

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 3AEY

Product name(s): ESSEVA

Chemical active substance(s):

Thymol, 66 g/l

Geraniol, 66 g/l

Eugenol, 33 g/l

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: EDEN RESEARCH plc

Date: 5 January 2026

Table of Contents

1	Details of the application.....	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	14
3.4.2	Operator exposure.....	14
3.4.3	Worker exposure.....	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.4.5	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	19

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company EDEN RESEARCH plchas requested a marketing authorisation in France for the product ESSEVA (formulation code: 3AEY, French authorisation n° 2161080), containing 66 g/L thymol¹, 66 g/L geraniol² and 33 g/L eugenol³ as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SUMI AGRO FRANCE's application submitted on 22/09/2023 to market ESSEVA in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2023-1780) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009⁴, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁵. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of ESSEVA have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of thymol, geraniol and eugenol. It also includes assessment of data and information related to ESSEVA where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 568/2013 of 18 June 2013 approving the active substance thymol, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² Commission Implementing Regulation (EU) No 570/2013 of 17 June 2013 approving the active substance geraniol, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

³ Commission Implementing Regulation (EU) No 546/2013 of 14 June 2013 approving the active substance eugenol, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ 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](#)

No 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ESSEVA.

1.2 Letters of Access

Eden research is the owner of the active substances.

The applicant has provided a letter of access PPP data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All tests and study reports submitted are considered necessary for the label extension of the product. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ESSEVA, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	3AEY
Product name in MS	ESSEVA
Authorisation number	2161080
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	EDEN RESEARCH plc
Active substance(s) (incl. content)	thymol, 66 g/l, geraniol, 66 g/l, eugenol, 33 g/l
Formulation type	CS
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	It should contain less than 0.0033% w/w methyl eugenol

⁶ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ESSEVA resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification Not relevant for this kind of application (extension of use)

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁷ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/fo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁸ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021¹⁰ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹¹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on vines
Spe 8	Dangerous to bees. To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower.

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁹ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹¹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l’agriculture.

3AEY / ESSEVA
Part A - National Assessment
FRANCE

Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Storage	-

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 0 (mandatory labelling):

None.

3AEY / ESSEVA
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 0, date: 2026-01

PPP (product name/code): **ESSEVA/3AEY**
Active substance 1: **eugenol**
Active substance 2: **geraniol**
Active substance 3: **thymol**
Safener: -
Synergist: -
Applicant: **Eden Research plc**
Zone(s): **Southern** ^(d)
Verified by MS: **yes**
Field of use: **Fungicide**

Formulation type: **CS** ^(a, b)
Conc. of as 1: **33.0 g/L** ^(c)
Conc. of as 2: **66.0 g/L** ^(c)
Conc. of as 3: **66.0 g/L** ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
4	FR	Grape (<i>Vitis vinifera</i> VITVI)	F	Downy mildew (<i>Plasmopara viticola</i>)	Foliar. Tractor- mounted/ trailed	BBCH 60-89	a) 1 b) 4	7	a) 3.0 L/ha b) 12.0 L/ha	a) 99 (E) 198 (G) 198 (T)	200- 400	3 (wine grapes) 7	Acceptable

3AEY / ESSEVA
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
					boom or air blast sprayer. Hand-held knapsack sprayer.					b) 396 (E) 792 (G) 792 (T)		(table grapes)	
5	FR	Grape (<i>Vitis vinifera</i> VITVI)	F	Powdery mildew (<i>Erysiphe necator</i>)	Foliar. Tractor- mounted/ trailed boom or air blast sprayer. Hand-held knapsack sprayer.	BBCH 60-89	a) 1 b) 4	7	a) 4.0 L/ha b) 16.0 L/ha	a) 132 (E) 264 (G) 264 (T) b) 528 (E) 1056 (G) 1056 (T)	200- 400	3 (wine grapes) 7 (table grapes)	Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

(f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

3AEY / ESSEVA

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

3AEY is a capsule suspension (CS). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable.

The appearance of the product is that of dark cream (beige) viscous liquid, with an odour similar to clove oil. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of >400°C. In aqueous solution (1% solution), it has a pH value around 5.85. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE.

Its technical characteristics are acceptable for a capsule suspension formulation at the intended concentrations of use (from 0.4% v/v to 2% v/v dilution)..

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- the efficacy level of 3AEY is considered partial and variable or the requested use.
- the phytotoxicity level of 3AEY is considered as negligible for the claimed use.
- the risks of negative impact on yield, quality, succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible.
- the risk of resistance development or appearance to eugenol, geraniol and thymol is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and of the relevant impurity (methyl eugenol) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

As no MRL has been set for these substances, analytical methods for the determination of residues of geraniol, thymol and eugenol in plants and food of animal origin are not necessary.

