

de lui effectuer une cure de désintoxication dès la naissance à raison de 10 gouttes 2 fois par jour pendant 15 jours » ; considérant qu'aucune preuve scientifique n'a été apportée par la société Source Claire, à l'appui de ces affirmations, la publicité effectuée par la société Source Claire, L'Ermitage, 73270 Villard-sur-Doron, sous quelque forme que ce soit, en faveur d'une méthode « Isotropie placentaire par transfert optique », reprenant les termes visés ci-dessus, est interdite.

La présente décision prendra effet trois semaines après sa parution au *Journal officiel* de la République française.

Décision du 24 mars 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnés à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art

NOR : SANM0421105S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 24 mars 2004 :

Considérant que les laboratoires Elan Pharma, 2, esplanade Grand-Siècle, CP916, 78009 Versailles Cedex, ont diffusé une publicité relative à la spécialité Abelcet, document léger d'information ;

Considérant que, en page 9 du document, il est mis en exergue les allégations suivantes : « efficacité supérieure et significative versus AmB liposomale » et « tolérance hépatique significativement supérieure, tolérance rénale comparable ». Ces allégations sont associées à la présentation de résultats d'efficacité clinique sur les infections fongiques suspectées ou documentées et à la présentation des résultats de tolérance hépatique, issus de l'étude Fleming RV et al., lesquels résultats présentent une supériorité d'Abelcet versus amphotéricine B liposomale (Ambisome) en termes :

- de réponse globale (ITT) 63 % versus 39 %, $p = 0,03$;
- de réponse en traitement empirique, 94 % versus 62 %, $p = 0,02$;
- de durée moyenne de traitement chez les répondeurs 8 jours versus 13 jours, $p = 0,08$;
- de tolérance hépatique 38 % versus 59 %, $p = 0,05$.

Or, revendiquer une supériorité d'Abelcet versus AmB liposomale en termes d'efficacité clinique et de tolérance hépatique sur la base de l'étude Fleming RV et al. n'est pas acceptable dans la mesure où cette étude présente les faiblesses méthodologiques suivantes :

- l'étude a été conduite en ouvert ;
- l'effectif est faible (N = 75) et le calcul du nombre de sujets nécessaire n'est pas présenté ;
- sur les 82 épisodes traités chez les 75 patients inclus, seulement 17 correspondaient à une infection fongique documentée et l'analyse de la réponse clinique dans cette population ne met pas en évidence de différence significative entre les groupes (Abelcet 30 % versus Ambisome 29 %, $p = 0,95$) ;
- les populations de patients traités n'étaient pas homogènes au départ, le nombre de patients traités pour fièvre d'origine inconnue était supérieur dans le groupe Abelcet (12 versus 4, $p = 0,04$) ;
- la présentation de la meilleure tolérance hépatique d'Abelcet est basée sur la présentation des taux de bilirubine supérieurs à 1,5 fois par rapport à la valeur initiale, alors que les taux de bilirubine supérieurs à 3 fois par rapport à la valeur initiale dont les résultats sont comparables entre les deux groupes (19 % versus 6 %, $p = 0,74$) et correspondant à une dysfonction hépatique cliniquement significative ne sont pas présentés.

Enfin, il n'est pas fait état des réactions à l'injection survenues de façon plus fréquente avec Abelcet (70 % versus 36 %, $p < 0,002$).

En conséquence, l'utilisation promotionnelle de l'étude Fleming RV et al. n'est pas acceptable ;

Considérant qu'ainsi ce document est contraire aux dispositions de l'article L. 5122-2 du code de la santé publique qui précise notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective,

les publicités, sous quelque forme que ce soit, pour la spécialité pharmaceutique Abelcet reprenant les allégations mentionnées ci-dessus sont interdites.

**MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION,
DE LA PÊCHE ET DES AFFAIRES RURALES**

Arrêté du 15 mars 2004 relatif à la formation et à la validation des acquis des personnes responsables des travaux de brûlage dirigé et/ou d'incinération

NOR : AGRF0400351A

Le ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu le code forestier, et notamment les articles L. 321-12 et R. 321-37,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - Les actions de formation en faveur des personnes responsables des travaux de brûlage dirigé et/ou d'incinération ont pour objectifs l'acquisition des compétences opérationnelles, administratives et techniques. Ces actions sont organisées sous forme de modules et dispensées par des établissements habilités conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de l'intérieur. Les actions de formation prennent la forme d'enseignements qui peuvent comprendre des cours théoriques, des travaux pratiques, des stages d'application et des évaluations.

