrais organo-minéral à base de boues de station d'épuration, épandu sur colza, blé, maïs et gazon. La dose maximale prise en compte pour l'évaluation est de 1,1 tonne par hectare et par an.

Les notes pour la qualification du danger et de l'exposition sont établies en référence aux tableaux du chapitre 2. Le Tableau 14 résume la notation du danger.

**Tableau 14 : notation du danger pour le produit étudié**

Qualification du danger		Homme		Environnement	
		Utilisateur	Consommateur	Organisme aquatique	Organisme terrestre
Matières premières <sup>8</sup>	0 à 3	3	3	3	3
Procédé <sup>9</sup>	0 à 3	3	3	3	3
Produit fini <sup>10</sup>	0 à 3	3	3	3	3
<b>Incertitude<sup>11</sup></b>	<b>0 à 3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
Score total (max 9)	Somme x 0,75	9	9	8*	8*

\*le score total est effectué selon la méthode de calcul exposée au paragraphe 2.2.2.5 : pour les dangers relatifs aux milieux aquatique ou terrestre, compte tenu de la valeur attribuée à l'incertitude, la valeur maximale retenue correspond à la partie entière du nombre obtenu.

### Qualification de l'exposition

L'exposition prise en compte concerne :

- l'utilisateur : en référence au Tableau 9, la dose d'apport induit une note de 4 points.
- le consommateur : en référence au Tableau 10, la note obtenue est de 3 points (une dose supérieure à 1 tonne par hectare), absence de contact avec les parties consommées (0 point), les cultures pour lesquelles la probabilité d'exposition est la plus élevée qui sont concernées par les usages revendiqués, sont des cultures majeures transformées (3 points). Au total, pour le consommateur, la note est de 6 points.
- l'environnement terrestre : en référence au Tableau 11 et selon la dose d'apport prise en compte, la note d'exposition est de 7.
- l'environnement aquatique : en référence au Tableau 12 un épandage en plein à la dose de 1,1 tonne par hectare induit la note de 5.

Le Tableau 15 récapitule les expositions.

**Tableau 15 : notation de l'exposition pour le produit**

Qualification de l'exposition	Utilisateur	Consommateur	Environnement aquatique	Environnement terrestre
<b>Exposition</b>	4	6	5	7

<sup>8</sup> Qualification du danger lié aux matières premières (cf Tableau 6) :

- boues de station d'épuration avec des industries et des hôpitaux raccordés au réseau de collecte des effluents : 3 points,
  - polymères ajoutés aux boues qui sont dégradables et peu dangereux : 1 point.
- Total = 4 points (plafonnés à 3 points pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement aquatique et terrestre).

<sup>9</sup> Qualification du danger lié au Procédé de fabrication (cf Tableau 7) : les analyses microbiologiques montrent un dépassement en *Clostridium perfringens* (présence d'un indicateur = 1 point) ; le traitement thermique pourrait induire la formation de dioxine, mais les analyses en PCB jugés indicateurs en dioxines sont conformes (incidence probable sur les dangers chimiques = 3 points).  
Total = 4 points (total plafonné à 3 points).

<sup>10</sup> Qualification du danger lié au produit fini (cf Tableau 8) : les résultats des tests (toxicologie et écotoxicologie) fournis induisent une note de 3 points pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement aquatique et terrestre.

<sup>11</sup> Note d'incertitude : les incertitudes peuvent être liées à la nature des matières premières et de leurs contaminants, ou à la fourniture de tests aigus mais pas de tests chroniques (cela induit des notes d'incertitude de 3 points pour l'utilisateur et le consommateur et de 2 points pour l'environnement).

**Etape 3 : Caractérisation du risque**

UTILISATEUR	exposition									CONSOMMATEUR	exposition												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2		
3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3	3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3		
4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4	4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4		
5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5	5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5		
6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6	6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6		
7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7	7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7		
8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8	8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8		
<b>danger</b>	<b>9</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>danger</b>	<b>9</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ENVIRONNEMENT AQUATIQUE	exposition									ENVIRONNEMENT TERRESTRE	exposition												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	0	1	1	1	1	2	2	2	2	2		
3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3	3	0	1	1	1	2	2	2	3	3	3		
4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4	4	0	1	1	2	2	3	3	3	4	4		
5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5	5	0	1	2	2	3	3	4	4	5	5		
6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6	6	0	1	2	2	3	4	5	5	6	6		
7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7	7	0	1	2	3	3	4	5	6	7	7		
8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8	8	0	1	2	3	4	5	6	7	8	8		
<b>danger</b>	<b>9</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	<b>danger</b>	<b>9</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

**Conclusion :**

Le produit analysé recueille une note de danger de 9 pour l'utilisateur et le consommateur et de 8 pour les compartiments aquatique et terrestre. Pour le volet exposition, le produit recueille une note de 4, 6, 5 et 7 respectivement pour l'utilisateur, le consommateur, le compartiment aquatique et le compartiment terrestre.

