

Maisons-Alfort, le 14 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SULPHUR CHEMICALS TIB CHEMICALS AG pour le produit TIB THIO ATS

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société SULPHUR CHEMICALS TIB CHEMICALS AG pour le produit TIB THIO ATS.

Le produit TIB THIO ATS est une solution de thiosulfate d'ammonium. La demande porte, d'une part sur son utilisation seul en tant que matière fertilisante en pulvérisation au sol après dilution dans l'eau, et, d'autre part, en tant qu'additif agronomique dans le cadre de la norme NF U44-204 (stimulateur de croissance et/ou de développement des plantes) pour un usage en mélange avec une solution azotée [type Urée Nitrate d'Ammonium (UAN)] conforme à la norme NF U42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur. Le mélange est appliqué par pulvérisation au sol.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit TIB THIO ATS sont présentés en annexe 1.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit TIB THIO ATS concernent la fertilisation soufrée et azotée et des effets inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification dans le cadre de son utilisation seul ou en en mélange avec une solution azotée (additif agronomique).

Conformément à la norme NF U44-204, les additifs agronomiques visés par cette norme doivent, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrais et/ou amendements visés par cette norme, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage.

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.

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.

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.

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 30 mars 2023, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit TIB THIO ATS, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit TIB THIO ATS repose sur une suite de réactions chimiques entre les matières premières. La production est réalisée en continu. Chaque lot de commercialisation du produit TIB THIO ATS est conditionné dans des contenants en PEHD³ de 200 L à 1000 L. Leur vente s'effectue soit directement à l'agriculteur pour une utilisation comme matière fertilisante seule, soit à un professionnel comme additif agronomique pour un conditionnement en mélange avec une solution azotée au sens de la norme NF U44-204.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement ne sont pas toutes présentées pour ce qui concerne les sources des matières premières. Il conviendra de soumettre en post-autorisation ces attestations pour le soufre élémentaire.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses présentées n'ont pas toutes été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC⁴ ou par un organisme reconnu équivalent. Cependant, les méthodes d'analyses ont été communiquées et jugées acceptables.

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.

Constance de composition

La constance de composition est convenablement établie par rapport aux paramètres déclarables retenus suite à l'évaluation.

Les résultats de l'étude de stabilité montrent que le produit stocké en cuve en PEHD à température ambiante est stable sur une période de 9 mois.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de l'additif avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

³ Polyéthylène haute densité

⁴ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Profil toxicologique

Aucune des matières premières entrant la composition de TIB THIO ATS ne dispose d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁶

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (mesurées dans 6 lots) 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 HAP) (mesurées dans 5 lots) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été effectuée. Cependant, compte tenu de la composition et du procédé de fabrication du produit, il n'est pas attendu de contamination microbiologique du produit TIB THIO ATS.

Flux en ETM et HAP

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁷ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Etudes toxicologiques

Des résultats d'essais de toxicologie aigus réalisés sur des solutions pures ou en solution de thiosulfate d'ammonium ont été soumis. Toutefois, les rapports d'étude n'ayant pas été soumis, ces résultats d'essais ne peuvent être pris en compte dans l'évaluation.

Classement et conditions d'emploi proposés

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

Il est à noter que la classification des mélanges TIB THIO ATS / engrais est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette de chaque mélange.

Par ailleurs, le metteur en marché devra recommander le port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés en fonction du type et du classement du mélange TIB THIO ATS / engrais⁸.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

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

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 = règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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).

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

Milieu aquatique

Un test de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-24h}^9 = 680$ mg/L équivalent à 310 mg de $S_2O_3^{2-}/L$) et un essai de toxicité chronique sur algues ($CE_{r50} = 2108$ mg/L équivalent à 960 mg de $S_2O_3^{2-}/L$) ont été réalisés avec le produit TIB THIO ATS. La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 680 mg/L (PNEC aquatique¹⁰) est basée sur cette valeur de CE_{50} à 24 heures et un facteur de sécurité de 100¹¹. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹² permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application de TIB THIO ATS pour l'ensemble des usages revendiqués.

