



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 103003 - OSIRYL

Maisons-Alfort, le 11 septembre 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation du produit OSIRYL de la société Phalippou-Frayssinet

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 novembre 2006 de compléments d'information concernant un dossier de demande d'homologation du produit OSIRYL de la société Phalippou-Frayssinet, ainsi que d'une demande d'extension d'usage de ce produit, pour lesquels, conformément à l'article L.255-1-1 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis. Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire en cours d'évaluation.

Le produit OSIRYL dispose d'une Autorisation Provisoire de Vente n° 1030003 depuis le 7 avril 2003 sous le nom OSYRL, dont le demandeur a indiqué vouloir modifier la graphie. Les compléments d'information demandés dans la décision d'Autorisation Provisoire de Vente concernent :

- des essais élargis à d'autres espèces maraîchères que la laitue ou la tomate et à différents porte-greffes de vigne
- les résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois à partir d'échantillons représentatifs du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché, portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage et As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mo, Ni, Pb, Zn (analyses sous accréditation COFRAC pour le programme 108)

L'autorisation provisoire concerne les plantes maraîchères et la vigne ; la demande d'extension d'usage porte sur les espaces verts, l'horticulture et les plantes ornementales.

Le produit OSIRYL est composé de lignosulfonates d'ammonium à 40% de fraction active OSYR telle que définie par Soteras (1994).

Il comprend 50% de matière sèche, 2% d'azote (N) total et 8% de soufre total exprimé en anhydride sulfurique (SO_3).

Cette matière fertilisante est un stimulateur de croissance racinaire, utilisable en apport au sol ou au support de culture en pulvérisation, goutte-à-goutte ou solution coulante (arrosage), pour les usages présentés aux Tableaux 1a et 1b.

Le produit est un liquide visqueux, qui doit être dilué dans de l'eau avant application. La dilution recommandée est en général de 0,2%, pour des apports avec de grandes quantités d'eau (aspersion, goutte à goutte, solutions nutritives de cultures hors sol, arrosage saturant des plantes en container...). Pour certains usages, on prépare une solution plus concentrée, entre 1 et 10%, apportée avec un plus faible volume d'eau (200 à 500 L par hectare) mais que l'on fait suivre d'un arrosage abondant.

Tableau 1a : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit couverts par l'Autorisation Provisoire de Vente

Culture	Conditions de culture	Mode d'apport	Nb apports	Dose d'Osiryl par apport	Concentration en Osiryl (V/V) de la solution apportée
Maraîchage plantes feuilles et racines	Plein champ	Aspersion (tourniquets), volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	2	maxi 20 L/ha	0,2 %
	Plein champ	Pulvérisation 200 à 500 L/ha suivie d'un arrosage d'eau	2	maxi 20 L/ha	1 à 10%
Maraîchage plantes fruits	Plein champ	Goutte à goutte, volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	4 à 8	maxi 10 L/ha	0,2%
	Hors sol	Dilution dans la solution nutritive	4 à 8	5 L à 10L/ha	0,2%
Vigne pépinière	Plein champ	Goutte à goutte, volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	4	10 L/ha	0,2%
	Plein champ	Aspersion (tourniquets), volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	4	10 L/ha	0,2%
	Plein champ	Pulvérisation 200 à 500 L/ha suivie d'un arrosage d'eau	4	10 L/ha	1 à 10%
Vigne jeune plants	Plein champ	Arrosage, volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	1	20 L/ha	max 0,5%
	Plein champ	Pulvérisation 200 à 500 L/ha en période de pluies	1	20 L/ha	1 à 10%
Vigne en place	Plein champ	Arrosage, goutte à goutte, volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	1	10 à 20 L/ha	0,2%
	Plein champ	Pulvérisation 200 à 500 L/ha en période de pluies	1	10 à 20 L/ha	1 à 10%

