



Maisons-Alfort, le 16 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif aux demandes de renouvellement d'homologation et d'extension d'usage
du stimulateur de croissance racinaire OSIRYL, à base de lignosulfonates,
de la société FRAYSSINET**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.

Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DES DEMANDES

L'Agence a accusé réception d'une demande de renouvellement d'homologation au titre des matières fertilisantes du stimulateur de croissance racinaire OSIRYL produit par la société FRAYSSINET, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cette demande s'accompagne d'une demande d'extension de l'homologation du produit OSIRYL dans le cadre des normes NF U 44-204 et NF U 44-551 / A4. L'extension d'usage concerne son utilisation en tant qu'additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais répondant aux normes NF U 42-001, NF U 42-002 et NF U 42-004 ainsi qu'avec des amendements organiques de la norme NF U 44-051. Dans le cadre de la norme NF U 44-551 / A4, il est également proposé pour une incorporation aux supports de culture.

La matière fertilisante OSIRYL est un co-produit de l'industrie papetière, composé de lignosulfonates.

Le produit OSIRYL bénéficie d'une homologation n° 1030003 limitée aux usages sur cultures maraîchères, vigne, gazons et plantes ligneuses, pour des apports en pulvérisation, goutte à goutte, solution coulante, aspersion et arrosage, à des doses comprises entre 5 et 20 litres par hectare et par apport, avec, selon les cultures, une à seize applications par cycle cultural. Selon les termes de l'autorisation en vigueur, ce produit est de la classe « Stimulateur de croissance racinaire » et du type « Lignosulfonate ».

Les éléments requis dans le cadre de cette autorisation, conformément à la décision d'homologation du 17 septembre 2007, étaient les suivants :

Compléments requis	Délai accordé	Réponse	Commentaires de l'Anses
Résultats des analyses de contrôle semestriel portant sur les éléments d'étiquetage et les éléments traces métalliques.	A communiquer avec la demande de renouvellement de l'autorisation	Suivi analytique réalisé entre 2007 (semestre 1) et 2013 (semestre 1)	Suivi complet.
Etude d'impact des lignosulfonates et de leurs produits de dégradation sur les organismes du sol.	17/03/2008 (à communiquer sous 6 mois)	Etude de toxicité chronique sur vers de terre.	Ces éléments complémentaires ont été examinés dans le cadre du suivi post-homologation (courrier de l'Anses daté du 22 juin 2012). Au regard des données communiquées, les conclusions de l'avis de l'Agence n° 103003 du 11 septembre 2007 relatif à la préparation OSIRYL ne sont pas remises en cause. Les données répondent aux demandes formulées.
Validation <i>in vivo</i> du mode d'action envisagé.		Résultats d'un travail de recherche sur le mode d'action et l'isolement de la molécule active.	
Nouvelle recherche de <i>Clostridium perfringens</i>		Rapport d'une analyse interne réalisée en 2007. Nouvelle analyse microbiologique complète sur un lot produit en janvier 2014.	

Le présent avis est fondé sur l'évaluation par l'Agence des dossiers déposés à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, 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).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 9 septembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Les caractéristiques garanties pour la matière fertilisante OSIRYL sont les suivantes (en % massique sur produit brut, à l'exception du pH) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la décision d'homologation
Matière sèche	50
SO ₃ total	8
Matière active OSYR	40
pH	3,7±0,7

Le produit se présente sous forme d'une solution (liquide visqueux), à diluer avant application.

Usages et conditions d'emploi demandés dans le cadre du renouvellement et de l'extension de l'homologation (formulaire cerfa 11385 du 28 juillet 2014) :

Cultures	Dose par apport (en L.ha ⁻¹)		Nombre d'apports par an		Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)		Modes d'apport	Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimale	maximale		
Maraîchage (plantes feuilles et plantes racines)	20		2	4	0,2		Aspersion Plein champ	Mise en place du système racinaire En cours de culture
					1	10	Pulvérisation Plein champ	
Maraîchage (plantes fruits)	10		4	8	0,2		Goutte à goutte Plein champ	
	5	10					Hors-sol Dilution dans la solution nutritive	
Vigne pépinière	10		4		0,2		Goutte à goutte Plein champ	
							1	
Vigne jeunes plants	20		1		0,5		Pulvérisation Plein champ	
							1	
Vigne en place	10	20	1		0,2		Goutte à goutte Plein champ	
							1	
Espaces verts	10	20	2	4	0,2		Aspersion Plein champ	
							1	10
Plantes ornementales	10	20	2	4	0,2		Goutte à goutte Containers/pots	
							Aspersion Plein champ	
							1	10

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du stimulateur de croissance racinaire OSIRYL est de 98,4 kg par hectare (masse volumique égale à 1,23 kg par litre).