Par ailleurs, 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 TIB THIO ATS.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme sur ver de terre a été réalisé à des doses équivalentes à 3,75, à 18,75 et à 93,75 kg de produit/ha. Aucune mortalité et aucun effet néfaste significatif sur le poids des vers de terre n'ont été observés après 14 jours d'exposition jusqu'à la concentration de 0,125 g produit/kg soit 93,75 kg/ha¹³. Aucun effet néfaste n'est attendu à court terme sur la macrofaune du sol.

Un test réalisé sur orge pour mesurer l'impact du produit TIB THIO ATS sur la flore n'a mis en évidence aucun effet inhibiteur significatif sur la croissance racinaire après 4 jours jusqu'à la concentration de 39,9 mg produit/kg de sol (soit 29,93 kg de produit/ha⁶). Par conséquent, aucun effet néfaste n'est attendu sur la flore dans ces conditions d'emploi. Sur la base de l'ensemble des informations disponibles comprenant des données bibliographiques, aucun effet néfaste n'est attendu sur la flore dans les conditions d'emploi revendiquées.

En conclusion, aucun effet néfaste pour les organismes terrestres n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées.

Classement proposé

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

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit TIB THIO ATS concernent la fertilisation soufrée et azotée et des effets inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification dans le cadre de son utilisation seul ou en en mélange avec une solution azotée (additif agronomique).

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 d'ammonium.

⁹ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹⁰ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible 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 PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

¹³ Dose calculée en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³

Le flux de référence¹⁴ en apport au sol n'est pas atteint pour l'azote à la dose d'apport maximale revendiquée de 90 kg/ha de TIB THIO ATS. Les effets nutritionnels du produit vis-à-vis de l'azote ne sont donc pas justifiés par les flux engendrés par l'apport de cet élément pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Pour ce qui concerne le soufre, les effets nutritionnels de TIB THIO ATS vis-à-vis de cet élément peuvent être considérés justifiés à la dose d'apport maximale revendiquée de 90 kg/ha. En effet, l'apport de soufre correspondant (60 kg SO₃/ha soit 23 kg S/ha) apparaît cohérent avec les besoins réels en soufre des cultures revendiquées. A la dose minimale revendiquée, l'apport de soufre correspondant (8 kg SO₃/ha soit 3 kg S/ha) ne permet pas de répondre en totalité aux besoins des plantes pour cet élément.

Toutefois, les quantités d'azote et de soufre apportées par l'utilisation de TIB THIO ATS doivent être prises en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des autres apports d'engrais azotés ou soufrés.

Par ailleurs, une publication soumise par le demandeur précise que l'oxydation dans le sol du thiosulfate en ions tétrathionates donnerait au produit une forme active permettant d'agir directement sur le site actif de l'uréase (formation de ponts disulfure). 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.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de TIB THIO ATS s'appuie sur un test en conditions contrôlées.

Essais d'efficacité en conditions contrôlées

Dans le seul essai soumis, le produit TIB THIO ATS a été appliqué sur deux types de sol (acide ou alcalin) aux doses de 93,75 et 375 kg/ha, seul ou en mélange avec un engrais à base d'urée. Les quantités d'ions ammonium et nitrates présents dans le sol ont alors été mesurées pendant 15 jours.

Les quantités d'azote initiales n'étant pas les mêmes dans toutes les modalités (apport d'ammonium via le produit), aucune conclusion sur les effets de TIB THIO ATS sur l'activité de l'uréase et des bactéries nitrificatrices ne peut être établie sur la base de simples comparaisons avec le témoin non traité ou le témoin urée.

Par ailleurs, des mesures de volatilisation de l'ammoniac auraient dû être fournies afin de compléter les résultats obtenus et de soutenir l'effet retardateur/inhibiteur de l'uréase.

