

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: 3AEY**

**Product name: MEVALONE**

**Chemical active substances:**

**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: SUMI AGRO FRANCE**

**Date: 2022/02/03**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	5
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
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	11
3.3.2	Analytical methods for residues .....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.4.1	Acute toxicity .....	13
3.4.2	Operator exposure .....	13
3.4.3	Worker exposure .....	13
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	14
3.4.5	Combined exposure .....	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	17
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>17</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>17</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	17
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>18</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>24</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company SUMI AGRO FRANCE has requested a marketing authorisation in France for the product MEVALONE (product code: 3AEY; authorisation n° 2161080), containing 66 g/L thymol<sup>1</sup>, 66 g/L geraniol<sup>2</sup> and 33 g/L eugenol<sup>3</sup>, 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 11/09/2019 to market MEVALONE (product code : 3AEY) 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 (2021-0250) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, 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")<sup>5</sup>. 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 MEVALONE (3AEY) 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 MEVALONE (3AEY) 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) No 546/2011<sup>6</sup>, 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

---

<sup>1</sup> Reg. (EU) No 568/2013

<sup>2</sup> Reg. (EU) No 570/2013

<sup>3</sup> Reg. (EU) No 546/2013

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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](#)

<sup>6</sup> 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

registration of MEVALONE (3AEY).

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance and 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 MEVALONE (3AEY), 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	MEVALONE.
Authorisation number	2161080.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	SUMI AGRO FRANCE.
Active substances (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	
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MEVALONE 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Eye irritation, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning.
Hazard statements:	H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements:	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].
	Contains eugenol and geraniol. May produce an allergic reaction [EUH208].

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

### 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).
SPe 3	Spe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies
	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 2017<sup>7</sup> 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.

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.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>8</sup> 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 extrapolation<sup>9</sup> 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.

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:	
	-
Bystander and resident protection	

<sup>7</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

-	Respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Environmental protection:	
	-
Other specific restrictions:	
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

## 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 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

3AEY / MEVALONE  
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.

GAP rev. 2, date: 2022-02-03

PPP (product name/code): MEVALONE/3AEY  
Active substance 1: thymol  
Active substance 2: geraniol  
Active substance 3: eugenol  
Applicant: SUMI AGRO FRANCE  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes

Formulation type: CS <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 66 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 2: 66 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 3: 33 g/L <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Apple, pears, meddlar, quince	F	Storage diseases ( <i>Gloeosporium</i> , <i>Phytophthora</i> , <i>Alternaria</i> , <i>Botrytis</i> )	Spray	4-5 weeks to 3 days before harvest (BBCH 81-89)	a) 1 b) 4	7	4	thymol – 264 geraniol –264 eugenol - 132	600- 1000	3	Acceptable

3AEY / MEVALONE

Part A - National Assessment

FRANCE

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	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/m³ 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			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)**

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

The appearance of the product is that of a dark cream (beige) viscous liquid, with an odour similar to clove oil. It is not explosive, has no oxidising properties and 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 temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE.

Its technical characteristics are acceptable for a capsule suspension formulation at 0.4 % v/v dilution (product) in water, however no data were provided at 0.66 % v/v dilution (product). These data are therefore required post-authorisation.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data provided:

- the efficacy level of MEVALONE (3AEY) is considered partial but acceptable for the requested use.
- the phytotoxicity level of MEVALONE (3AEY) is considered negligible for the requested use.
- the risks of negative impact on yield, quality, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- the risk of resistance developing or appearing to eugenol, geraniol and thymol is considered to be 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 foodstuffs of animal origin are not necessary.

No analytical method is available for the determination of residues of geraniol, thymol and eugenol in soil, water (surface and drinking) and air. Such methods are noted as EFSA data gaps. These data will be required for the renewal of the active substances' approvals.