Type de matière fertilisante en mélange avec l'additif agronomique OSIRYL	Concentration de l'additif dans le mélange (sur produit brut)	Dose du mélange par apport (par ha)	Nombre d'apports
Engrais organique NPK	1,2%	0,5 à 2 tonnes annuellement	Selon les besoins de la culture
Engrais organo-minéral NPK			
Engrais organo-minéral NPK avec oligo-éléments			
Engrais composé NPK en solution	10%	50 à 200 L	1 à 4 applications par cycle cultural, selon les besoins de la culture
Solution d'engrais NPK avec oligo-éléments			
Engrais pour solutions nutritives minérales	10%	1 à 3‰	-
Amendements organiques	0,5%	1 à 4 tonnes annuellement	Selon les besoins de la culture
Support de culture	2 kg par m ³ de substrat	-	-

La demande d'extension d'usage en tant qu'additif agronomique concerne non seulement la forme liquide du produit OSIRYL, mais aussi sa forme déshydratée.

Par ailleurs, l'ensemble des engrais, solides et fluides, sont concernés : N, P, K, simples et composés, minéraux, organo-minéraux, organiques, engrais contenant des oligo-éléments.

La norme NF U 44-204 concerne uniquement les engrais, les amendements minéraux basiques (NF U 44-001) et les amendements minéraux basiques – engrais (NF U 44-203), avec additif agronomique. En conséquence, la demande d'extension d'usage portant sur les mélanges du stimulateur de croissance racinaire OSIRYL avec les amendements organiques de la norme NF U 44-051 n'est pas recevable. En conséquence, cette demande n'a pas été prise en compte par l'Agence.

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

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

Les spécifications du stimulateur de croissance racinaire OSIRYL, telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information, permettent sa caractérisation et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les résultats de l'analyse de caractérisation communiquée pour la forme déshydratée du produit montrent que la différence entre les deux formes solide et liquide est liée uniquement à la concentration en matière sèche (89% et 50%, respectivement).

Le procédé de fabrication du produit OSIRYL repose sur la solubilisation de la lignine de bois de pin maritime (Landes) par sulfonation (140°C pendant 5 heures). La lignine est transformée en un mélange complexe de composés phénoliques sulfonés plus ou moins polymérisés, mais aussi de sucres. Une fraction moléculaire de ce mélange (40%) correspond à la matière active "OSYR" du produit OSIRYL.

Les conditions mises en œuvre pour la déshydratation de la solution d'OSIRYL ne sont pas précisées.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

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 pour lesquelles ces documents sont requis. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition du produit

La décision d'homologation prévoyait un contrôle semestriel des paramètres de l'étiquette et des éléments traces métalliques. Les analyses correspondantes ont été communiquées dans leur intégralité.

Au regard des données du suivi de production, la variabilité de la matière fertilisante OSIRYL est considérée comme satisfaisante. Toutefois, certains lots de produit (5 des 14 lots analysés) excèdent les écarts admissibles par rapport à la teneur garantie en SO₃. Dans le cadre de l'homologation, ces lots devraient être déclassés selon la procédure décrite par le demandeur.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

La caractérisation physico-chimique du produit a été réalisée par un laboratoire accrédité sur le programme 108 du COFRAC¹.

Les méthodes d'analyse ont été communiquées et jugées acceptables.

Par ailleurs, les protocoles de quantification de la fraction active OSYR et de mesure de son activité enzymatique ont été décrits de manière satisfaisante.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Matières premières et procédé de fabrication

Les lignosulfonates ne présentent pas de danger particulier vis-à-vis de l'homme, de l'animal et de l'environnement.