Tableau 1b : Tableau des extensions d'usages et de conditions d'emploi demandées

Espaces verts (gazons)	Plein champ	Aspersion (tourniquets), volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	2 à 4	10 à 20 L/ha	0,2%
	Plein champ	Pulvérisation 200 à 500 L/ha suivie d'un arrosage d'eau	2 à 4	10 à 20 L/ha	1 à 10%
Plantes fleuries	Plein champ	Aspersion (tourniquets), volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	2 à 4	10 à 20 L/ha	0,2%
	Plein champ	Pulvérisation 200 à 500 L/ha suivie d'un arrosage d'eau	2 à 4	10 à 20 L/ha	1 à 10%
	Plein champ	Arrosage, volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	2 à 4	10 à 20 L/ha	0,2%
	Containers	Arrosage, goutte à goutte volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	2 à 4	10 à 20 L/ha 1 à 2 mL/m²	0,2%
	Hors sol	Dilution dans la solution nutritive	4 à 8	maxi 5 L/ha	0,2%
Plantes ornementales	Containers	Arrosage, goutte à goutte volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	2 à 4	10 à 20 L/ha 1 à 2 mL/m²	0,2%
	Plein champ	Aspersion (tourniquets), volume d'eau à concurrence de la dose d'apport d'Osiryl	2 à 4	10 à 20 L/ha	0,2%
	Plein champ	Pulvérisation 200 à 500 L/ha suivie d'un arrosage d'eau	2 à 4	10 à 20 L/ha	1 à 10%

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni les 13 décembre 2006, 23 janvier et 20 mars 2007, ayant pris en considération l'ensemble des éléments présentés dans la demande d'homologation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments présentés pour le produit OSIRYL avec les exigences du Code Rural, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01), et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

1.1 Le produit OSIRYL est élaboré par solubilisation de la lignine de bois de pin maritime par sulfonation. Il s'agit d'un co-produit d'une industrie papetière, dont une partie de la production de pâte cellulosique est destinée à l'alimentation humaine.

1.2 L'usine de production de pâte à papier dont le sous-produit constitue les lignosulfonates d'ammonium est certifiée ISO 9001. Le système de management de la qualité du

conditionnement du produit OSIRYL est décrit de manière détaillée. Des analyses de contrôle sont effectuées sur la matière première réceptionnée (densité, Matière Sèche, pH, N et ses formes, OSYR , sur chaque lot ; Eléments Traces Métalliques et microorganismes 1 fois par an). La fréquence des contrôles d'Eléments Traces Métalliques est jugée suffisante du fait de la nature des matières premières ; la fréquence des contrôles de microorganismes est jugée suffisante du fait du procédé de fabrication à chaud sous pression en milieu très acide. Un étalonnage annuel des équipements de mesure est prévu. La gestion des non-conformités est décrite, ainsi que le système de traçabilité des lots de production.

1.3 La méthode d'échantillonnage utilisée pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est adéquate. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC¹ ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005. La caractérisation du produit tel qu'il est prévu de le mettre sur le marché (analyse de référence du formulaire Cerfa 11385) est complète. Les analyses demandées dans le cadre de la décision d'Autorisation Provisoire de Vente ont été fournies par le pétitionnaire et sont conformes aux valeurs déclarées. Les analyses figurant dans le programme COFRAC 108 ont bien été effectuées sous accréditation. Les méthodes utilisées pour les autres analyses sont appropriées. Les protocoles mis en œuvre sont tirés de publications scientifiques et adaptés à la matrice étudiée.

1.4 Chaque lot de commercialisation de produit OSIRYL correspond à une quantité de 10 tonnes de matière première (lignosulfonates d'ammonium).

1.5. La constance de composition du produit est convenablement établie pour l'homogénéité, l'invariance et la stabilité (tableau 2).

L'homogénéité est étudiée sur deux lots différents pour trois échantillons, sur les paramètres agronomiques de caractérisation du produit mais pas sur les éléments indésirables. Le caractère liquide du produit et son stockage en cuve avec agitation permettent d'accepter l'argument du pétitionnaire sur l'homogénéité de fait par lot de fabrication et donc d'accepter ce faible nombre d'échantillons analysés par lot, comme de se dispenser de l'étude d'homogénéité sur les indésirables.