No analytical method is available for the determination of residues of geraniol, thymol and eugenol in body

fluids and tissues. Such methods will be required for the renewal of the active substances' approvals.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Active substance: <b>eugenol</b>			
ADI	1 mg/kg bw/d		EU (2013)
ARfD	-		
AOEL	1 mg/kg bw/d		
Dermal absorp- tion	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
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>70</b>	<b>70</b>
Oral absorption %	<b>100</b>		

Active substance: <b>geraniol</b>			
ADI	0.5 mg/kg bw/d		EU (2013)
ARfD	-		
AOEL	0.5 mg/kg bw/d		
Dermal absorp- tion	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
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>70</b>
Oral absorption %	<b>100</b>		

Active substance: <b>thymol</b>			
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
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>70</b>

Oral absorption %	100	
----------------------	-----	--

### 3.4.1 Acute toxicity

MEVALONE (3AEY), containing 33 g/L eugenol, 66 g/L/geraniol and 66 g/L thymol, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser. However, it is irritating to the rabbit eye.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>10</sup>:

		Eugenol	Geraniol	Thymol
Application rate: 4 L MEVALONE (3AEY)/ha		132 g/ha	264 g/ha	264 g/ha
Model data	Level of PPE	% AOEL		
Application : Tractor / up outdoor pome fruits				
Spray application (AOEM; 75th percentile)  Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	2.31	8.66	10.82

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using MEVALONE (3AEY) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

EFSA model: Workers may have to enter treated areas after treatment for crop searching, reaching and picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is summarised in the table below:

<sup>10</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

3AEY / MEVALONE  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Eugenol	Geraniol	Thymol
Level of PPE		% AOEL	% AOEL	% AOEL
Activity: Reaching, picking, searching Outdoor Work rate: 8 hours/day Interval between applications: 7 days				
DT <sub>50</sub> :		30 days		
DFR:		3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha		
N° applications x application rate (g a.s./ha)		1 x 132 g/ha	1 x 264 g/ha	1 x 264 g/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) + gloves	8.32	33.26	41.58

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

#### 3.4.4 Bystander and resident exposure

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 AOE model where no AAOEL has been set<sup>11</sup>.

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.”

Residential exposure was assessed according to the EFSA model (*op. cit.*), incorporating a distance of three metres from the spray boom/incorporating a distance of 10 metres from the spray boom and a drift reduction technology. An acceptable risk was determined for residents (adult and child).

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL eugenol	% AOEL geraniol	% AOEL thymol
Resident (children)	7.48	26.7	33.38
Resident (adults)	3.54	13.47	16.84

<sup>11</sup> 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)

### 3.4.5 Combined exposure

Populations	Model	PPE	Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)	
OPERATORS	EFSA	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Eugenol	0.0231	
			Geraniol	0.0866	
			Thymol	0.1082	
		Cumulative risk for operators (HI)			0.2179
BYSTANDERS		Children - All pathways (mean)	Eugenol	Covered by residential expo- sure	
			Geraniol		
			Thymol		
		Cumulative risk for bystanders (child) (HI)			
		Adults - All pathways (mean)	Eugenol	Covered by residential expo- sure	
			Geraniol		
			Thymol		
		Cumulative risk for bystanders (adult) (HI)			
RESIDENTS		Children - All pathways (mean)	Eugenol	0.0748	
			Geraniol	0.267	
			Thymol	0.3338	
		Cumulative risk for residents (child) (HI)			0.6756
		Adults - All pathways (mean)	Eugenol	0.0354	
			Geraniol	0.1347	
			Thymol	0.1684	
		Cumulative risk for residents (adult) (HI)			0.3571
WORKERS		Working coverall and gloves	Eugenol	0.0832	
			Geraniol	0.3326	
			Thymol	0.4158	
		Cumulative risk for workers (HI)			0.8316

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in MEVALONE is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Eugenol, geraniol and thymol are included in Annex IV of Reg. (EU) 396/2005 following finalisation of their evaluation under Directive 91/414/EEC or Regulation (EC) No 1107/2009 and pending submission of EFSA's reasoned opinion in accordance with Article 12 (1) of Regulation (EC) No 396/2005. MRLs are not required for the intended crops or for animal products. Therefore, no exceedence of the current MRL as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of eugenol, geraniol and thymol residues are unlikely to present a public health concern. Therefore, as far as consumer health protection is concerned, FR agrees with the extension of the existing authorisation for the intended use.

