

Maisons-Alfort, le 18/01/2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société TESSENDERLO GROUP NV pour le produit THIO-SUL**

*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) du produit THIO-SUL de la société TESSENDERLO GROUP NV.

THIO-SUL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1171327 du 15 mai 2018) en tant que « Matière fertilisante – Solution de thiosulfate d'ammonium ».

Les usages et revendications (effets) actuellement autorisés pour le produit THIO-SUL, conformément à l'AMM n° 1171327 du 15 mai 2018, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM du produit THIO-SUL concerne une demande d'extension des effets revendiqués pour l'ensemble des cultures actuellement autorisés. Les nouveaux effets revendiqués sont les suivants : inhibition de la volatilisation de l'azote (effet sur la limitation des pertes d'ammoniac) et inhibition de la nitrification (effet sur la limitation des pertes d'azote par lessivage des nitrates).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

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<sup>er</sup> avril 2020.

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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 6 janvier 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.*

### **Conclusions relatives à l'innocuité**

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit THIO-SUL a été précédemment évaluée par l'Agence<sup>3</sup>.

Cette évaluation a été, dans le cadre de cette demande, complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

### **Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020**

Afin de vérifier la conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020, une nouvelle analyse des éléments traces métalliques (ETM), a été fournie dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

#### Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>4</sup>.

#### Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été effectuée. Cependant, compte tenu de la nature du produit, il n'est pas attendu de contamination microbiologique du produit THIO-SUL.

### **Flux en ETM**<sup>5</sup>

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

### **Conclusions relatives à l'efficacité**

#### **Effets revendiqués**

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit THIO-SUL dans le cadre de cette demande concernent l'inhibition de la volatilisation de l'azote (effet sur la limitation des pertes d'ammoniac) et l'inhibition de la nitrification (effet sur la limitation des pertes d'azote par lessivage des nitrates).

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

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : thiosulfate.

Une synthèse bibliographique non exhaustive de 9 publications a été soumise par le demandeur. Cette synthèse montre que l'oxydation dans le sol du thiosulfate en ions tétrathionates donnerait une forme

<sup>3</sup> Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société TESSENDERLO CHEMIE SA pour le produit THIO-SUL du 18 décembre 2017 (dossier Anses n° 2015-6607).

<sup>4</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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

<sup>5</sup> 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<sup>er</sup> 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.

active permettant d'agir directement sur le site actif de l'uréase, produite par les microorganismes du sol, (formation de ponts disulfure, réduction des atomes de nickel). La libération d'ions ferreux et manganéux au cours de l'oxydation permettrait également d'inhiber l'activité de l'enzyme. L'action inhibitrice du thiosulfate sur les bactéries nitrificatrices semble moins clairement établie mais pourrait impliquer des réactions d'oxydo-réduction au sein du site actif des ferrédoxines bactériennes.

### **Essais d'efficacité**

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 2 essais d'efficacité potentielle et 4 essais dans les conditions d'emploi préconisées (réalisés entre 2016 et 2019).

#### *Essai en condition contrôlée*

Deux essais conduits en conditions contrôlées ont été soumis pour soutenir les effets relatifs à l'inhibition de la volatilisation (1 essai) et de la nitrification (1 essai).

Dans le premier essai, le produit THIO-SUL a été testé en mélange avec un engrais azoté de type UAN à deux doses différentes, correspondant à des taux d'incorporation respectifs de 25 et 44%. La quantité d'ammoniac dégagée au cours du temps a été mesurée par l'intermédiaire de la quantité d'ions ammonium en solution dans des pièges à l'acide sulfurique. Les analyses statistiques n'ont révélé, sur la durée de l'essai, aucun effet positif significatif de l'ajout de THIO-SUL à l'engrais azoté en comparaison à l'engrais appliqué seul.

Dans le second essai, le produit THIO-SUL a été testé en mélange avec un engrais azoté à base d'urée à trois doses différentes, correspondant à des taux d'incorporation respectifs de 16, 23 et 29%. La quantité d'ions nitrates a été mesurée au cours du temps dans deux sols de pH différents (5.1 et 7.7). Les analyses statistiques ont révélé, pour les deux types de sol, un effet positif significatif de l'ajout de THIO-SUL à la dose maximale testée (taux d'incorporation : 29%) en comparaison à l'engrais appliqué seul. Toutefois, les analyses statistiques réalisées n'ont pas permis de conclure quant à la significativité des différences numériques observées dans les autres modalités contenant THIO-SUL (ANOVA non-paramétrique de Friedman sans test post-hoc). De plus, la quantité d'ions ammonium au cours du temps n'a été ni discutée ni analysée statistiquement.