Art. 2. - Les objectifs de la formation des personnes responsables des travaux de brûlage dirigé, dispensée par les établissements habilités, figurent en annexe 1 du présent arrêté.

Art. 3. - Les objectifs de la formation des personnes responsables des travaux d'incinération, dispensée par les établissements habilités, figurent en annexe 2 du présent arrêté.

Art. 4. - La liste des établissements habilités à dispenser les actions de formation en faveur des personnes responsables des travaux de brûlage dirigé figure en annexe 3 du présent arrêté.

Art. 5. - La liste des établissements habilités à dispenser les actions de formation en faveur des personnes responsables des travaux d'incinération figure en annexe 4 du présent arrêté.

Art. 6. - La formation des personnes responsables des travaux de brûlage dirigé et/ou d'incinération est attestée par les directeurs des établissements mentionnés aux articles 4 et 5. Cette attestation est délivrée en fonction des actions de formation auxquelles les personnes ont participé, ou, dans un délai de deux ans maximum à compter de la date de publication du présent arrêté, au vu d'un dossier de demande de validation des acquis. Les dossiers de demande de validation des acquis figurent à l'annexe 5 du présent arrêté.

Art. 7. - Il est créé un Comité national de suivi et d'évaluation du dispositif de formation des personnes responsables des travaux de brûlage dirigé et/ou d'incinération auprès du ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales et du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales.

Ce comité est coprésidé par le directeur de la défense et de la sécurité civiles, ou son représentant, par le directeur général de la forêt et des affaires rurales, ou son représentant, et par le directeur général de l'enseignement et de la recherche, ou son représentant. Il est composé :

- du préfet de la zone sud, ou son représentant ;
- du préfet de la zone sud-ouest, ou son représentant ;
- du directeur de l'unité de recherches forestières méditerranéennes de l'Institut national de la recherche agronomique, ou son représentant ;
- et, à titre d'experts permanents, des directeurs des établissements cités aux articles 4 et 5, ou leurs représentants.

Le comité peut s'adjoindre le concours de toute personne dont la compétence s'avérerait utile à l'examen des questions qui lui sont soumises.

Le secrétariat du comité est assuré par le ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales.

Le comité est chargé :

- de suivre la mise en place et le fonctionnement du dispositif de formation, notamment l'harmonisation des pratiques de formation, d'évaluation et de validation des acquis ;

- de conduire une évaluation qualitative et quantitative périodique du dispositif, à raison d'au moins une réunion par an ;
- d'élaborer toute proposition d'amélioration.

Art. 8. - Le directeur de la défense et de la sécurité civiles, le directeur général de la forêt et des affaires rurales et le directeur général de l'enseignement et de la recherche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 mars 2004.

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales,*
HERVÉ GAYMARD

*Le ministre de l'intérieur,
de la sécurité intérieure
et des libertés locales,*
NICOLAS SARKOZY

ANNEXE 1

OBJECTIFS DE LA FORMATION DES PERSONNES RESPONSABLES DES TRAVAUX DE BRÛLAGE DIRIGÉ

OTI : objectif terminal d'intégration ; OI : objectif intermédiaire.