L'invariance est étudiée sur 15 lots chez le fabricant de la matière première, sur deux lots de produit fini dans le cadre de l'étude initiale et sur un lot tous les six mois pendant trois ans dans le cadre du contrôle de production de la période d'Autorisation Provisoire de Vente, qui inclut les Eléments Traces Métalliques. Cette étude révèle une variabilité du pH supérieure à ce qui est indiqué dans le formulaire cerfa. Il faudra donc veiller à maintenir les caractéristiques dans l'intervalle indiqué ($3,7 \pm 0,7$).

La stabilité du produit pendant le stockage est démontrée analytiquement sur 4 ans.

Les données de la Fiche de Données de Sécurité sur les caractéristiques physico-chimiques du produit indiquent une stabilité réactionnelle en dessous de 200°C. Le produit OSIRYL devant être conservé entre 15 et 50°C, il satisfait à cette condition.

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

Tableau 2 : Analyses fournies pour l'étude de constance de composition du produit

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons analysés	Commentaire
Homogénéité du produit	pH, MS ² , densité, % Osyr, activité enzymatique	6	3 échantillons par lot (sur 2 lot)
Invariance de la matière première	pH, densité, MS, N et ses formes, S total et réduit, cendres, Ca, Mg	15	Fréquence hebdomadaire
Invariance du produit fini	pH, MS, densité, % Osyr, activité enzymatique	6	2 lots (3 échantillons par lot)
Invariance du produit fini	pH, MS, N total, SO ₃ total, As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Mo, Ni, Pb, Zn, % Osyr, activité enzymatique	6	Auto-contrôle, 1 lot tous les 6 mois
Stabilité du produit	pH, densité, MS, % Osyr, observation des bidons (gonflement, moisissures)	6	1 suivi sur 4 ans (4 échantillons) et 1 suivi sur 1 an (2 échantillons)

1.6. Les analyses de suivi ont été effectuées conformément aux demandes de l'Autorisation Provisoire de Vente et les bulletins d'analyse fournis. Les résultats sont conformes aux valeurs garanties et restent dans les limites des écarts admissibles définis par l'arrêté du 5 juillet 2005.

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITÉ DU PRODUIT

2.1. Données sur les matières premières et les risques liés au procédé de fabrication

En l'absence de données toxicologiques spécifiques à la matière première du produit OSIRYL, l'évaluation s'appuie sur des données scientifiques disponibles sur des composés de la famille des lignosulfonates, qui en sont le constituant majeur.

Les lignosulfonates ont des domaines d'application très larges et peuvent notamment être utilisés au contact d'aliments, comme matière première pour la fabrication de vanilline alimentaire, ou comme agents de granulation d'engrais et d'aliments du bétail. La toxicité du lignosulfonate de sodium est faible (toxicité aiguë par voie orale pour le rat : 40 g.kg⁻¹). Considérant que les lignosulfonates sont sous forme ionique dans l'eau, la nature du cation n'affecte pas leur toxicité. On peut considérer par analogie que la toxicité des lignosulfonates d'ammonium est faible.

Le rejet de lignosulfonates dans des eaux destinées à la consommation humaine pourrait conduire à la formation de THM³ au cours des processus de traitement de l'eau (chloration).

Les propriétés chélatantes des lignosulfonates sont comparables à celles des phénols du sol. Ce caractère ne présente pas de risque particulier pour l'environnement en raison des doses apportées.

2.2. Données sur les contaminants physiques, chimiques et biologiques du produit fini

Les teneurs en ETM⁴ (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées (références : guide pour l'homologation).

Les microorganismes recherchés présentent des teneurs inférieures aux valeurs de référence du guide pour l'homologation (entérocoques, *Escherichia coli*, Salmonelles, *Staphylococcus aureus*, œufs et larves de nématodes) à l'exception des *Clostridium perfringens* qui présentent une

² MS = Matière Sèche en %

³ THM = Trihalométhane

⁴ ETM = Eléments Traces Métalliques

teneur inférieure à 10 par g et non une absence. Etant données les conditions de fabrication très acide, cette valeur est recevable dans le cas de ce produit.

