

REVISION of the EU FERTILISER REGULATION

APPENDIX: FNDADE DETAILED EXPLANATION OF HEALTH RISKS ASSESSMENT

1. Adopting a pragmatic approach with a high level of environmental and public health protection.

We think it is essential that heavy metals limit values proposed for the End-of-Waste criteria arise from a substantial and pragmatic reasoning, taking into account environmental and sanitary risks.

The reasoning we will follow is composed of 3 steps:

- Firstly, we calculate the heavy metals concentrations in composts guaranteeing the soil environmental quality in the long term (200 years).
- Secondly, we compare these values with the database on the quality of MBT composts and sludge composts. Adjustments are then made in order to select the most binding value between the 90-percentile of the database and the concentrations which guarantee the soil environmental quality.
- Thirdly, we look whether the selected concentrations are compatible with the public health protection. More specifically, we compare the additional sanitary risk created by compost reaching the limit values proposed by FNDADE-SYPREA with the additional risk created by compost reaching the limit values proposed by the JRC. In this way, we can visualize whether our proposal is or is not translated by a drift of the sanitary risk in comparison with the requirements of the JRC.

2. 1st step: Definition of the limit values to guarantee the soil environmental quality

In order to calculate the accumulation into the soils, we will make the maximizing assumption that the all heavy metals brought by the spreading of composts stays in the superficial layer of the soil (even if in reality, a small part of the heavy metals is exported by plants and/or leached by the runoff). The concentration reached in the soil is calculated from the following calculation:

$$[\text{HM}]_{\text{soil},t} = [\text{HM}]_{\text{soil},t_0} + t \times ([\text{HM}]_{\text{compost}} \times \text{Rate}_{\text{compost}}) / \text{Mass}_{\text{soil}}$$

$[\text{HM}]_{\text{soil},t}$ represents the concentration of one considered heavy metal in the soil at the time t (mg / kg soil)

$[\text{HM}]_{\text{soil},t_0}$ represents the concentration of one considered heavy metal in the background soil (mg / kg soil)

$[\text{HM}]_{\text{compost}}$ represents the concentration of one considered heavy metal in the applied compost (mg/kg DM)

Rate represents the compost spreading rate (tDM/ha/year)

Mass represents the mass of soil (in kg) of the topsoil (a depth of 30 cm) on an area of 1 ha (density of the soil 1,5) : $4,5 \cdot 10^6$ kg (Amlinger, 2004)

For calculating limit values, we will take maximizing assumptions:

- *Soil heavy metals background concentration:*

For every considered heavy metals, we use the maximal value of the European sandy / clay soils in "Heavy metals and organic compounds from wastes used have organic fertilizers" (Amlinger, 2004)" (see appendix 1).

- *Spreading rate:*

Conventionally, the agronomic rate is equal to 6 t OM / ha / 3 years, (2 t OM/ha/year), that is 3,6 t DM / ha /year on average.

- *Spreading period:*

200 years, that is 66 spreadings at the spreading rate above. In view of the evolution speed of the treatment technologies, the decrease of the pollutant value in the composts, and regulatory changes, taking into account this duration is a safe approach.

- *Soil ECOTOX limit values:*

The values not to be exceeded at the end of 200 years of spreading are (cf. appendix 1 for the explanations on the choice of these values):

| Trace element | Soil ECOTOX limit value (mg/kg DS) | References |
|---------------|------------------------------------|---|
| Cu | 63 | RQSoil -Environment, Canadian EPA council |
| Zn | 200 | RQSoil -Environment, Canadian EPA council |
| Ni | 38 | Eco-SSL for plants, US EPA |
| Pb | 70 | RQSoil -Environment, Canadian EPA council |
| Cr | 64 | RQSoil -Environment, Canadian EPA council |
| Hg | 1 | Sludge directive revision, 2006 |
| Cd | 1.5 | Sludge directive revision, 2006 |