Module 1

- OTI 1** Etre capable, sous l'autorité d'un chef de chantier, de mettre en œuvre des travaux de brûlage dirigé sur un secteur défini et dans le respect de la réglementation en vigueur.
- OI 11** Etre capable de mobiliser les connaissances scientifiques et techniques relatives à l'activité d'équiper sur un chantier de brûlage dirigé.
- OI 111** Etre capable de décrire sommairement le milieu naturel du chantier (forestier et/ou pastoral).
- OI 112** Etre capable d'apprécier la dynamique du vent sur le chantier.
- OI 113** Etre capable de décrire le comportement du feu : flamme, rayonnement, convection, sensibilité au feu des objets remarquables, propagation, combustion sans flamme, fumées...
- OI 114** Etre capable d'exposer les modes de conduite de base du feu : montant, descendant, au vent, à contre vent, en courbes de niveau successives...
- OI 115** Etre capable d'exposer la technique de sécurisation des lisières : grattage, allumage contrôlé, étouffement, noyage.
- OI 116** Etre capable de présenter les fonctions des principaux matériels et équipements utilisés sur les chantiers.
- OI 12** Etre capable de se situer dans le contexte réglementaire relatif à l'activité d'équiper sur un chantier de brûlage dirigé.
- OI 121** Etre capable de présenter sommairement le contexte juridique de l'activité de brûlage dirigé (arrêtés préfectoraux, ...).
- OI 122** Etre capable de rappeler les principes d'hygiène et de sécurité individuelle utiles au bon déroulement du chantier.
- OI 13** Etre capable de réaliser l'activité de brûlage au poste d'équiper en toute sécurité pour les personnels et les tiers, dans le respect des contraintes environnementales.
- OI 131** Etre capable de situer son activité sur le chantier : justification du brûlage, reconnaissance des zones à brûler, identification de la flore à protéger, position et rôle des autres équipiers.
- OI 132** Etre capable de procéder à la vérification et à la préparation des équipements de protection individuelle : casque, cagoule, lunettes, tenue en coton ou ignifugée, gants, guêtres, chaussures en cuir, appareil de transmission.
- OI 133** Etre capable de procéder à la vérification et à la préparation des matériels d'exécution du chantier : râteau forestier, torche d'allumage, matériel d'extinction (seau, pompe, motopompe,...).
- OI 134** Etre capable de veiller au bon usage du matériel.
- OI 135** Etre capable, sur un secteur donné et pour un mode de conduite du feu choisi par le responsable, de réaliser l'allumage, le contrôle et l'extinction en intégrant les principes d'hygiène et de sécurité individuelle.
- OI 136** Etre capable de communiquer par radio/téléphone.
- OI 137** Etre capable de gérer son effort lors de la mise en œuvre de l'ensemble des opérations.

Module 2

- OTI 2** Etre capable de réaliser les travaux de préparation et de suivi des chantiers de brûlage dirigé en regard du cahier des charges et dans le respect de la réglementation en vigueur.
- OI 21** Etre capable de planifier les chantiers de brûlage dirigé.
- OI 211** Etre capable d'évaluer les besoins en brûlage dirigé au regard des demandes et des informations collectées et des bilans de campagne précédents.
- OI 212** Etre capable de planifier les actions de brûlage dirigé en concertation avec les donneurs d'ordres.
- OI 213** Etre capable de définir les domaines et les lieux d'intervention à partir des données cadastrales en vue d'un affichage en mairie.
- OI 22** Etre capable de préparer le chantier de brûlage dirigé en intégrant les meilleures conditions d'hygiène, de sécurité et de respect de l'environnement.
- OI 221** Etre capable d'établir des relations de travail basées sur la concertation avec les maîtres d'ouvrage, les propriétaires ou leurs ayants droit.
- OI 222** Etre capable de formuler des prescriptions (moyens de sécurité, conditions météo, modes opératoires,...) au vu d'un dossier préalable (objectifs, contraintes) et d'une visite de chantier.
- OI 223** Etre capable de renseigner les documents contractuels (fiches INRA) lors des visites préliminaires aux chantiers.
- OI 224** Etre capable d'estimer les besoins qualitatifs et quantitatifs en main-d'œuvre et en matériels et fournitures.
- OI 23** Etre capable d'évaluer le chantier de brûlage dirigé.
- OI 231** Etre capable d'animer une séance de fin de chantier.
- OI 232** Etre capable de renseigner les documents contractuels d'évaluation et de compte rendu d'exécution (fiches INRA simplifiées).
- OI 233** Etre capable de proposer une suite à donner à l'action menée.