Au regard du mode de fabrication du produit, la présence d'autres contaminants peut être envisagée :

- Le produit ainsi que les produits de décomposition indiqués dans la Fiche de Données de Sécurité comprennent des substances acidifiantes dont l'effet sur les organismes du sol n'a pas été évalué. Un test approprié devrait être conduit dans le cadre d'une évaluation du risque, notamment dans le cas d'apport de la dose élevée de produit dilué à 10%.

2.3 Données toxicologiques

Les données présentées au paragraphe 2.1 sur la toxicité des lignosulfonates sont extrapolables au produit OSIRYL, qui peut donc être considéré comme faiblement toxique.

La Fiche de Données de Sécurité indique la possibilité d'une légère irritation de la peau en cas de contact prolongé mais les tests d'irritation oculaire et cutanée effectués (lignes directrices OCDE 404 et 405) permettent de conclure à l'absence d'effet irritant. Dans le cadre des Bonnes Pratiques agricoles, le port de gants appropriés reste néanmoins recommandé.

2.4 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Des tests d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit OSIRYL ou de lignosulfonates ont été effectués ou rapportés de la littérature.

Les données bibliographiques sur la Demande Biologique en Oxygène et la Demande Chimique en Oxygène de lignosulfonates de calcium indiquent que ces produits sont assez longs à se dégrader, sans préciser les méthodes de mesure mises en œuvre. La Fiche de Données de Sécurité indique que le produit OSIRYL est par ailleurs très soluble dans l'eau et donc mobile dans le sol. Les doses de produit utilisées permettent de considérer que cette mobilité élevée n'a pas d'incidence négative sur la ressource en eau.

L'impact du produit OSIRYL sur les daphnies est difficile à interpréter en l'absence de modèles d'exposition validés. Les modèles proposés par le pétitionnaire indiquerait une absence d'effet significatif sur le milieu aquatique. L'approche proposée est jugée recevable.

A titre de comparaison, le produit serait déclaré comme non dangereux pour le milieu aquatique selon les règles de classement de l'arrêté du 9 novembre 2004 transposant la directive 1999/45 (préparations dangereuses). Il est à noter que les données brutes et les critères de validité de ce test n'ont pas été fournis à l'appui des résultats.

Des tests de phytotoxicité ont été effectués avec OSIRYL : test d'émergence et test de repiquage, sur petits pois, concombre, tomate et melon. Dans les conditions de ces tests, les plantes se développent dans un système de type fertirrigation sur vermiculite, en présence d'une solution nutritive présentant des concentrations croissantes en OSIRYL (de 0,02 à 0,8%). On observe une réduction du volume racinaire de l'ordre de 40 à 50% et des surfaces foliaires de l'ordre de 20 à 40%, pour la plante la plus sensible (melon) aux doses supérieures à 0,5 %. Toutefois, les conditions du test ne permettent pas d'extrapoler aux conditions d'emploi au champ pour les concentrations recommandées les plus élevées (apport d'une solution concentrée de 1 à 10% suivi d'un arrosage important, dont les conditions ne sont pas précisées).

Aux doses élevées du test, le produit provoque un brunissement sans nécrose des racines, ainsi qu'une réduction de la croissance des parties aériennes. L'effet de l'azote ammoniacal a pu être écarté sur la base des essais réalisés.

3. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

3.1 Effets revendiqués

Le produit OSIRYL revendique un effet principal de type stimulation de la croissance des racines ; il ne revendique pas d'autres effets. Le mode d'action proposé est une stimulation indirecte de la rhizogénèse par suite de la protection de l'oxydation des auxines par les lignosulfonates.

Plusieurs publications scientifiques, dont une thèse de doctorat en sciences (Soteras, 1994), sont présentées à l'appui de la démonstration de cet effet *in vitro* des lignosulfonates sur la protection de l'oxydation des auxines. La fraction active du produit, appelée OSYR, représente environ 40% du produit brut.

