

Maisons-Alfort, le 29/10/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit TARTAROS

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.

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CAC Chemical GmbH relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit TARTAROS (AMM<sup>1</sup> n°2230011 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TARTAROS est un fongicide à base de 300 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette demande, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages :

- Bouteille en PEHD/PA<sup>4</sup> (0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD/PA (1 L avec un système de transfert fermé)
- Bouteille en PEHD-f<sup>5</sup> (0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD-f (1 L avec un système de transfert fermé)
- Bouteille en PEHD/EVOH<sup>6</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L avec un système de transfert fermé)
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L)

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>5</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

<sup>6</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

***Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques du produit TARTAROS ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation du produit TARTAROS, a été évaluée précédemment.

Les nouveaux emballages en PEHD-f d'une contenance supérieure ou égale à 5 L et en PEHD/PA d'une contenance supérieure ou égale à 0,5 L ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la précédente évaluation dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

Cependant, en l'absence de données permettant de vérifier la compatibilité du produit avec les plus petites contenances revendiquées, il n'est pas possible de démontrer que les emballages en PEHD-f d'une contenance de 0,5 L, 1 L, 2 L et 3 L sont en mesure d'assurer le stockage du produit TARTAROS dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché. Les interactions entre le produit et les emballages de plus petites contenances étant plus importantes, des données de suivi de déformation au cours du temps avec les emballages en PEHD-f de plus petites contenances revendiquées sont nécessaires.

De plus, les emballages en PEHD/EVOH d'une contenance de 1 L et de 3 L ne peuvent pas être acceptés en raison de l'absence de démonstration de la compatibilité du produit avec ce nouveau matériau d'emballage. Le produit TARTAROS étant une formulation de type « EC », les éléments disponibles pour les emballages en PEHD-f et PEHD/PA ne sont pas suffisants pour appuyer les nouveaux emballages en PEHD/EVOH conformément au document guide SANCO/10473/2003 – rev.5 (21.10.2021)..

## **CONCLUSIONS**

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD-f d'une contenance supérieure ou égale à 5 L et en PEHD/PA d'une contenance supérieure ou égale à 0,5 L sont considérés comme compatibles avec le produit TARTAROS.

En revanche, les nouveaux emballages en PEHD-f d'une contenance de 0,5 L, 1 L, 2 L, 3 L et les emballages en PEHD/EVOH d'une contenance de 1 L et de 3 L ne sont pas considérés comme compatibles avec le produit TARTAROS.

### **Nouveaux emballages**

- Bouteille en PEHD/PA (0,5 L, 1 L et 2 L)
- Bouteille en PEHD/PA (1 L pourvue d'un système de transfert fermé)

- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L pourvue d'un système de transfert fermé)
- Bidon en PEHD-f (10 L pourvue d'un système de transfert fermé)

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