Now, let's calculate the heavy metal concentration in the composts lead to a concentration in the same heavy metals in the soil equal to ECOTOX limit value at the end of a 200 years period :

$$[\text{HM}]_{\text{compost limit value}} = \frac{([\text{HM}]_{\text{soil,200}} - [\text{HM}]_{\text{soil,t0}}) \times \text{Mass}_{\text{soil}}}{(t \times \text{Rate}_{\text{compost}})}$$

Where,

$[\text{HM}]_{\text{compost limit value}}$: concentration in the spread compost which allows to the achievement of the soil ECOTOX limit value (mg / kg OM). In other words, for the selected heavy metal, it is the EOW criterion to take into account.

$[\text{HM}]_{\text{soil,200}}$: soil ECOTOX limit values (66 spreadings) (mg / kg soil)

$[\text{HM}]_{\text{soil,t0}}$: concentration in the soil in the initial state (in the start of spreading) in mg / kg soil

t: total duration of spreading period

$\text{Rate}_{\text{compost}}$: the compost spreading rate (t OM /ha /an)

$\text{Mass}_{\text{soil}}$: mass of soil (in kg) of the topsoil (a depth of 30 cm) on an area of 1 ha

With these parameters of calculation, the equation becomes:

$$[\text{HM}]_{\text{compost limit value}} = \frac{([\text{HM}]_{\text{soil ECOTOX limit value}} - [\text{HM}]_{\text{soil,t0}}) \times 4\,500\,000 \text{ kg soil / ha}}{(200 \text{ years} \times 2\,000 \text{ kg OM / ha /year})}$$

Finally, we obtain the following results for each heavy metal :

| HM | <i>Soil heavy metals background concentration ([HM]_{sol,t0}) (mg/kg DM)</i> | <i>Soil ECOTOX limit value (mg/kg DM)</i> | <i>Compost heavy metals limit value which guarantee the soil protection for 200 years ([HM]_{compost limit value})</i> | |
|----|--|---|---|------------------------------|
| | | | <i>Expressed in mg/kg OM</i> | <i>Expressed in mg/kg DM</i> |
| Zn | 62 | 200 | 1 553 | 854 |
| Cu | 16 | 63 | 529 | 291 |
| Ni | 23 | 38 | 169 | 93 |
| Cd | 0,27 | 1,5 | 14 | 8 |
| Pb | 25 | 70 | 506 | 278 |
| Hg | 0,06 | 1 | 11 | 6 |
| Cr | 22 | 64 | 473 | 260 |

3. 2nd step: Comparison between the environmental quality thresholds and the composts quality

The previously calculated heavy metals limit values are the concentrations to be respected by the composts in order to protect the soil environmental quality in the long term.

We compare these values with a database composed of 846 analyses of French sludge composts and MBT composts. More specifically, we use the 90-percentile (P90) in order to be more representative.

| HM | <i>P₉₀ Limit values (mg/kg MS)</i> | <i>Compost heavy metals limit value which guarantee the soil protection for 200 years ([HM]_{compost limit value})</i> | <i>Proposed limit values = dataset n°1 (mg/kg MS)</i> |
|----|---|---|---|
| Cd | 1,8 | 8 | 1,8 |
| Cr | 93 | 260 | 93 |
| Cu | 349 | 291 | 291 |
| Hg | 1,3 | 6 | 1,3 |
| Ni | 38 | 93 | 38 |
| Pb | 150 | 278 | 150 |
| Zn | 670 | 854 | 670 |

The concentrations in the sludge composts and the MBT composts are lower than the limit values of soil protection for 200 years, except in the case of copper.

In order to maximize the results, we suggest arguing about the most restrictive value resulting from the comparison "soil protection / P90" for every heavy metal selected. When P90 is lower than the limit value of soil protection, it amounts to raising the level of requirement in order to encourage the constant improvement of composts' quality. The selected values establish the dataset n°1 which we use below.

