

Maisons-Alfort, le 20/10/2025

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

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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société ESSECO SRL pour le produit SECOFIT.

Le produit SECOFIT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1000012) en tant qu'engrais pour apport au sol à base de thiosulfate d'ammonium.

Le produit SECOFIT se présente sous forme d'une solution.

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de la présente demande de renouvellement d'AMM concernent l'amélioration de la nutrition soufrée et azotée des cultures, ainsi que l'inhibition de la nitrification et de l'uréase (aboutissant à une diminution des pertes d'azote par lessivage de l'azote nitrique et/ou par volatilisation de l'azote ammoniacal).

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit SECOFIT sont présentés en annexe.

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.

* Annulent et remplacent les conclusions du 3 juillet 2025.

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

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 23 janvier 2025, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, ainsi que l'efficacité du produit SECOFIT ont été précédemment évaluées par l'Agence³. Les éléments requis dans le cadre du suivi post-autorisation ont été reçus et évalués par l'Agence.

L'évaluation des éléments de suivi post-autorisation soulignait notamment que l'impact des thiosulfates sur les populations microbiennes du sol restait à renseigner dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM tout comme le suivi analytique semestriel des caractéristiques physico-chimiques et biologiques du produit SECOFIT.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'AMM, seules les nouvelles données soumises ont été évaluées et sont présentées.

La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 a également été vérifiée.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Le produit SECOFIT est une solution de thiosulfate d'ammonium obtenue à partir du soufre élémentaire et d'ammoniac mis en solution. Chaque lot de production représente 200 à 300 tonnes. SECOFIT est conditionné dans des containers en polyéthylène haute densité (PEHD) avec structure de cadre en acier d'une contenance de 1300, 1330 ou 1335 kg.

Constance de composition

Les résultats du suivi analytique semestriel requis dans la décision d'AMM n° 1000012 datée du 13 septembre 2012 ont été soumis. Des analyses ont été réalisées tous les 6 mois entre 2010 et 2022. En plus de ce suivi de nouvelles analyses réalisées en 2022 permettant d'évaluer l'homogénéité, l'invariance et la stabilité ont été soumises.

L'ensemble des analyses soumises montrent que la constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire reste convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

Au vu le procédé de fabrication, l'intérêt agronomique et les contraintes analytiques La demande relative à la suppression de la teneur en matière sèche déclarée est considérée acceptable.

Concernant la stabilité au stockage, considérant l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence ainsi que les résultats de la nouvelle analyse de stabilité présentées dans le cadre de ce dossier, le produit SECOFIT stocké dans des containers en polyéthylène haute densité (HDPE) avec structure de cadre en acier est considéré stable sur une période de 18 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière.

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 utilisés de manière systématique.

³ Avis du 3 juillet 2012 (dossier n° 2010-9003) et avis du 15 juin 2022 (dossier n° 2022-0494)

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (mesurées dans 24 lots entre 2011 et 2022 et seulement 1 lot analysé en 2022 pour le chrome VI) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) n'ont pas été mesurées. 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 de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

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.

Flux en ETM

Les teneurs en ETM permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Dans le cadre de ce dossier, le demandeur a proposé une évaluation des risques pour l'opérateur.

Une évaluation des risques pour l'opérateur basée sur une estimation de l'exposition et sur une étude toxicologique issue de la littérature scientifique (Til *et al*, 1972⁶) en vue d'établir une valeur toxicologique de référence (AOEL) ainsi que leurs conclusions a été soumise. Toutefois cette étude ne peut retenir car l'évaluation a été conduite sur une substance active autre que le thio-sulfate d'ammonium, les résultats ne sont pas considérés extrapolables.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition du produit, des usages et du mode d'apport revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Aucun test d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques ni test d'impact conduit avec le produit SECOFIT n'a été effectué. Toutefois, le demandeur a transmis des données de toxicité pour les

⁴ 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.

⁵ 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 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.