A noter également qu'aucune analyse statistique n'a été conduite sur les quantités d'ions ammonium et nitrates.

Essais dans les conditions d'emploi préconisées

Aucun essai d'efficacité dans les conditions d'emploi préconisées n'a été soumis.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

La revendication relative à la fertilisation soufrée des plantes peut être considérée comme soutenue à la dose d'apport maximale revendiquée de 90 kg/ha. En revanche, sur la seule base des flux de référence, la revendication relative à la fertilisation azotée des plantes ne peut être retenue. Toutefois,

¹⁴ 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 1er 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.

l'apport de ces éléments doit être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des apports d'engrais azotés ou soufrés.

Par ailleurs, en l'absence de protocole et d'analyses statistiques valides dans le seul essai d'efficacité soumis et conduit en conditions contrôlées et en l'absence d'essais dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'inhibition ou au retardement des processus d'hydrolyse de l'urée (activité de l'uréase) et/ou de nitrification ne peut être considérée comme soutenue.

Les dénominations de classe et de type qui pourraient être proposées sont :

- « Matière fertilisante » - « Solution de thiosulfate d'ammonium » ;
- « Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des solutions azotées conformes à la norme NF U42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur » - « 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 l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que:

- A.** La constance de composition est convenablement établie par rapport aux paramètres déclarables retenus suite à l'évaluation.

Les résultats de études de stabilité présentées montrent que le produit stocké en cuve à température ambiante est stable sur une période de 9 mois.

Il est à noter que la stabilité et la compatibilité du mélange de TIB THIO ATS avec les engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique sont de la responsabilité du metteur en marché.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit TIB THIO ATS est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation de TIB THIO ATS en tant qu'additif agronomique n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation

Il est à noter que les conclusions relatives à l'innocuité concernent uniquement le produit TIB THIO ATS et non l'innocuité du mélange TIB THIO ATS / engrais considérés dans le cadre de son utilisation en tant qu'additif agronomique.

- C.** La revendication relative à la fertilisation soufrée des plantes peut être considérée comme soutenue à la dose d'apport maximale revendiquée de 90 kg/ha. En revanche, sur la seule base des flux de référence, la revendication relative à la fertilisation azotée des plantes ne peut être retenue. Toutefois, l'apport de ces éléments doit être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des apports d'engrais azotés ou soufrés.

Par ailleurs, en l'absence de protocole et d'analyses statistiques valides dans le seul essai d'efficacité soumis et conduit en conditions contrôlées et en l'absence d'essais dans les conditions d'emploi préconisées, la revendication relative à l'inhibition ou au retardement des processus d'hydrolyse de l'urée (activité de l'uréase) et/ou de nitrification ne peut être considérée comme soutenue.

Les dénominations de classe et de type qui pourraient être proposées sont :

- « Matière fertilisante » - « Solution de thiosulfate d'ammonium » ;
- « Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange avec des solutions azotées conformes à la norme NF U42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur » - « 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 une autorisation de mise sur le marché du produit TIB THIO ATS

Utilisation seul comme matière fertilisante

Cultures	Dose maximale d'apport* (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an*	Volumes de dilution (L)	Mode et époques d'apport	Conclusion (commentaires)
Colza	90	2	0 - 600	Pulvérisation au sol principalement en fin d'hiver avec l'apport d'azote	<p>Conforme (Innocuité)</p> <p>Conforme (Nutrition soufrée)</p> <p>Non finalisé (Nutrition azotée et effets inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification)</p>
Blé, orge	90	2	0 - 600	Pulvérisation au sol Principalement en fin d'hiver avec l'apport d'azote	<p>Conforme (Innocuité)</p> <p>Conforme (Nutrition soufrée)</p> <p>Non finalisé (Nutrition azotée et effets inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification)</p>
Betterave	90	2	0 - 600	Pulvérisation au sol Début végétatif	<p>Conforme (Innocuité)</p> <p>Conforme (Nutrition soufrée)</p> <p>Non finalisé (Nutrition azotée et effets inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification)</p>