Le produit OSIRYL est susceptible de contenir des sulfites, composés pouvant être à l'origine d'asthme professionnel ou aggraver un asthme préexistant. En l'absence de données analytiques sur les teneurs résiduelles en sulfites dans le produit, une bonne ventilation des locaux ainsi que le port d'un masque de protection lors du mélange/chargement et de l'application du produit (pour les asthmatiques en particulier pour cette dernière phase) sont donc recommandés (demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387)).

Etude toxicologique

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) et en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs²) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi autorisées.

Les résultats des analyses microbiologiques conduites sur le lot de production de janvier 2014 montrent que le produit OSIRYL respecte les critères en vigueur pour l'homologation, à l'exception de l'absence de *Salmonella* et de *Listeria monocytogenes* qui n'a pas été vérifiée dans 25 g de produit, contrairement aux exigences de l'homologation relatives aux usages sur gazon, légumes et fraises.

¹ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

² PCB = PolyChloroBiphényl

Aucun élément toxicologique complémentaire n'est communiqué dans le cadre des présentes demandes de renouvellement et d'extension d'homologation. Les conclusions de l'avis de l'Agence du 11 septembre 2007 (avis n° 1030003) vis-à-vis de l'innocuité toxicologique du produit OSIRYL restent identiques.

Par ailleurs, sur la base des informations disponibles, il n'est pas possible de se prononcer sur l'innocuité de l'additif en mélange avec des engrais ou supports de culture.

La classification toxicologique de la matière fertilisante OSIRYL est "non classée" au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Le demandeur recommande le port de gants pour l'utilisateur.

Résidus et sécurité du consommateur

Compte tenu de la nature de la matière fertilisante OSIRYL et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité

Les données de l'étude chronique sur vers de terre communiquées dans le cadre du suivi post-homologation³ du produit OSIRYL ont permis de considérer qu'aucun impact néfaste n'est attendu sur les organismes du sol dans les conditions d'emploi autorisées.

Les informations relatives à l'innocuité environnementale du produit OSIRYL (avis de l'Anses n° 1030003 du 11 septembre 2007) ont également été étayées dans le cadre de la demande de renouvellement d'homologation par des essais complémentaires de toxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et terrestres.

Milieu aquatique

Les résultats des tests de toxicité aiguë sur poisson ($CL_{50-96h} > 1 \text{ g.L}^{-1}$) et daphnies ($CE_{50-48h} = 1,9 \text{ g.L}^{-1}$) et chronique sur algues ($CE_{50, \text{biomasse-72h}} = 0,77 \text{ g.L}^{-1}$; $CE_{50, \text{taux de croissance-72h}} = 1,7 \text{ g.L}^{-1}$), conduisent à l'absence de classification environnementale du produit OSIRYL, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique supérieure à 10 mg.L^{-1} (PNEC aquatique⁷) est basée sur la valeur de CL_{50} de l'étude de toxicité aiguë sur poisson ($>1 \text{ g.L}^{-1}$) et un facteur de sécurité de 100^8 . La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)⁹ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit OSIRYL.

³ Courrier de rappel de l'Anses du 22 juin 2012 relatif aux éléments complémentaires requis dans le cadre de l'homologation de la matière fertilisante OSIRYL, conformément à la décision d'homologation n° 1030003 du 11 octobre 2007.

⁴ CL_{50-96h} = concentration produisant 50% de mortalité après 96h d'exposition

⁵ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁶ CE_{50-72h} = concentration produisant 50% d'effet après 72h d'exposition

⁷ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

⁸ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

⁹ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques pour une application tardive en vigne.

Milieu terrestre

Les résultats du test mis en œuvre sur avoine et colza, afin de mesurer l'impact du produit OSIRYL sur la flore, révèlent qu'aucun effet sur l'émergence et la croissance n'est attendu jusqu'à la dose de 800 L de produit par hectare.

La dose maximale testée couvre l'ensemble des usages demandés. En conséquence, aucun effet néfaste du produit OSIRYL sur les plantes n'est donc attendu.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques du produit

Effet revendiqué

L'effet agronomique revendiqué pour la matière fertilisante OSIRYL concerne la stimulation de la croissance racinaire.

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les effets du stimulateur de croissance racinaire OSIRYL sont basés sur la nature de ses éléments de composition (lignosulfonates).