Les données issues des deux essais réalisés en conditions contrôlées ne permettent donc pas de soutenir les effets relatifs à l'inhibition de la volatilisation (inhibition de l'uréase) et de la nitrification.

#### *Essai en conditions d'emploi préconisées*

Le premier essai, conduit sur blé de printemps, a porté sur l'étude de la volatilisation de l'ammoniac à l'aide de d'un réseau de capteurs passifs. Le produit THIO-SUL a été mélangé avec un engrais azoté de type UAN (39%) aux doses de 41 et 87 L/ha, correspondant à des taux d'incorporation respectifs de 10 et 20%. Aucune différence significative de la quantité d'ammoniac volatilisée au cours de l'essai n'a été observée entre les mélanges contenant THIO-SUL et l'engrais azoté appliqué seul.

Les trois autres essais, conduits sur blé tendre d'hiver (2 essais) et colza d'hiver (1 essai), ont porté sur l'étude du rendement et des qualités technologiques des grains récoltés (poids spécifique, poids de mille grains, teneur en protéines, humidité). Dans ces essais, le produit THIO-SUL a été appliqué seul à des doses de 564 à 1253 L/ha (3 à 4 applications). Dans ces essais, les doses de produit appliquées, très supérieures à la dose maximale revendiquée de 270 L/ha/an, combinées à l'utilisation du produit seul et à l'absence de notations pertinentes au regard des effets sur l'inhibition de la volatilisation et de la nitrification, ne permettent pas de soutenir les effets revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage.

### **Conclusions sur la nouvelle revendication**

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées les revendications relatives à l'inhibition de la volatilisation de l'azote (effet sur la limitation des pertes d'ammoniac) et à l'inhibition de la nitrification (effet sur la limitation des pertes d'azote par lessivage des nitrates) ne peuvent être considérées comme soutenues.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'évaluation précédemment conduite par l'Agence (conclusions d'évaluation Anses du 18 décembre 2017) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit THIO-SUL a été précédemment évaluée par l'Agence.
- B.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées les revendications relatives à l'inhibition de la volatilisation de l'azote (effet sur la limitation des pertes d'ammoniac) et à l'inhibition de la nitrification (effet sur la limitation des pertes d'azote par lessivage des nitrates) ne peuvent être considérées comme soutenues.

## CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

### I. Usages et effets : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit THIO-SUL

Cultures	Dose et nombre maximum d'apport par an	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Toutes cultures	10 à 30 % de THIO-SUL en mélange* à des engrais azotés liquides de type UAN**  Maximum 270 L/ha/an de THIO-SUL	Pulvérisation au sol par jet filets (solution coulante)	Mars à mai (Stades BBCH 20 à BBCH 50)	<b>Non conforme</b> (Efficacité effets relatifs à l'inhibition de la volatilisation ammoniacale et à l'inhibition de la nitrification non démontrés)

\* Mélange autorisé : uniquement réalisé par l'agriculteur avant la pulvérisation au sol de l'engrais azoté

\*\* UAN : solution de nitrate d'ammonium et d'urée

### II. Conditions d'emploi

L'ensemble des autres modalités d'autorisation précisées dans la décision d'AMM n° 1171327 du 15 mai 2018 restent inchangées et s'appliquent.

### III. Données post-autorisation

L'ensemble des éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de THIO-SUL, conformément à la décision du 15 mai 2018 (AMM n° 1171327) reste requis.

Annexe 1

THIO-SUL : Usage et revendications (effets) actuellement autorisés

AMM n° 1171327 du 15 mai 2018

Cultures	Dose maximale par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Mode et époques d'apport
Céréales	90	3	Mars – mai (Stades BBCH 20-29 ; BBCH 30-39 ; BBCH 49-51)
Colza	110	2	Mars – avril (Stades BBCH 30-32 ; avant BBCH 50)

**Revendication (effet) autorisé**

Favorise l'assimilation du soufre par la plante