

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **FIXA NS***

de la société **AGRONUTRITION**

enregistrée sous le **n°2016-0038**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 décembre 2017,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales	
Nom du produit	FIXA NS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGRONUTRITION PARC ACTIVESTRE 3 Avenue de l'Orchidée 31390 CARBONNE France
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution de thiosulfate d'ammonium
État physique	Concentré soluble (SL)
Numéro d'intrant	9920-2016.01
Numéro d'AMM	1171342

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

23 MARS 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendication retenue

Réduction de la nitrification

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Fertilisation azotée et soufrée

Augmentation du taux de protéines

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur (sur produit brut)
Matière sèche	60 %
Anhydre sulfurique (SO ₃) soluble eau	64 %
Soufre élémentaire (S)*	26 %

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

Mentions obligatoires

pH

Azote total sous forme ammoniacale

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés			
Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Céréales	10 L/ha	2/an	Entre le stade BBCH 29 (fin de tallage) et le stade BBCH 69 (fin de floraison)*
Colza	10 L/ha	2/an	Entre le stade BBCH 30 (montaison) et le stade BBCH 53 (boutons accolés)*

* Période d'apport correspondant à la fertilisation azotée de la culture

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Ne pas stocker le produit plus de 12 mois à température ambiante (20°C) et à l'abri de la lumière.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles.
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter :

Pendant les phases de manipulation et d'application du produit :

- des gants,
- un vêtement de protection,
- des lunettes de protection appropriées,
- un masque anti-poussière de type FFP2 lors de la manipulation et de l'application du produit.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
<p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, anhydride sulfurique (SO₃) soluble dans l'eau et soufre élémentaire (S). <p>Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir.</p> <p>Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, 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>	-	6
<p>Fournir une méthode de détermination de la matière sèche adaptée au produit FIXA NS.</p> <p>Fournir de nouvelles analyses effectuées avec cette nouvelle méthode permettant de confirmer la valeur garantie proposée pour ce paramètre et de confirmer l'homogénéité, l'invariance et la stabilité du produit pour ce paramètre.</p>	12	-