These selected limit values (dataset n°1) allow at the same time to guarantee a high soil protection for 200 years and to encourage the composts quality improvement.

4. 3rd step: consideration of public health through Health Risks Assessment

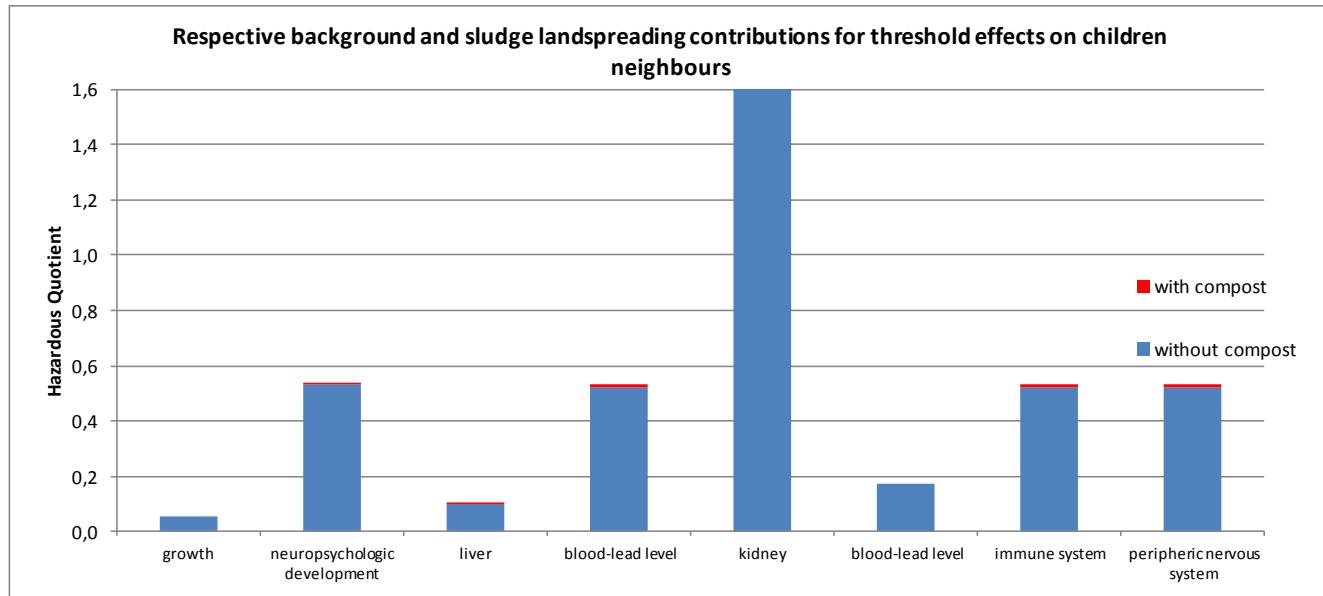
In 2007, INERIS and SYPREA realized a Health Risks Assessment (HRA) related to sludge spreading. In the framework of this study, INERIS developed a model to estimate the additional risk on the human health caused by the implementation of this activity.

To support our proposals provided in this document, we used this model with the input parameters (spreading rate, initial concentrations in the soil, etc.) adapted to the case of composts (organic conditioner). So, we used the parameters and assumptions introduced in § 2 and 3 above. The spreading period chosen to realize this HRA is 70 years: this is the life expectancy during which a human being may be exposed to this practice. The calculations were realized by the INERIS in December 2012.

The levels of risks (for threshold effects and non-threshold effects) are calculated for several kinds of targets (adult neighbor, child neighbor, adult consumer etc.). The studied routes of exposure are the inhalation and the ingestion of soils / vegetables / animals.

The target, showing the highest risks levels, is the local resident child. Only the results for this target will be commented in this document.