Analytical method for the determination of residues of geraniol, thymol and eugenol in surface water, air, body fluids and tissues were provided and are currently under assessment for the renewal of the active substances.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Active Substance: eugenol			
ADI	1 mg kg bw/d		EU (2013)
ARfD	-		
AOEL	1 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate (used in formulation) 33 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.132 g/L
	Dermal absorption endpoints %	70	70
Oral absorption	100%		

Active Substance: geraniol			
ADI	0.5 mg kg bw/d		EU (2013)
ARfD	-		
AOEL	0.5 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate (used in formulation) 66 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.264 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25%	70%
Oral absorption	100%		

Active Substance: thymol			
ADI	0.03 mg kg bw/d		EU (2013)
ARfD	0.08 mg/kg bw		
AOEL	0.4 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate (used in formulation) 66 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.264 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25%	70%
Oral absorption	100%		

3.4.1 Acute toxicity

ESSEVA containing 33 g/L eugenol, 66 g/L/geraniol and 66 g/L thymol has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but is irritating to the rabbit eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²

According to the ESFA model 2022, the operator exposure is below the AOEL of each active substances with work wear and gloves during M/L and A).

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop hand harvesting activities. Therefore, the estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model.

According to the ESFA model 2022, at an application rate of 3L/ha the worker exposure is below the AOEL of eugenol with work wear. However, the exposure is above the AOEL of geraniol and thymol even with work wear.

At an application rate of 4L/ha, the exposure is above the AOEL of all the active substances even with work wear.

The applicant proposed refinement using a TC value for grapes with gloves based on the BROV project that could not be considered acceptable. The setting of a new TC value at European level requires the analysis of all available data. Therefore, the risk assessment for worker cannot be finalized.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Bystander

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

¹³ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Resident

The resident exposure is below the AOEL of all the active substances with a buffer zone of 10m.

3.4.5 Combined exposure

The Hazard Index is < 1 for the operator, the resident and bystander. Thus the combined exposure to the active substances in Mevalone is not expected to present a risk for the operator, the resident and bystander. No further refinement of the assessment is required.

However, the Hazard Index is > 1 for the worker. Therefore the combined exposure to the active substances in Mevalone is expected to present a risk and further refinement of the assessment is required.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Eugenol, geraniol and thymol are included in Annex IV of Reg. (EU) 396/2005. MRLs are not required for the intended crops or for animal products. Therefore, no MRL is required as laid down in Reg. (EU) 396/2005.

The chronic and the short-term intakes of active substance residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

Therefore, as far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Table 3.5-1: Information on ESSEVA (3AEY)

Crop	PHI for ESSEVA (3AEY) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for Mevalone (3AEY) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		eugenol	geraniol	thymol		
Grape	3 days (wine grapes) 7 days (table grapes)	Yes	Yes	Yes	3 days (wine grapes) 7 days (table grapes)	

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of geraniol, thymol and eugenol in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions.

PEC soil for the formulated product is used for the ecotoxicological risk assessment. PEC_{sw} derived for the active substances are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for the active substances do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

The application is not possible during the flowering period in line with the application of the decree from November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques). The conditions of uses precised under point 2.5 of part A applied.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substances thymol, geraniol and eugenol are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Provide studies to refine the assessment of workers.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



ESSEVA_PMAJ_2023-
1780_D.pdf

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

MEVALONE

FONGICIDE



Fongicide de biocontrôle préventif et curatif contre le mildiou (*Plasmopara viticola*), la pourriture grise (*Botryotinia fuckeliana*) et l'oidium (*Erysiphe necator*) sur vigne et contre les maladies de conservation au stockage sur fruits à pépins.

Suspension de capsules (CS) contenant 33 g/L (3.2% p/p) d'eugénol, 66 g/L (6.4% p/p) de thymol et 66 g/L (6.4% p/p) de géraniol.

Type d'action : Fongicide (FRAC BM01)

MEVALONE (N° d'A.M.M. : 2161080)

Attention



- H317** Peut provoquer une allergie cutanée
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée : 24 heures.

- P264** Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux/du visage.
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation agréée d'élimination des déchets.
SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude. N° Vert: 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Consulter ce livret avant toute utilisation.



**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.**

Détenteur de l'A.M.M. : EDEN RESEARCH PLC - 67C Innovation Drive - OX14 4RQ Milton
Park, Oxfordshire - Royaume-Uni

UIE: THPV-P0X8-Q00V-X5KC

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : www.quickfds.com.

Contenu : x L e

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

~~Xxxxx~~ EMB (PACKER REF)

Fabriqué en UE

Version No xx

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Mode d'action

MEVALONE est un fongicide de biocontrôle contenant 33 g/L d'eugénol, 66 g/L de géraniol et 66 g/L de thymol dans une formulation ~~micro-encapsulée~~ originale selon un procédé breveté, permettant une libération progressive des substances actives dans le temps.