Le mode d'action proposé par le pétitionnaire repose sur les données scientifiques établies au cours d'une thèse de doctorat (Gisèle SOTERAS, 1994). Les lignosulfonates, en particulier la fraction active du produit (OSYR), permettraient la stimulation indirecte de la rhizogénèse en limitant la dégradation enzymatique (oxydation) des auxines par les peroxydases.

Les processus mis en jeu ont été précisés dans le cadre du suivi post-homologation³ du produit OSIRYL.

Essais d'efficacité

Dans le cadre de la demande de renouvellement d'homologation, le pétitionnaire ne présente pas de nouvel essai relatif à l'efficacité agronomique du produit OSIRYL.

Dans le cadre de la demande d'extension d'usage, les éléments de démonstration de l'efficacité du produit en mélange avec les fertilisants et les supports de culture reposent sur des études de compatibilité, ainsi que sur des mesures qualitatives (tests enzymatiques) et quantitatives de la matière active OSYR.

Les éléments d'efficacité relatifs aux mélanges avec les amendements organiques NF U 44-051, non couverts dans le cadre de la norme NF U 44-204, n'ont pas été retenus.

Tests de compatibilité

Différents substrats de culture, composés d'engrais ou de supports de culture auxquels l'additif agronomique a été incorporé sous forme liquide et déshydratée, ont été testés en conditions contrôlées sur salade (support de culture NF U 44-551 + OSIRYL), sur vigne (engrais NF U 42-001 + OSIRYL) et sur tomate (engrais composé NP avec oligo-éléments NF U 42-002 + OSIRYL).

L'ensemble des résultats montre que :

- l'ajout de l'additif OSIRYL dans un terreau entraîne une amélioration significative de la croissance des systèmes racinaire et aérien de la salade. Cet effet est maintenu pour des mélanges préalablement conservés dans des conditions normales de stockage pendant un à 9 mois avant la mise en culture. Les résultats sont également comparables pour les deux formes de l'additif, liquide et déshydratée ;
- l'ajout de l'additif OSIRYL dans un engrais organique NPK permet une augmentation significative du poids des racines et des tiges, ainsi que de la croissance des rameaux des plants de vigne, quelle que soit sa forme liquide ou déshydratée ;

- le mélange de la forme liquide de l'additif OSIRYL avec une solution d'engrais NP contenant du bore et du molybdène conduit à une augmentation significative de la croissance racinaire et du développement végétatif de la tomate.

Mesures de l'activité enzymatique de la matière active OSYR

Les études analytiques complémentaires (tests d'activité enzymatique) sur les substrats précédemment testés montrent que la déshydratation n'altère pas les propriétés de protection des auxines de la fraction active.

Par ailleurs, la déshydratation préalable de la solution d'OSIRYL n'a pas d'incidence sur l'effet observé.

Détermination du taux de matière active OSYR

Chacun de ces mélanges a également été soumis à une extraction à l'eau. Les extraits ont été filtrés et le taux de matière active OSYR a été déterminé.

Les résultats présentés montrent que les fractions actives extraites des différents mélanges sont proches de la teneur initiale garantie en matière active (40%) contenue dans le produit OSIRYL ajouté aux mélanges.

Conclusions sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit, seul ou en mélange avec des engrais ou des supports de culture.

Revendication retenue

La revendication présentée par le pétitionnaire relative à la stimulation de la croissance racinaire peut être considérée comme soutenue.

La dénomination de classe, proposée pour le produit utilisé seul, est « Stimulateur de croissance racinaire en solution » et du type « Lignosulfonate ».

La dénomination de classe et de type, proposée pour l'additif agronomique, est « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec support de culture, solution nutritive, engrais liquide et solide » - « Stimulateur de croissance racinaire à base de lignosulfonates ».

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation et la constance de composition de la matière fertilisante OSIRYL sont établies de manière satisfaisante.

Les propriétés physico-chimiques et biologiques de la solution d'OSIRYL ne sont pas altérées au cours de sa déshydratation.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont les teneurs en matière sèche, matière active OSYR, SO₃ total ainsi que le pH.

B. L'innocuité de la matière fertilisante OSIRYL pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Sur la base des informations disponibles, il n'est toutefois pas possible de se prononcer sur l'innocuité de l'additif en mélange avec des engrais ou supports de culture.