The level of risk for the threshold effects is based on the calculation of hazardous quotient (HQ). The risk is considered as acceptable when HQ is lower than 1. The chart below presents the results for each threshold effects on children neighbors:



In a general way, except for the effects on the kidney, all the HQ are lower than 1. The level of risk associated with the scenario (soil with compost) is thus acceptable. Moreover, this figure shows that the main contributors to the global risk level for threshold effects are the background levels in chemicals in the soils.

For the most sensitive target (child neighbor), the HQ of the effects on the kidney overtakes the limit value of 1. This overtaking is mainly caused by the chemicals found in the background soil.

Indeed, for the kidney, the compost contribution is only 0.93 % of the global risk level.

In other words, the health risk associated with the compost spreading is insignificant compared to the health risk caused by the background soil.

First, the same risk assessment is generated with the limit values proposed by the JRC (dataset n°2, see board above).

| HM | [HM] compost (mg/kg MS) |
|----|-------------------------|
| Cu | 200 |
| Zn | 600 |
| Ni | 50 |
| Pb | 120 |
| Cr | 100 |
| Hg | 1 |
| Cd | 1,5 |

Then, we compare the additional risk associated with:

- the spreading of compost whose the concentrations in heavy metals are equal to the limit values of the paragraph 3 above (dataset n°1),
- the spreading of compost whose concentrations in heavy metals are equal to the limit values proposed by the JRC.

The following board presents the results of this comparison (for the target " child neighbor ").

| Children neighbours | | | |
|------------------------------|---|--|---------|
| | HQ associated dataset n°1 / Total HQ (spreading + background) = A | HQ associated dataset n°2 (JRC) / Total QD (épandage + background) = B | B - A |
| Growth | 0,28% | 0,37% | - 0,09% |
| Neuropsychologic development | 0,89% | 0,71 % | 0,18% |
| Liver | 2,27% | 0,79% | 1,48% |
| Blood-lead level | 0,84% | 0,67% | 0,17% |
| kidney | 0,93% | 0,70% | 0,23% |
| Blood | 1,36% | 0,82% | 0,54% |
| Immune system | 0,84% | 0,67% | 0,17% |
| Peripheric nervous system | 0,84% | 0,67% | 0,17% |

Whether a compost reaching the FNADE / SYPREA limits values or a compost whose the concentrations are equal to the JRC limit values, the health risk caused by the system (compost + background soil) is low and in the same order of magnitude. Indeed, the differences observed between the two datasets range from 0,09% and 1,48%.

The heavy metals limit values proposed in the paragraph 3 allow to keep the health risk under control in a similar manner to those proposed by the JRC in its 3rd working document.

5. Conclusion: Proposal on End of Waste criteria for heavy metals

After having verified whether the limit values calculated to control the environmental risk also guarantee the control of the health risk, we round off these values for clarity. The following limit values are recommended:

- Zn : **600 mg/kg DM**
- Cu : **300 mg/kg DM**
- Ni : **50 mg/kg DM**
- Cd : **1,8 mg/kg DM**
- Pb : **150 mg/kg DM**
- Hg : **1,3 mg/kg DM**
- Cr : **100 mg/kg DM**

APPENDIX 1

Les valeurs de références environnementales sont définies par différentes institutions :

| Type de seuil | Organisme institutionnel | Pays |
|-------------------------------------|--|------------------|
| Benchmark pour les plantes | Landcare Research | Nouvelle-Zélande |
| Benchmark pour les vers de terre | Landcare Research | Nouvelle-Zélande |
| Eco SSL pour les invertébrés du sol | US EPA | Etats-Unis |
| Eco SSL pour les plantes | US EPA | Etats-Unis |
| EIL pour les plantes | Landcare Research | Nouvelle-Zélande |
| Dutch Target pour les sols | RIVM | Pays-bas |
| PNEC sol | UE ou INERIS | Europe ou France |
| PNEC sol additionnelle | UE ou INERIS | Europe ou France |
| RQSols - Environnement | Conseil Canadien des Ministres de l'Environnement (CCME) | Canada |

Parmi les seuils les plus connus/utilisés :