Module 3

- OTI 3** Etre capable d'encadrer des chantiers de brûlage dirigé en regard du cahier des charges et dans le respect des règles de sécurité pour les personnels et les tiers.
- OI 31** Etre capable de mobiliser les connaissances scientifiques et techniques relatives à l'activité de brûlage dirigé.
- OI 311** Etre capable d'analyser les relations entre la puissance du feu et ses impacts (sévérité du feu) sur les différents compartiments de l'écosystème (sol, végétation, air).
- OI 312** Etre capable d'interpréter des prévisions et des relevés météo en vue de prendre une décision.
- OI 313** Etre capable d'établir une corrélation entre modes opératoires de brûlage dirigé et conditions du milieu compte tenu des impacts désirés et des contraintes locales.
- OI 314** Etre capable de situer le brûlage dirigé au sein des autres techniques de contrôle de la végétation.
- OI 32** Etre capable de se situer dans le contexte réglementaire et institutionnel relatif à l'activité de responsable de travaux de brûlage dirigé.
- OI 321** Etre capable de constituer une documentation pertinente sur le brûlage dirigé.
- OI 322** Etre capable d'interpréter les textes réglementaires relatifs à l'activité de brûlage dirigé en vue de les appliquer.
- OI 323** Etre capable de rappeler les principes d'hygiène et de sécurité collective utiles au bon déroulement du chantier.
- OI 324** Etre capable de présenter le réseau brûlage dirigé et ses activités.
- OI 33** Etre capable d'organiser l'opération de brûlage dirigé dans le respect du cahier des charges et en toute sécurité pour les personnels et les tiers, dans le respect des contraintes environnementales.

- OI 331 Etre capable de présenter le chantier (contexte, origine, objectifs) aux décideurs locaux et aux équipiers.
- OI 332 Etre capable de présenter les contraintes et les difficultés particulières liées au site et à la météo.
- OI 333 Etre capable de justifier l'adaptation au milieu et aux objectifs du mode opératoire choisi.
- OI 334 Etre capable de donner des consignes individuelles et collectives.
- OI 335 Etre capable de répartir les tâches et les matériels.
- OI 336 Etre capable de réorganiser l'activité en cas d'aléas ou d'incidents.
- OI 337 Etre capable de mettre en œuvre les techniques particulières aux travaux d'incinération des tas et des andains.
- OI 338 Etre capable de réagir favorablement en cas de débordement ou d'accident corporel.
- OI 339 Etre capable de faire preuve d'un contrôle de soi lors de la mise en œuvre de l'ensemble des opérations.

ANNEXE 2

OBJECTIFS DE LA FORMATION DES PERSONNES RESPONSABLES DES TRAVAUX D'INCINÉRATION

OTI : Objectif terminal d'intégration ; OI : Objectif intermédiaire

Module 1

- OTI 1 **Etre capable de mettre en œuvre des travaux d'incinération en regard du cahier des charges et dans le respect de la réglementation.**
- OI 11 **Etre capable de mobiliser les connaissances scientifiques et techniques relatives à l'activité d'incinération.**
- OI 111 Etre capable de décrire sommairement le milieu forestier et le milieu pastoral.
- OI 112 Etre capable d'apprécier les conditions météorologiques locales.
- OI 113 Etre capable d'anticiper le comportement du feu : flamme, rayonnement, convection, sensibilité au feu des objets remarquables propagation, combustion sans flamme, fumées, ...
- OI 114 Etre capable d'exposer les différents procédés de l'incinération.
- OI 115 Etre capable de présenter les fonctions des matériels et équipements utilisés sur les chantiers.
- OI 12 **Etre capable de se situer dans le contexte réglementaire relatif à l'activité de responsable des travaux d'incinération.**
- OI 121 Etre capable de présenter le contexte juridique de l'activité d'incinération (arrêtés préfectoraux, ...).
- OI 122 Etre capable de rappeler les principes d'hygiène et de sécurité individuelle utiles au bon déroulement du chantier.