Selon les 4 grilles établies, la note attribuée au risque est donc de 4, 6, 5 et 7 pour respectivement l'utilisateur, le consommateur, le compartiment aquatique et le compartiment terrestre.

Afin de comparer la cotation du risque obtenue par la méthode EqR avec les conclusions résultant de l'évaluation du dossier, un tableau a été dressé.

Critère étudié	Evaluation du dossier	Evaluation du dossier (mesure de gestion)	Approche EqR (cotation du risque)
Utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teneur en <i>Clostridium perfringens</i> (Cp) nettement supérieure à la valeur de référence</li> <li>2. Produit classé Xi R36/38 (irritant pour les yeux et la peau)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. recherche sur chaque lot de l'absence de Cp et d'autres agents pathogènes</li> <li>2. Port de gants recommandé</li> </ol>	4
Consommateur	Pas de remarque particulière (apport du produit avant semis ou au tallage (blé))	Aucune mesure de gestion	6
Environnement aquatique	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toxicité aiguë sur daphnie du lixiviat</li> <li>2. Toxicité chronique potentielle sur algue</li> <li>3. Risque d'eutrophisation</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zone minimale de 5 mètre sans apport à proximité des points d'eau + limitation de la dose d'apport (réduction de 3,3 à 3 tonne/ha)</li> </ol>	5
Environnement terrestre	<p>Pas de toxicité observée sur vers de terre</p> <p>Pas de phytotoxicité observée</p>		7

Il ressort de la comparaison que l'approche EqR a plutôt conduit à une estimation du risque supérieure pour 2 des 4 critères étudiés (consommateur et environnement terrestre) qu'elle ne l'a été dans le cas de l'évaluation du dossier. Pour les 2 autres critères analysés (utilisateur et environnement aquatique) l'approche EqR est plus en concordance avec les conclusions de l'évaluation.

### **3. Conclusions à propos de l'application de la méthode EqR pour l'évaluation des dossiers de demande d'homologation des MFSC**

La méthode développée représente un outil complémentaire à la démarche d'évaluation actuellement suivie par l'agence. Elle pourrait permettre d'aider à catégoriser les points critiques dans l'analyse des dossiers. Il est indispensable que la méthode, qui ne doit pas être considérée comme définitive dans sa version actuelle, soit discriminante et la plus explicite possible. Les voies d'amélioration des critères et de leur notation ont été précisées dans ce document.

On retiendra notamment qu'il conviendrait de :

- distinguer les dangers biologiques, physiques et chimiques (paragraphe 2.2.2.2),
- préciser les critères permettant d'établir la note d'incertitude liée aux dangers (paragraphe 2.2.2.4),
- préciser la définition des cultures et affiner la prise en compte de la dose d'apport dans la note d'exposition des consommateurs (paragraphe 2.2.3.2 ; cf Tableau 10),



- préciser les critères de prise en compte des mesures de gestion dans la note d'exposition (paragraphe 2.2.3.1, 2.2.3.3, 2.2.3.4),
- améliorer la calibration de l'échelle et le poids attribué à chaque valeur choisie pour la matrice d'estimation du risque,
- amorcer une réflexion pour la mise en œuvre d'une approche qualitative des bénéfices agronomiques.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Anses estime que la méthode d'évaluation qualitative des risques appliquée aux MFSC représente une démarche qui pourrait permettre de compléter l'évaluation actuellement réalisée pour les MFSC.

Cette approche qualitative pourrait permettre de mieux catégoriser les points critiques dans l'analyse des dossiers.

La mise en œuvre de cette méthode, actuellement en cours, a pour objectif d'apprécier sa pertinence et sa robustesse dans le cadre de l'évaluation des dossiers de MFSC, en confrontant, en particulier, les résultats d'analyse d'un nombre significatif de dossiers.

**Marc MORTUREUX**

## MOTS-CLES

Evaluation qualitative, matières fertilisantes, émission, exposition, danger, risque

## BIBLIOGRAPHIE

- Afssa. 2008. Rapport du comité d'experts spécialisé « Santé animale » de l'Afssa. – Rapport sur une méthode qualitative d'estimation du risque en santé animale. Afssa, Maisons-Alfort, France, 47 pp.B. Dufour *et al*, 2011. A qualitative risk assessment methodology for scientific expert panels. Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 2011, 30 (3), 673-681.
- OIE. 2007. Code sanitaire pour les animaux terrestres. Analyse du risque à l'importation. Chapitre 131 et 132.
- Zepeda-Sein, C. 1998. Méthode d'évaluation des risques zoonosaires lors des échanges internationaux, In séminaire sur la sécurité zoonosaire des échanges dans les Caraïbes, 9-11 décembre 1997, Port of Spain (Trinidad et Tobago), 2-17 , OIE, Paris.