- Les RQSols sont des Recommandations pour la Qualité des Sols visant la protection de l'environnement (RQS-E) ou de la santé humaine (RQS-SH) développées au Canada. Elles sont fondées sur des études de toxicité sur les plantes et les invertébrés en contact avec le sol. En ce qui concerne les terrains à vocation agricole comme dans cette étude, des données de toxicité de l'ingestion de sol et d'aliments par les espèces mammifères et aviaires sont incluses.
- Les Eco-SSL (Ecological Soil Screening Levels) sont des critères de qualité du sol dérivés par l'US EPA aux Etats-Unis ; ils représentent les concentrations en polluants dans le sol assurant une protection pour les récepteurs écologiques du sol. On distingue donc plusieurs types d'Eco-SSL pour chacun de ces récepteurs : les plantes terrestres, les invertébrés du sol, les oiseaux et les mammifères.

Pour chaque métal étudié, il a été retenu en 1ère approche comme valeur de référence environnementale le RQSol-E. En l'absence de RQSol-E, c'est l'Eco-SSL plantes terrestres qui a été retenu. Pour le mercure et le cadmium, les valeurs ainsi retenues ont paru trop élevées pour garantir l'absence d'impact environnemental. Ces valeurs ont donc été substituées par les teneurs hautes du projet de révision de la directive boues de 2006.

Le zinc dans l'environnement

Le Zn est un oligo-élément indispensable au développement des plantes et des autres organismes vivants de l'écosystème terrestre.

Le zinc est présent dans les sols à concentration variable et existe sous différents états d'oxydation (majoritairement Zn^{2+}) ou sous forme minérale. En moyenne en Europe on observe un **bruit de fond de 62 mg/kg MS** (Amlinger,2004).

Le Zn étant un métal cationique, il a tendance à se fixer à la matière organique (MO) du sol, majoritairement chargée négativement, et donc à s'accumuler dans le sol. Les seuils écotoxicologiques du Zn relevés dans la littérature sont les suivants :

| Milieu récepteur | Provenance | Type seuil | Valeur seuil | Unité |
|---|---------------------|-------------------------------------|--------------|----------|
| Sol | European Commission | PNEC sol additionnelle | 26 | mg/kg MS |
| Sol | INERIS - France | PNEC sol additionnelle | 21 | mg/kg MS |
| Sol | US EPA - USA | Eco SSL pour les invertébrés du sol | 120 | mg/kg MS |
| Sol | US EPA - USA | Eco SSL pour les plantes | 160 | mg/kg MS |
| Sols agricoles et résidentiels et espaces verts | CCME - Canada | RQSols - Environnement | 200 | mg/kg MS |
| Sols industriels et commerciaux | CCME - Canada | RQSols - Environnement | 360 | mg/kg MS |

Le National Institute for Public Health and the Environment (RIVM¹) propose un Dutch Target Soil Screening Benchmark de 140 mg/kg MS. L'EPA², quant à elle, propose deux valeurs seuils : une Eco-SSL pour les invertébrés de 120 mg/kg MS et une autre pour les plantes de 160 mg/kg MS. Enfin le CCME³ a dérivé le seuil le plus élevé : la **RQSol pour les sols agricoles est de 200 mg/kg MS**. Tous ces seuils sont du même ordre de grandeurs, mais celui proposé par le CCME comme pour le cuivre est le plus adapté au contexte de l'épandage.

Le cuivre dans l'environnement

Le Cu est un oligo-élément indispensable au développement des plantes et des autres organismes vivants de l'écosystème terrestre.

Le cuivre est présent dans les sols à concentration variable et existe sous différents états d'oxydation (cuivre I ou II) ou sous forme minérale. En moyenne en Europe, on observe un **bruit de fond de 16 mg/kg MS** (Amlinger, 2004).