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

**Data gaps:** none.

**Data required post-authorisation:** none.

**Table 3.5-1: Information on MEVALONE (3AEY) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for MEVALONE (3AEY) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for			PHI for MEVALONE (3AEY) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		eugenol	geraniol	thymol		
Apple	3 days	Not assessed, as no residue trials available.			-	PHI not necessary as no MRLs are required. However 3 days are applied as requested by applicant

NR: not relevant

\* 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. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances 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.

The PEC values 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 or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil values derived for the formulated product and PECsw derived for the active substances were used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw values for geraniol, thymol and eugenol 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.

Based on vapour pressure, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment 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 substances 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.

### **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**

## **Appendix 1    Copy of the product authorisation**

DocuSign Envelope ID: D8082875-BFD8-407E-B310-3772EA30AB73



## Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **MEVALONE***

*de la société **EDEN RESEARCH PLC***

*enregistrée sous le n°2021-0250*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 octobre 2021,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 25 novembre 2021,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 29 novembre 2021,*

*Vu le recours gracieux formé le 3 décembre 2021 par la société **EDEN RESEARCH PLC**,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 10 janvier 2022,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 29 novembre 2021 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: D8082875-BFD8-407E-B310-3772EA30AB73



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MEVALONE NIRKA YATTO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	EDEN RESEARCH PLC 67 C Innovation drive OX14 4RQ Milton park OXFORDSHIRE Royaume-Uni
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	66 g/L - géraniol 66 g/L - thymol 33 g/L - eugénol
Numéro d'intrant	812-2014.01
Numéro d'AMM	2161080
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 03/02/2022

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: D8082875-BFD8-407E-B310-3772EA30AB73



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeille
12603212 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Maladies de conservation (parasites de blessure)	4 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 81 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00216050 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Gloeosporiose et autres maladies de conservation (latentes)	4 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 81 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

DocuSign Envelope ID: D8082875-BFD8-407E-B310-3772EA30AB73



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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.

### ***Pour l'opérateur, porter***

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

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

#### • pendant le mélange/chargement

- 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 ;

#### • pendant l'application

*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 ;

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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 ;

### ***Pour le travailleur, porter***

- 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).  
Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

DocuSign Envelope ID: D8082875-BFD8-407E-B310-3772EA30AB73



***Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :***

- 24 heures.

**Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)**

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.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

**Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

## **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 DE BIOCONTROLE PREVENTIF ET CURATIF CONTRE LA POURRITURE GRISE (*Botryotinia fuckeliana*) SUR VIGNE ET LES MALADIES DE CONSERVATION SUR POMMIER

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

AMM n° 2161080



**Attention**

H319 Provoque une sévère irritation des yeux

P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation

P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

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.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

EUH208 Contient de l'eugénol, et du géraniol. Peut produire une réaction allergique.

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

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.

SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

**Délai de rentrée: 6h**

**PRODUIT RESERVE A UN USAGE PROFESSIONNEL.**

Bien lire l'étiquette avant toute utilisation et respecter les précautions d'emploi.

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

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le 112 ou le centre antipoison (coordonnées au 01 45 42 59 59).  
Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

(logo adivalor)

Conditionnement : 5L

Lot N° et date de fabrication : voir emballage

**Détenteur de l'homologation et distributeur:**  
**SUMI AGRO France**

251 Rue du Faubourg Saint Martin

75010 PARIS

France

Téléphone: 01 53 67 68 40

## PRESENTATION ET MODE D'ACTION

MEVALONE est un fongicide de biocontrôle contenant 3,2 % d'eugénol, 6,4 % de géraniol et 6,4 % de thymol dans une formulation micro-encapsulée originale selon un procédé breveté, permettant une libération progressive des substances actives dans le temps.

Son mode d'action est essentiellement curatif précoce de par son action sur l'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 de ces cellules.