⁶ H.P. Til, V.J. Feron, A.P. de Groot, The toxicity of sulphite. I. Long-term feeding and multigeneration studies in rats, Food and Cosmetics Toxicology, Volume 10, Issue 3, 1972, Pages 291-310, ISSN 0015-6264, [https://doi.org/10.1016/S0015-6264\(72\)80250-5](https://doi.org/10.1016/S0015-6264(72)80250-5).

organismes de l'environnement pour le thiosulfate d'ammonium et les ions thiosulfate et ammonium issues de la littérature.

Sur la base des éléments disponibles pour les ions ammonium, la donnée de toxicité aiguë de l'espèce aquatique la plus sensible provient d'une étude conduite sur le poisson (CE_{50}^7 (96 h) de 25 mg NH_4^+/L). Ainsi, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) des ions ammoniums est égale à 0,25 mg/L (basée sur la CE_{50} = 25 mg NH_4^+ /L , affecté à un facteur de sécurité de 100)⁸. Dans les conditions d'emploi revendiquées, les rapport PEC⁹/PNEC sont inférieurs à 1 pour le risque de contamination des eaux de surface lié à la dérive de pulvérisation, et au drainage, mais supérieurs à 1 pour le risque de contamination des eaux de surface lié au ruissellement pour un apport dépassant 37,5 kg produit/ha.

Dans le cadre du respect d'une zone non traitée équipée d'un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les usages dont la dose d'apport est supérieure à 37,5 kg produit/ha, les ratios PEC/PNEC sont inférieurs à 1.

Sur la base des éléments disponibles pour les ions thiosulfate, la donnée de toxicité chronique de l'espèce aquatique la plus sensible provient d'une étude conduite sur les daphnies (NOEC¹⁰ reproduction de 10 mg sulfite de sodium/L soit 8,41 mg SO_3^{2-}/L . La NOEC est basée sur la dose testée la plus élevée. Ainsi, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des organismes aquatiques (PNEC) des ions thiosulfates est égale à 0,84 mg/L (basée sur la NOEC = 8,41 mg SO_3^{2-}/L , associé à un facteur de sécurité de 10¹¹). Dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les rapport PEC/PNEC sont inférieurs à 1 pour le risque de contamination des eaux de surface lié à la dérive de pulvérisation, au ruissellement et au drainage.

Dans ces conditions, aucun effet néfaste n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de SECOFIT pour les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre du présent dossier, une étude additionnelle conduite en conditions de laboratoire pour estimer l'impact du produit SECOFIT sur les communautés microbiennes (bactériennes et fongiques) de deux sols agricoles en présence de blé a été conduite. Des analyses moléculaires ont été conduites pour estimer la diversité des eucaryotes et des procaryotes dans le sol après une application et deux applications du produit SECOFIT. Des indices de diversités alpha basés sur le nombre d'OTU¹² sont estimés (indices de Sobs, indices de Shannon et indice d'Inverse simpson). Malgré les quelques incertitudes identifiées (absence de répétition des analyses, absence d'analyse statistique, une seule culture considérée), il peut être raisonnablement considéré qu'aucun impact négatif de l'application au sol de thiosulfates d'ammonium sur la diversité des communautés fongiques et bactériennes n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées.

Pour les autres organismes de l'environnement, les données de toxicité disponibles ne sont pas de nature à remettre en cause la précédente évaluation.

Au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation du produit SECOFIT.

La classification de l'ensemble de produits vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini par calcul, est la suivante, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

⁷ CL50: Concentration entraînant 50% de mortalité

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 : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

¹⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

¹¹ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹² Unités taxonomiques opérationnelles (ou operational taxonomic units (OTUs)).

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Les effets et les usages revendiqués par le demandeur dans le cadre de ce renouvellement d'AMM sont identiques à ceux évalués et retenus par la DEPR dans le cadre de la demande d'AMM initiale.

Ainsi, en l'absence de nouveaux essais et considérant l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence, les effets revendiqués relatifs à l'amélioration de la nutrition soufrée et azotée des cultures, et à l'inhibition de la nitrification et de l'uréase sont toujours considérés soutenus.