Un test d'activité enzymatique est proposé et mis en œuvre pour en contrôler l'efficacité en routine. Néanmoins, seuls les effets *in vitro* ont été établis et la réalité physiologique de ce mode d'action sur plante entière n'est pas démontrée.

3.2 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

3.3 Essais d'efficacité

Des essais d'efficacité ont été effectués sur diverses cultures (laitues, tomates, vigne, choux, maïs doux, haricots verts, pommes de terre, gazon, pétunia, œillets d'Inde, coronille, laurier tin, cyprès). En particulier, les essais complémentaires demandés dans le cadre de la décision d'Autorisation Provisoire de Vente ont été fournis (fraises, courgette hors sol et plein champ, poivron, poireau, vigne sur deux porte-greffes différents). Les lacunes dans le traitement statistiques des données des essais de la demande initiale ont été comblées. Les essais sont conduits selon des principes adaptés mais les doses étudiées ne sont pas toujours clairement précisées ni comparables aux doses préconisées dans les conditions d'emploi.

Pour les usages couverts par l'Autorisation Provisoire de Vente, la démonstration de l'efficacité du produit est étayée de manière satisfaisante par des résultats positifs et reproductibles dans les conditions d'emploi préconisées.

Pour les usages faisant l'objet de la demande d'extension, l'efficacité du produit est étayée de manière satisfaisante par des résultats positifs et reproductibles sur gazon (revendication « espaces verts ») et sur les plantes ligneuses ornementales étudiées.

En revanche, les essais sur pétunia présentent une variabilité trop élevée et les essais satisfaisants sur œillets d'Inde ne peuvent pas à eux seuls permettre de soutenir une revendication « usages horticoles ».

3.4 Autres éléments d'appréciation des bénéfices du produit

Le pétitionnaire précise que la valorisation agricole des lignosulfonates issus des industries papetières est l'une des voies qui permettent de réduire la part incinérée de ce co-produit. Elle s'inscrit dans la démarche environnementale du papetier qui fournit les lignosulfonates, qui est certifié ISO 14001.

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

Le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) est jugé complet.

La fiche d'information sur le produit est jugée complète ; elle comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.

AU REGARD DE L'ENSEMBLE DES DONNEES FOURNIES, L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

A. l'innocuité du produit OSIRYL pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires. Le port de gants est recommandé pour l'utilisateur.

La classification proposée est : Sans Classement.

Conditions d'emploi :

Mention obligatoire : « Ne pas utiliser en mélange avec une base forte (notamment chaux et potasse) ».

B. le niveau d'efficacité du produit OSIRYL est satisfaisant pour les usages maraîchage, vigne, espaces verts et plantes ligneuses ornementales, mais insuffisamment établi pour les usages horticoles (cultures florales).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la mise sur le marché du produit OSIRYL pour les usages maraîchage, vigne, gazons, plantes ligneuses ornementales et propose une homologation. Il conviendrait que le demandeur tienne à la disposition de l'administration les analyses effectuées tous les six mois sur l'ensemble des paramètres de l'étiquette dans le cadre du contrôle de la mise sur le marché (arrêté du 8 décembre 1982) et les fournit à l'appui d'une éventuelle demande de renouvellement de l'homologation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable pour la mise sur le marché pour les cultures florales et propose un Maintien en Etude Sans Autorisation Provisoire de Vente. Les compléments d'information suivants devront être apportés si le demandeur renouvelle sa demande :

- essais sur la phytotoxicité sur plantes à bulbe, rhizome et racines
- essais d'efficacité sur d'autres espèces florales

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments souligne que l'évaluation a été conduite en l'absence de données qui ne sont pas exigées dans le cadre réglementaire en vigueur mais qui seraient pertinentes dans le cadre d'une évaluation de risque, ou pour améliorer l'appréciation des bénéfices, et notamment :

- une étude de l'impact des lignosulfonates et de leurs produits de dégradation sur les organismes du sol ;
- une validation *in vivo* du mode d'action envisagé.

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments envisage de s'auto-saisir sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Pascale BRIAND