Classification de l’engrais, phrases de risque et conseils de prudence

Les données toxicologiques et écotoxicologiques disponibles permettent de considérer que la matière fertilisante OSIRYL est non classée au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Précautions d’emploi

Les réglementations relatives aux engrais et supports de culture, ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation, s’appliquent aux mélanges OSIRYL/engrais ou supports de culture.

Port de gants et d’un masque appropriés.

C. L’efficacité de la matière fertilisante OSIRYL relative à la stimulation de la croissance racinaire est jugée satisfaisante.

Par ailleurs, le produit OSIRYL répond à la définition des additifs agronomiques dans la mesure où il apporte une propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d’obtenir les composants principaux des engrais ou des supports de culture.

De nouveaux essais conduits dans les conditions d’emploi préconisées devront néanmoins être communiqués afin d’apporter des éléments de démonstration complémentaires de son efficacité en incorporation avec des engrais solides.

La dénomination de classe et de type, proposée pour le produit utilisé seul, est « Stimulateur de croissance racinaire en solution » - « Lignosulfonate ».

La dénomination de classe et de type, proposée pour l’additif agronomique, est « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec support de culture, solution nutritive, engrais liquide et solide » - « Stimulateur de croissance racinaire à base de lignosulfonate ».

Usages et conditions d’emploi retenus

Cultures	Dose par apport (en L.ha ⁻¹)		Nombre d’apports par an		Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)		Modes d’apport	Epoques d’apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimale	maximale		
Maraîchage (plantes feuilles et plantes racines)	20		2	4	0,2		Aspersion Plein champ	Mise en place du système racinaire En cours de culture
					1	10	Pulvérisation Plein champ	
Maraîchage (plantes fruits)	10		4	8	0,2		Goutte à goutte Plein champ	
							5	
Vigne	10	20	1	4	0,5		Arrosage Plein champ	
					0,2		Goutte à goutte Plein champ	
					1	10	Pulvérisation Plein champ	
Gazon	10	20	2	4	0,2		Aspersion Plein champ	
					1	10	Pulvérisation Plein champ	
Plantes ornementales	10	20	2	4	0,2		Goutte à goutte Containers/pots	
							Aspersion Plein champ	
					1	10	Pulvérisation Plein champ	

Dans le cadre de la norme NF U 44-204, additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais normalisés ou engrais CE.

Dans le cadre de la norme NF U 44-551/A4, additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des supports de culture.

Type de matière fertilisante en mélange avec l'additif agronomique	Concentration de l'additif dans le mélange (sur produit brut)	Dose du mélange par apport (par ha)	Nombre d'apports
Engrais organique NPK	1,2%	0,5 à 2 tonnes annuellement	Selon les besoins de la culture
Engrais organo-minéral NPK			
Engrais organo-minéral NPK avec oligo-éléments			
Engrais composé NPK en solution	10%	50 à 200 L	1 à 4 applications par cycle cultural, selon les besoins de la culture
Solution d'engrais NPK avec oligo-éléments			
Engrais pour solutions nutritives minérales	10%	1 à 3‰	-
Support de culture	2 kg par m ³ de substrat	-	-

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché et propose un renouvellement d'homologation du stimulateur de croissance racinaire OSIRYL ainsi qu'une extension de cette autorisation en tant qu'additif agronomique, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments post-homologation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage, les éléments traces métalliques et les paramètres microbiologiques.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p>
Efficacité	<p>Mettre en place de nouveaux essais d'efficacité avec des engrais solides imprégnés préalablement avec l'additif agronomique OSIRYL selon les conditions d'emploi retenues. Les essais devront permettre d'identifier clairement le rôle de l'additif dans ce type de mélange.</p> <p>Les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais devront être communiqués dans un délai 4 ans.</p>

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OSIRYL - lignosulfonates - additif agronomique - stimulateur de croissance racinaire - FRES - FODS

Copie : courrier de l'Anses du 22 juin 2012 relatif aux éléments complémentaires requis dans le cadre de l'homologation de la matière fertilisante OSIRYL, conformément à la décision d'homologation n° 1030003 du 11 octobre 2007.