Les substances actives appartiennent au groupe FRAC BM01.

Son mode d'action est essentiellement curatif précoce se caractérisant par un arrêt du développement du mycélium à partir des spores. Les substances actives détruisent les membranes des cellules du champignon par dissolution des lipides ce qui entraîne une fuite de la substance cellulaire conduisant à la mort des cellules. MEVALONE devra donc être appliqué lorsque les conditions sont favorables au développement du champignon, mais avant l'apparition des symptômes. L'assèchement de l'atmosphère autour de la grappe par l'évaporation des terpènes constitue une action préventive.

Tableau des usages - Traitement des parties aériennes

Culture	Cible	Dose homologuée	Nombre max. d'appl.	Stade d'application/ conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique
Vigne	Mildiou (<i>Plasmopara viticola</i>)	3 L/ha	4 / an (intervalle de 7 jours entre les appl.)	Entre les stades BBCH 60 et 89	3 jours (raisins de cuve) 7 jours (raisins de table)	5 m
	Pourriture grise (<i>Botryotinia fuckeliana</i>)	4 L/ha				
	Oïdium (<i>Erysiphe necator</i>)					

Culture	Cible	Dose homologuée	Nombre max. d'appl.	Stade d'application/ conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique
Fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi, pommette)	Maladies de conservation au stockage (<i>Gloeosporium</i> , <i>Phytophthora</i> sp., <i>Alternaria</i> sp., <i>Botrytis cinerea</i> , etc.)	4 L/ha	4 / an (intervalle de 7 jours entre les appl.)	Entre les stades BBCH 81 et 89	3 jours	5 m

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Riverains

Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement,
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Nombre maximum d'application : 4 avec une cadence minimale de 7 jours. Adapter le nombre d'application, en fonction de la pression et des conditions de l'infection.

Vigne :

MEVALONE peut être utilisé sur toutes les variétés de raisin (raisin de table et raisin de cuve). MEVALONE doit être appliqué en fonction du risque de développement de la maladie avant tout signe d'infection dès lors que les conditions sont favorables au développement de la maladie.

Il est recommandé de s'appuyer sur un modèle de prévision (OAD) pour bien positionner les traitements.

Tant que les conditions restent favorables, appliquer MEVALONE à intervalles de 7 à 10 jours.

Les applications de MEVALONE ont lieu du stade BBCH 60 (début de la floraison - les premiers capuchons floraux se séparent du réceptacle) au stade BBCH 89 (les baies sont mûres pour la vendange), avec un maximum de 4 applications. Cesser les traitements 3 jours minimum avant la récolte (raisins de cuve) ou 7 jours minimum avant la récolte (raisins de table).

Sur pourriture grise, la première application est généralement recommandée au moment de la véraison, dans le cadre d'un programme suite à l'application d'un fongicide conventionnel au stade A (fin floraison). Une deuxième application, voire une troisième application, sera positionnée tant que la pression de la maladie reste présente. Une dernière application tardive peu avant la récolte permettra de limiter l'évolution des symptômes.

Fruits à pépins :

Pour lutter contre les maladies de conservation au stockage, les applications de MEVALONE ont lieu du stade BBCH 81 (début de la maturation des fruits: la couleur spécifique à la variété apparaît en plus clair) au stade BBCH 89 (les fruits ont atteint la maturité demandée pour la consommation avec leurs goût et consistance typiques), avec un maximum de 4 applications. Cesser les traitements 3 jours minimum avant la récolte.

Matériel d'application

Utiliser MEVALONE avec un volume de bouillie de 200 à 400 L/ha sur vigne et dans 600 à 1000 L/ha sur fruits à pépins. Une couverture homogène des parties de la plante à protéger permet une efficacité fongicide optimale.

Conditions météorologiques

Traiter par temps calme pour éviter toute dérive de pulvérisation.

Recommandations pour les mélanges

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie

Remplir la cuve à moitié d'eau et mettre en marche l'agitation.

Bien agiter le bidon de MEVALONE avant de verser dans la cuve.

Verser la quantité nécessaire de MEVALONE dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant le temps des repas).

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, EDEN RESEARCH PLC décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES**Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et

boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Protection de l'opérateur :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur :

- pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1,
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité,
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- pendant l'application, porter :

Si application avec tracteur avec cabine :

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1,
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche,
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

- pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4,
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- pendant l'application, porter :
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche,
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Pour protéger le travailleur :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



• N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



• Protégez votre santé et celle de votre entourage.



• Surveillez les conditions météorologiques.



• Protégez les points d'eau.



• Protégez les pollinisateurs.



• Préservez la faune sauvage.



 D'INFOS SUR [HTTPS://WWW.UIPP.ORG/PHYTOPRATIQUE/](https://www.uipp.org/phytopratique/) : FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.