## Usages et doses autorisés :

CULTURE	USAGE	DOSE	Nombre maximum d'application/an	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR)	Largeur de zone non traité aquatique (ZNT)
Vigne	Pourriture grise ( <i>Botryotinia fuckeliana</i> )	4L/ha	4	Entre les stades BBCH 60 et 89*.	3 jours (raisins de cuve) 7 jours (raisins de table)	5 m
Pommier uniquement	Maladies de conservation	4 L/ha	4	Entre les stades BBCH 71 et 89*	3 jours	5m

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante:  
<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.CurrentMRL&language=FR>

\*Un minimum de 7 jours doit être observé entre 2 applications.

## MODE D'EMPLOI

L'application de MEVALONE se fait par pulvérisation après dilution dans l'eau. En orientant la pulvérisation sur la zone des grappes ou des fruits.

### Préparation de la bouillie :

Remplir la cuve à moitié d'eau, mettre sous agitation. Bien agiter le bidon de MEVALONE avant de verser dans la cuve. Verser la quantité de MEVALONE nécessaire. Rincer tous les bidons vides et ajouter les eaux de rinçage dans la cuve. Compléter le remplissage. En cas d'utilisation avec un adjuvant, commencer par mettre en solution l'adjuvant, puis ajouter MEVALONE.

Veiller à une répartition homogène de la bouillie sur l'ensemble de la végétation à traiter.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

## MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels.

## RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

✓ **Cultures et époque d'application :**

**BOTRYTIS SUR VIGNE :**

MEVALONE peut être utilisé sur toutes les variétés de raisin (raisin de table et raisin de cuve) pour le contrôle du Botrytis.

MEVALONE devra être appliqué en fonction du risque botrytis et avant tout signe d'infection dès lors que les conditions sont favorables au développement de la maladie. L'assèchement de l'atmosphère autour de la grappe par l'évaporation des terpènes, peu favorable au développement du pathogène constitue une action préventive.

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

Tant que les conditions restent favorables au développement de la maladie, on appliquera MEVALONE à intervalles de 7 à 10 jours.

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, voire une troisième application sera positionnée tant que la pression reste présente. Une dernière application tardive peu avant la récolte permettra de limiter l'évolution des symptômes.

**MALADIES DE CONSERVATION SUR POMMIER :**

MEVALONE peut être utilisé sur toutes les variétés de pomme pour le contrôle des maladies de conservation.

On appliquera MEVALONE à intervalles de 7 à 10 jours.

La première application est généralement recommandée à partir de 30 jours avant récolte et suivie de 3 applications.

✓ **Nombre d'applications :**

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.

✓ **Dose / Adjuvant et volume de bouillie :**

MEVALONE peut être utilisé seul à la dose de 4 L/ha.

Pour le raisin de cuve uniquement et pommier : il est cependant recommandé d'utiliser le produit à 3 L/ha en mélange avec un adjuvant autorisé pour bouillies fongicides. Pour connaître les adjuvants recommandés avec MEVALONE, consultez votre revendeur.

Sur raisin de table : Ne pas utiliser d'adjuvant en mélange avec MEVALONE.

Utiliser un pulvérisateur à rampe ou à jet porté, attelé ou porté sur tracteur. La qualité de la pulvérisation est importante car elle doit permettre de positionner le produit sur l'ensemble de la grappe. Orienter la pulvérisation sur la zone des grappes en assurant un bon mouillage de celles-ci. Ne pas traiter à bas volume.

Il est recommandé de traiter chaque face des rangs de vigne.

**Protection de l'opérateur et du travailleur**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

***Pour l'opérateur, porter***

**MEVALONE EN VIGNE**

➤ **Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs pneumatiques ou des atomiseurs**

• **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Ou

- Combinaison de protection de catégorie III 4 avec capuche
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **Pendant l'application-Pulvérisation vers le haut**

***Si application avec tracteur avec cabine***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Ou

- Combinaison de protection de catégorie III 4 avec capuche
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

➤ **Pulvérisateur à dos en plein champ**

• **Pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• **Pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- **Pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

➤ **Pulvérisation à l'aide d'une lance**

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

- **Pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

**Pour le travailleur, porter**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifié EN 374-3.

**IMPORTANT:**

Toute reproduction totale ou partielle de l'étiquetage est interdite.

Respectez 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. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole, en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous 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 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.