



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) **TIB THIO ATS***

de la société

SULPHUR CHEMICALS TIB CHEMICALS AG

enregistrée sous le

n° 2020-1851

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 avril 2023,

L'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et son annexe.

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	TIB THIO ATS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	SULPHUR CHEMICALS TIB CHEMICALS AG Mülheimer Straße 16-22 68219 MANHEIM Allemagne
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution de thiosulfate d'ammonium Additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 en mélange avec des solutions azotées conformes aux norme NF U42-001* ou NF U42-001-1, NF U42-001-2 NF U42-001-3 ou au règlement (CE) 2003/2003** ou au règlement (UE) 2019/1009
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	434-2020.01
Numéro d'AMM	1230299

* Pour les produits mis sur le marché avant le 9 novembre 2022.

** Pour les produits mis sur le marché avant le 16 juillet 2022

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 07/09/2023

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante / du support de culture

Revendications retenues

Utilisation en tant que matière fertilisante seule et en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 :

Fertilisation soufrée

Revendications non retenues (effets non démontrés)

Utilisation en tant que matière fertilisante seule et en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 :

Fertilisation azotée

Inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)

Paramètres déclarables	Teneur
Matière sèche	66 %
Azote (N) total	11 %
Anhydride sulfurique (SO ₃) total*	66 %
Soufre (S) élémentaire	26 %

Mention obligatoire

pH

Azote sous forme ammoniacale

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

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.



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant que matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Volume de dilution	Mode d'apport	Epoques d'apport
	90 kg/ha	2/an	0 à 600 L	Pulvérisation au sol	Principalement en fin d'hiver avec l'apport d'azote
Céréales à paille, colza, maïs, tournesol, luzerne	Fertilisation soufrée. 2 apports maximum sans dépasser la dose de 90 kg/ha/cycle cultural. L'usage est refusé pour l'effet revendiqué "fertilisation azotée" car le flux engendré en apport au sol ne couvre pas le flux de référence pour l'azote. L'usage est refusé pour l'effet revendiqué "inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification" car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.				
	90 kg/ha	2/an	0 à 600 L	Pulvérisation au sol	Début végétatif
Betterave	Fertilisation soufrée. 2 apports maximum sans dépasser la dose de 90 kg/ha/cycle cultural. L'usage est refusé pour l'effet revendiqué "fertilisation azotée" car le flux engendré en apport au sol ne couvre pas le flux de référence pour l'azote. L'usage est refusé pour l'effet revendiqué "inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification" car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.				

Liste des cultures autorisées

Utilisation en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204

Cultures	Engrais / amendements autorisés en mélange avec l'additif agronomique	Dose maximale d'additif par apport	Nombre maximal d'apports du mélange	Taux d'incorporation de l'additif agronomique dans le mélange	Mode d'apport du mélange	Epoques d'apport / stades d'applications du mélange
Céréales à paille, colza, maïs, tournesol, luzerne	Solutions azotées (type Urée nitrate d'ammonium) conformes aux normes NF U42-001 ou NF U42-001-1, NF U42-001-2 et NF U42-001-3 ou au règlement (CE) 2003/2003 ou au règlement (UE) 2019/1009	90 kg/ha	2/an	33 %	Pulvérisation au sol	Principalement en fin d'hiver avec l'apport d'azote
Betterave	Solutions azotées (type Urée nitrate d'ammonium) conformes aux normes NF U42-001 ou NF U42-001-1, NF U42-001-2 et NF U42-001-3 ou au règlement (CE) 2003/2003 ou au règlement (UE) 2019/1009	90 kg/ha	2/an	33 %	Pulvérisation au sol	Début végétatif



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 9 mois, à température ambiante.

Pour les utilisations en tant qu'additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 :

- La stabilité (incluant la compatibilité additif/engrais ou amendement considéré) doit être vérifiée avant la commercialisation de chaque mélange additif agronomique / solution azotée.
- Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges additif agronomique / solution azotée.

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

Des gants et des vêtements de protection appropriés devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Recommandations agronomiques

Tenir compte de la présence d'azote dans le produit lors de l'établissement du plan de fertilisation des cultures.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U44-204 s'appliquent.

La classification des mélanges additif agronomique / solution azotée devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.



Exigences complémentaires 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 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après.

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)	Récurrence (mois)
Conserver 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.		
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 : matière sèche, azote total, anhydride sulfurique (SO ₃) total, soufre élémentaire.	-	6
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.		
Il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Dans tous les cas, fournir les méthodes utilisées, leurs références, leur justification et les éléments nécessaires à leur validation.		
Fournir les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour le soufre élémentaire.	3	-