Le Cu étant un métal cationique, il a tendance à se fixer à la matière organique (MO) du sol, majoritairement chargée négativement, et donc à s'accumuler dans le sol. Toutefois son comportement dans le sol dépend de nombreux facteurs dont notamment le pH du sol, sa capacité d'échange cationique, et la quantité de matière organique du sol (Adriano, 1986 ; Dameron et Howe, 1998 ; dans INERIS, Fiches de données toxicologiques et environnementales). Adriano (1986) précise qu'au-delà d'un pH de 7 le cuivre n'est pratiquement plus mobile. De fait, se fixant à la MO essentiellement localisée dans la couche supérieure du sol, le Cu ne migre pratiquement pas vers les couches inférieures.

Les seuils écotoxicologiques relevés dans la littérature sont les suivants :

| Milieu récepteur | Provenance | Type seuil | Valeur seuil | Unité |
|------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------|----------|
| Sol | INERIS - France | PNEC additionnelle sol | 2,7 | mg/kg MS |
| Sol | Landcare Research - Nouvelle Zélande | Benchmark pour les vers de terre | 60 | mg/kg MS |
| Sol | Landcare Research - Nouvelle Zélande | EIL pour les plantes | 60 | mg/kg MS |
| Sol | Landcare Research - Nouvelle Zélande | Benchmark pour les plantes | 100 | mg/kg MS |
| Sol | US EPA - USA | Eco SSL pour les invertébrés du sol | 80 | mg/kg MS |

¹ Agence hollandaise de l'environnement et de la Santé

² Environment Protection Agency of the United States of America : agence établie aux États-Unis de l'environnement

³ Conseil Canadien des Ministres de l'Environnement

| Sol | US EPA - USA | Eco SSL pour les plantes | 70 | mg/kg MS |
|---|---------------|--------------------------|----|----------|
| Sols agricoles et résidentiels et espaces verts | CCME - Canada | RQSols - Environnement | 63 | mg/kg MS |
| Sols industriels et commerciaux | CCME - Canada | RQSols - Environnement | 91 | mg/kg MS |

Le RIVM⁴ propose une Dutch Target Soil Screening Benchmark de 36 mg/kg MS, c'est une concentration totale de cuivre dans le sol à ne pas dépasser. Le CCME préconise une **RQSol pour les sols agricoles de 63 mg/kg MS**. L'EPA a quant à lui dérivé plusieurs seuils : une Eco-SSL pour la protection des plantes de 70 mg/kg MS, une Eco-SSL pour la protection des invertébrés du sol de 80 mg/kg MS et enfin, un seuil régional : le EPA R6 (Texas) pour la protection des lombricidés de 61 mg/kg MS.

Le seuil dérivé par le CCME apparaît donc comme le plus pertinent pour la protection des sols agricoles.

Les autres ETM : nickel, cadmium, plomb, mercure et chrome

Les 5 ETM ici considérés sont présents dans les sols à concentration variable. En moyenne en France on observe les **bruits de fond et variations** suivantes (Amlinger, 2004) :

| ETM | Bruit de fond dans les sols (mg/kg MS) |
|-----|--|
| Ni | 23 |
| Pb | 25 |
| Cr | 22 |
| Hg | 0.06 |
| Cd | 0.27 |

Les seuils écotoxicologiques pris en compte dans les calculs pour les 2 ETM (Pb,Cr,) sont les RQsols préconisées par le CCME pour les sols agricoles. Ces valeurs n'existant pas pour le Ni, c'est l'ECOSSL pour les plantes qui est retenu. Pour Hg et Cd les valeurs utilisées sont issues du projet de révision de la directive cadre boues de 2006.

| ETM | Seuil écotoxicologique (mg/Kg MS) | Source |
|-----|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Ni | 38 | ECO-SSL pour les plantes |
| Pb | 70 | CCME |
| Cr | 64 | CCME |
| Hg | 1 | Projet révision directive boues 2006 |
| Cd | 1.5 | Projet révision directive boues 2006 |

⁴ Agence hollandaise de l'environnement et de la Santé