Cultures	Dose maximale d'apport* (kg/ha)	Nombre maximum d'apports par an*	Volumes de dilution (L)	Mode et époques d'apport	Conclusion (commentaires)
Autres cultures industrielles (maïs, tournesol, luzerne...),	90	2	0 - 600	Pulvérisation au sol Principalement en fin hiver avec l'apport d'azote	Conforme (Innocuité) Conforme (Nutrition soufrée) Non finalisé (Nutrition azotée et effets inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification)

* Limitée à 2 applications en ne dépassant pas 90 kg/ha/cycle cultural.

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 :

Cultures	Types de mélange	Dose maximale de TIB THIO ATS par apport** (kg/ha)	Nombre maximal d'apports par an**	Mode d'application et période d'apport	Conclusion (commentaires)
Mêmes cultures que celles pour une utilisation comme matière fertilisante seule	33% de TIB THIO ATS en mélange avec des solutions azotées (type UAN*) conforme à la norme NFU 42-001 ou à la réglementation européenne en vigueur	90	2	Idem que ceux pour une utilisation comme matière fertilisante seule	Conforme (Innocuité) Conforme (Nutrition soufrée) Non finalisé (Nutrition azotée et effets inhibiteur ou retardateur d'uréase et/ou de nitrification)

* Urée nitrate d'ammonium

** Limitée à 2 applications en ne dépassant pas 90 kg/ha/cycle cultural.

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les valeurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit TIB THIO ATS

Paramètres déclarables	Valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	66%
Azote (N) total	11%

Paramètres déclarables	Valeurs garanties retenues (sur produit brut)
Anhydride sulfurique (SO ₃) total *	66%
Soufre (S) élémentaire	26%
Mentions obligatoires	
pH	-
Azote total sous forme ammoniacale	-

* L'ensemble du soufre est combiné sous forme de thiosulfate (S₂O₃)²⁻

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

Sans classement

La classification des mélanges TIB THIO ATS / solution azotée est de la responsabilité du metteur en marché et devra figurer sur l'étiquette du mélange.

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit¹⁵.

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 TIB THIO ATS / solution azotée.
- Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges TIB THIO ATS / solution azotée.
- Les règles de dénomination et de marquage définies dans la norme NF U44-204 s'appliquent.

V. Données post-autorisation

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 mois¹⁶ 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 : matière sèche, azote total, anhydride sulfurique (SO ₃) total, soufre élémentaire.

¹⁵ 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).

¹⁶ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
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>
Attestations	Fournir <u>dans un délai de 3 mois</u> les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour le soufre élémentaire.

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

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit TIB THIO ATS

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 03/08/2021)

Paramètres déclarables	Valeur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Azote (N) total	11%
<i>dont azote (N) ammoniacal</i>	11%
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	63%
<i>dont soufre sous forme de thiosulfate</i>	63%
Densité	1,33

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit TIB THIO ATS

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 03/08/2021)

Cultures*	Dose par apport (en kg/ha)		Nombre d'apport(s) par an		Volumes de dilution (L)		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	minimal	maximal	
Cultures industrielles (principalement colza)	12	90	1	2	0	600	Principalement fin hiver avec l'apport d'azote
Blé, orge	12	90	1	2	0	600	Principalement fin hiver avec l'apport d'azote
Betterave	12	90	1	2	0	600	Début végétatif
Autres cultures industrielles (maïs, tournesol, luzerne...)	12	90	1	2	0	600	Principalement fin hiver avec l'apport d'azote

*Utilisation seul ou en mélange avec une solution azotée (1/3 TIB THIO ATS + 2/3 engrais)

*Pulvérisation au sol