Module 2

- OTI 2 **Etre capable d'encadrer des chantiers d'incinération en regard du cahier des charges et dans le respect des règles de sécurité pour les personnels et les tiers.**
- OI 21 **Etre capable de réaliser l'activité d'incinération en toute sécurité pour les personnels et les tiers, dans le respect des contraintes environnementales.**
- OI 211 Etre capable d'adapter les méthodes d'incinération aux conditions du milieu et aux conditions écologiques.
- OI 212 Etre capable de situer son activité sur le chantier : caractérisation des combustibles à incinérer, identification de la flore à protéger, appréciation de la topographie de la zone et des risques de propagation du feu, choix de la zone de démarrage du chantier, position et rôle des autres équipiers, ...
- OI 213 Etre capable de procéder à la vérification et à la préparation des équipements de protection individuelle en fonction du chantier.
- OI 214 Etre capable de procéder à la vérification et à la préparation des matériels d'exécution du chantier : râtelier forestier, torche d'allumage, matériel d'extinction (seau, pompe, extincteur, batte à feu, ...).
- OI 215 Etre capable, pour chaque méthode d'incinération, de réaliser l'allumage, le contrôle et l'extinction en intégrant les principes d'hygiène et de sécurité individuelle.

- OI 216 Etre capable de communiquer en cas d'alerte par radio/téléphone.
- OI 22 **Etre capable d'organiser l'opération d'incinération en sécurité pour les personnels et les tiers, dans le respect des contraintes environnementales.**
- OI 221 Etre capable d'estimer les besoins qualitatifs et quantitatifs en main-d'œuvre et en matériels et fournitures.
- OI 222 Etre capable de rappeler les principes d'hygiène et de sécurité collective, utiles au bon déroulement du chantier.
- OI 223 Etre capable de présenter le chantier aux équipiers : contexte, risques, mode opératoire, ...
- OI 224 Etre capable de présenter les contraintes et les difficultés particulières liées au site et à la météo.
- OI 225 Etre capable de donner des consignes individuelles et collectives.
- OI 226 Etre capable de répartir les tâches et les matériels.
- OI 227 Etre capable de réorganiser l'activité en cas d'aléas ou d'incidents.
- OI 228 Etre capable de réagir favorablement en cas de débordement ou d'accident corporel.

ANNEXE 3

LISTE DES ÉTABLISSEMENTS HABILITÉS À DISPENSER LES ACTIONS DE FORMATION EN FAVEUR DES PERSONNES RESPONSABLES DES TRAVAUX DE BRÛLAGE DIRIGÉ

Centre interrégional de formation de la sécurité civile de Gardanne (Bouches-du-Rhône), château de Valabre, 13120 Gardanne.
Centre de formation professionnelle et de promotion agricole de Bazas (Gironde), avenue de la République, 33430 Bazas.

ANNEXE 4

LISTE DES ÉTABLISSEMENTS HABILITÉS À DISPENSER LES ACTIONS DE FORMATION EN FAVEUR DES PERSONNES RESPONSABLES DES TRAVAUX D'INCINÉRATION

Centre interrégional de formation de la sécurité civile de Gardanne (Bouches-du-Rhône), château de Valabre, 13120 Gardanne.
Centre de formation professionnelle et de promotion agricole de Bazas (Gironde), avenue de la République, 33430 Bazas.

Office national des forêts, Centre national de formation forestière de Velaine-en-Haye (Meurthe-et-Moselle), parc de Haye, 54840 Velaine-en-Haye.

Centre national de la fonction publique territoriale de Paris, 10-12, rue d'Anjou, 75381 Paris Cedex 08.

ANNEXE 5

DEMANDE DE VALIDATION DES ACQUIS

Formation des personnes responsables des travaux de brûlage dirigé

Niveau responsable

Nom : Prénom : Age :
Grade :
Organisme d'appartenance : depuis le :
Fonction exercée : depuis le :

Expériences dans d'autres structures :
Nombre de chantiers réalisés en tant que responsable :

Description des travaux réalisés en tant que responsable de chantier (au moins 20 chantiers au cours des 5 dernières années, si le candidat demande à valider uniquement une expérience professionnelle).

Remplir le tableau ci-joint, à raison d'une ligne par chantier effectué.

Depuis combien d'années pratiquez-vous le brûlage dirigé, en tant que responsable ?

Date du dernier brûlage dirigé effectué, en tant que responsable :

Formation suivie en rapport avec l'activité de brûlage dirigé (joindre le programme si possible) :

- dates de déroulement ;
- lieu ;
- durée ;
- formateur(s).

