

Maisons-Alfort, le 30/09/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société ESSECO SRL pour le produit SECOFIT (extension de la durée de stockage)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société ESSECO SRL pour le produit SECOFIT.

Le produit SECOFIT se présente sous forme d'une solution à base de thiosulfate d'ammonium et dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1000012).

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation. Le demandeur souhaite porter la durée de stockage, de 18 à 24 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière dans des containers en polyéthylène haute densité (PEHD).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

La Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CONSTANCE DE COMPOSITION DU PRODUIT

La demande d'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation du produit SECOFIT est étayée par des résultats d'analyse complémentaires à l'étude de stabilité présentée dans le dossier de demande de renouvellement d'AMM³.

L'ensemble des résultats d'analyses relatif à l'étude de stabilité (par rapport aux éléments de marquage obligatoire) montrent que le produit SECOFIT stocké dans des containers en PEHD reste stable sur une période de 24 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière.

Aucune analyse microbiologique n'a été soumise. Seul un argumentaire a été présenté. Compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur les évaluations précédemment réalisées par l'Agence pour ce produit et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Les données de stabilité soumises montrent que le produit SECOFIT stocké dans des containers en polyéthylène haute densité (PEHD) reste stable sur une période de 24 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière.

CONCLUSIONS

Les conclusions ne portent que sur l'objet de la demande.

La durée maximale de stockage avant utilisation de 24 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière dans des containers en polyéthylène haute densité (PEHD) peut être retenue.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés: SECOFIT - thiosulfate d'ammonium – durée stockage - FMOD

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la société ESSECO SRL pour le produit SECOFIT (dossier 2022-3223 – 3 juillet 2025)