

Maisons-Alfort, le 24/07/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit mixte FAMOSS,
à base de sulfate de fer et d'éléments fertilisants
de la société SBM DEVELOPPEMENT S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

Présentation de la demande

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SBM DEVELOPPEMENT S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte FAMOSS pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit FAMOSS est un herbicide à base de 73,02 g/kg de sulfate de fer monohydraté¹ et d'éléments fertilisants déclarés conformes à une norme d'application obligatoire², se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué à l'aide d'un épandeur (chariot épandeur ou manuel). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer de la conformité à la norme

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

Synthèse des résultats de l'évaluation

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit FAMOSS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FAMOSS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du fer et du sulfate pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁷ et travailleur⁷(applicateur du produit) ainsi que pour les résidents⁷ et les personnes présentes⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions combinées aux substances actives fer et sulfate, liées à l'utilisation du produit FAMOSS, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur et pour les résidents, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Une évaluation dédiée⁹ a été réalisée afin de prendre en compte le risque d'intoxication accidentelle des enfants par ingestion de granulés après épandage. L'ingestion de 4 granulés conduit à des dépassements de l'AOEL du fer et du sulfate, et de 2 granulés en considérant l'exposition combinée aux deux substances actives. Compte tenu de la présence d'un agent amérisant dans le produit, le risque d'intoxication pour les enfants, par ingestion accidentelle des granulés après épandage, est considéré comme faible.

Les cultures gazons de graminées n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Les concentrations en fer et en sulfates apportées au sol suite à l'application du produit FAMOSS sont inférieures aux niveaux d'occurrence naturelle du fer et des sulfates dans les sols. L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en ces composés n'est pas considérée nécessaire.

Compte-tenu du mode d'application du produit FAMOSS (granulés utilisés en jardin d'amateur), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres, à l'exception des oiseaux, mammifères, liés à l'utilisation du produit sont négligeables. Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et mammifères sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** La dose de 0,4 kg/10m² (2,6 g de sulfate de fer/m²), inférieure à la dose du produit de référence utilisée (5,4 g de sulfate de fer/m²) pour lutter contre les mousses dans les gazons, reste acceptable d'un point de vue agronomique. Toutefois, elle ne garantit pas une efficacité optimale.

Le niveau de sélectivité du produit FAMOSS est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

Conclusions

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁹ Le risque d'intoxication accidentelle par ingestion de granulés après épandage a été estimé en divisant l'AOEL respective des substances actives du produit par leur quantité (en mg) dans un granulé, soit les nombres de granulés à ingérer par poids de corps pour atteindre l'AOEL de chaque substance active. Ces nombres, une fois rapportés au poids moyen d'un enfant (soit 10 kg), permettent d'estimer par un scénario inverse la quantité de granulés que devrait ingérer un enfant pour atteindre les AOEL des substances actives présentes dans le produit.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FAMOSS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
18505902 - Gazons de graminées*Trt Part.Aer*Mousses	0,4 kg/10m ²	2	2	40 jours	Février à mai	Non applicable	Conforme
18505902 - Gazons de graminées*Trt Part.Aer*Mousses	0,4 kg/10m ²	2		40 jours	Octobre à décembre	Non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit FAMOSS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi (e)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

(e) : Les autres emballages revendiqués (boîte avec sachet plastique de 3,2 kg et sacs à zip avec gobelet doseur de 8 kg, 10 kg, 12 kg et 14 kg) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

III. Classification du produit FAMOSS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Sans classification pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du fer (III) IDHA. Peut produire une réaction allergique ».

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Délai de rentrée¹² :**
 - Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisé et les eaux de lavage de l'épandeur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, éviter d'épandre les granulés à proximité d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
- Eviter d'épandre les granulés vers les plantes voisines.
- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour sulfate de fer.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Le sulfate de fer est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

Emballages

- Bidons en PEHD¹³ (3,8 kg et 5 kg) avec système d'épandage intégré ;
- Boîtes en carton/PET¹⁴ (3,2 kg) avec système d'épandage intégré ;
- Boîtes en carton/PEBD¹⁵ (3,2 kg) avec système d'épandage intégré.

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹³ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁴ PET : polyéthylène téréphthalate

¹⁵ PEBD : polyéthylène basse densité

Uniquement dans le cadre d'une utilisation avec un chariot épandeur :

- Sacs de recharge en PET/PEBD (10 kg et 12 kg) ;
- Sacs de recharge en PEBD (10 kg et 12 kg) ;
- Carton épandeur avec doublure en PEBD (10 kg et 12 kg) ;
- Carton épandeur avec doublure en BoPET¹⁶ (10 kg et 12 kg).

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

¹⁶ BoPET : polyéthylène téréphtalate bi-orienté

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FAMOSS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Sulfate de fer monohydraté	73,02 g/kg	29,21 kg sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
18505902 - Gazons de graminées*Trit Part.Aer*Mousses	400 g/10m ²	2	40 jours	Février à mai	Non applicable
18505902 - Gazons de graminées*Trit Part.Aer*Mousses	400 g/10m ²	2	40 jours	Octobre à décembre	Non applicable

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence de la classification)	Catégorie	Code H
Sulfate de fer (Reg. (CE) n°1272/2008 ¹⁷)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Sans classification pour l'environnement	-

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.