La dénomination de classe et de type proposée est : Matière fertilisante – Solution de thiosulfate d'ammonium.

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.** La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance.

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 polyéthylène haute densité (HDPE) avec structure de cadre en acier reste stable sur une période de 18 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi revendiqués, le produit SECOFIT est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour le consommateur ou pour l'environnement lié à l'utilisation de SECOFIT n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'environnement lié à l'utilisation de SECOFIT n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

- C.** Considérant l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence, les effets revendiqués relatifs à l'amélioration de la nutrition soufrée et azotée des cultures, et à l'inhibition de la nitrification et de l'uréase sont considérés soutenus.

La dénomination de classe et de type proposée est : Matière fertilisante – Solution de thiosulfate d'ammonium

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit SECOFIT

Cultures	Doses d'emploi par apport (kg/ha)	Nombres d'apports par an	Mode d'apport	Fréquence d'apport	Epoque d'apport	Conclusions (commentaires)
Céréales à paille	20 à 50	1 à 2	Pulvérisation	Selon le besoin de la culture	Hiver : de début tallage au stade 2 nœuds Printemps : du pré-semis à fin tallage	Conforme
Colza	50 à 75	1 à 2		Selon le besoin de la culture	Peu avant la reprise de végétation fin d'hiver) jusqu'au stade de boutons accolés (printemps)	Conforme
Maïs	30 à 60	1 à 2		Selon le besoin de la culture	En pré-semis jusqu'au stade 8 - 10 feuilles étalées	Conforme
Prairie	30 à 37,5	1 à 2		Selon le besoin de la culture	En pré-semis ou en post-semis et/ou après chaque exploitation	Conforme

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit SECOFIT

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (% sur produit brut)
Azote (N) total	11.6
Dont azote (N) ammoniacal	11.6
Anhydride sulfurique (SO ₃) soluble dans l'eau	64,7
Soufre élémentaire (S)*	26
Mentions obligatoires	
pH	

* L'ensemble du soufre élémentaire est combiné sous forme de thiosulfate (S₂O₃²⁻)

III. Classification du produit SECOFIT au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés, pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit¹³.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 18 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière dans des containers en polyéthylène haute densité (HDPE).

Pour protéger les organismes aquatiques, mettre en place un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages dont la dose par apport est supérieure à 37,5 kg produit/ha.

V. Données post-autorisation

Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché, les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁴ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	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 spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : Azote (N) total, azote (N) ammoniacal, anhydride sulfurique (SO ₃) soluble dans l'eau, soufre élémentaire.
Analyses	<p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. 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> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante</p>

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

Mots-clés : SECOFIT - thiosulfate d'ammonium - céréales à paille, colza, maïs et prairie - FRES.

¹³ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

¹⁴ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE**Paramètres revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit SECOFIT**

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 10/10/2022)

Paramètres déclarables	Valeurs garanties revendiquées (produit brut)
Azote (N) total sous forme ammoniacale	11,6%
Anhydride sulfurique (SO ₃) soluble dans l'eau	64,7%

Usages revendiqués par le demandeur pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du produit SECOFIT

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 10/10/2022)

Cultures	Doses d'emploi par apport (kg/ha)	Nombres d'apports par an	Fréquence d'apport	Epoque d'apport
Céréales à paille	20 à 50	1 à 2	Selon le besoin de la culture	Hiver : de début tallage au stade 2 nœuds Printemps : du pré-semis à fin tallage
Colza	50 à 75	1 à 2	Selon le besoin de la culture	Peu avant la reprise de végétation fin d'hiver) jusqu'au stade de boutons accolés (printemps)
Maïs	30 à 60	1 à 2	Selon le besoin de la culture	En pré-semis jusqu'au stade 8 - 10 feuilles étalées
Prairie	30 à 37.5	1 à 2	Selon le besoin de la culture	En pré-semis ou en post-semis et/ou après chaque exploitation