

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **MEVALONE***

de la société **EDEN RESEARCH PLC**

enregistrée sous le **n°2014-1487**

Vu les conclusions de l'évaluation du 08 décembre 2015,

Considérant que les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives eugénol, géraniol et thymol liées à l'utilisation du produit MEVALONE, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000,

Considérant que l'efficacité du produit MEVALONE n'a pu être appréciée compte tenu des éléments communiqués,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MEVALONE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	EDEN RESEARCH PLC Keble House - Church End South Leigh Witney Oxon OX29 6UR ROYAUME -UNI
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	33 g/kg - eugénol 66 g/kg - géraniol 66 g/kg - thymol
Numéro d'intrant	812-2014.01
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

A Maisons-Alfort, le

01 FEV. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Sans classement pour l'environnement	
EUH208 : Contient de l'eugénol et du géraniol. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.	