

Maisons-Alfort, le 17/11/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit MEVALONE

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

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

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société EDEN RESEARCH PLC, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> pour le produit MEVALONE (AMM<sup>2</sup> n° 2161080 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MEVALONE est un fongicide à base de 33 g/kg d'eugénoï, de 66 g/kg de géraniol et de 66 g/kg de thymol se présentant sous la forme de suspension en capsules (CS).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit MEVALONE selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H319.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit. Les mentions de danger proposées par le demandeur sont :  
H317, H319

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

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

### SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

Au regard de la proposition du demandeur, les mentions de danger du produit MEVALONE retenue pour la toxicologie est :  
H317, H319

La classification retenue pour la santé humaine du produit est la suivante :  
H317, H319

## **CONCLUSIONS**

La nouvelle classification pour la santé humaine du produit MEVALONE est :  
H317(Peut provoquer une allergie cutanée),  
H319 (Provoque une sévère irritation des yeux)

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.

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