



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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
MANSA*

de la société **CERTIS EUROPE BV**
enregistrées sous les n°2017-3153 et 2017-3154

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2018,

Vu les éléments complémentaires fournis par la direction de l'évaluation des produits réglementés le 30 janvier 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision 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.

Informations générales sur le produit

Noms du produit	MANSA KANDA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS EUROPE BV 5 rue Galilée 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	40 g/L - pyréthrines
Numéro d'intrant	621-2017.01
Numéro d'AMM	2190216
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

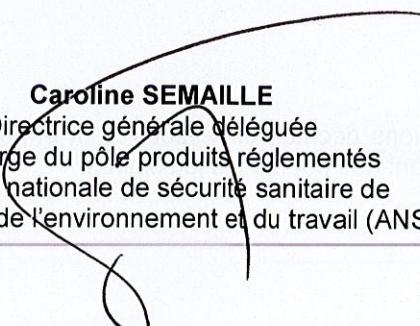
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2023.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort le,

07 MAI 2019


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

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	15 mL ; 30 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 200 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	15 mL ; 30 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 200 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

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 abeilles
01002019 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Aleurodes	0,75 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
14053105 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-

Uniquement sous abri et sur culture hors-sol.
 Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
 Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.
 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.
 Les usages plein champ et sous abri pleine terre sont refusés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux et les mammifères.

Uniquement sous abri et sur culture hors-sol.
 Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
 Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.
 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.
 Les usages plein champ et sous abri pleine terre sont refusés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux et les mammifères.

Liste des usages autorisés

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 abeilles
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.* Aleurodes	0,75 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Les usages plein champ et sous abri pleine terre sont refusés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux et les mammifères.								
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trit Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Les usages plein champ et sous abri pleine terre sont refusés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux et les mammifères.								

Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
10993100 Porte graine*Trit Part.Aer.* Ravageurs divers	0,75 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-
19333101 PPAM – non alimentaires* Trit Part.Aer.* Ravageurs divers	0,6 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-

Uniquement sous abri et sur culture hors-sol.
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.
Les usages plein champ et sous abri pleine terre sont refusés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux et les mammifères.

Uniquement sous abri et sur culture hors-sol.
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.
Les usages plein champ et sous abri pleine terre sont refusés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux et les mammifères.

Liste des usages autorisés

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 abeilles
17303117 Rosier*Trit Part.Aer.* Aleurodes	0,75 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Les usages plein champ et sous abri pleine terre sont refusés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux et les mammifères.								
17303108 Rosier*Trit Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	-	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous abri et sur culture hors-sol. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Les usages plein champ et sous abri pleine terre sont refusés en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux et les mammifères.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12203102 Cerisier*Trit.Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	3
16323103 Concombre*Trit Part.Aer.* Aleurodes	0,75 L/ha	2/an	1
16323106 Concombre*Trit Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	1

Motivation du refus :
 L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus et un manque de données d'efficacité.
 L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.

Motivation du refus :
 L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.
 L'usage en plein champ est également refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.

Motivation du refus :
 L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus ou en raison d'un manque d'efficacité.
 L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16503102 Epinard*Trit Part.Aer.* Pucerons	0,6 L/ha	2/an	2
16553105 Fraisier*Trit Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	2
16603101 Laitue*Trit Part.Aer.* Pucerons	0,6 L/ha	2/an	2

Motivation du refus :

L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.
 L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur..

Motivation du refus :

L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.
 L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur..

Motivation du refus :

L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus ou d'une absence de données d'efficacité.
 L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur..

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16753102 Melon*Trt Part.Aer.* Aleurodes	0,75 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.			
16753103 Melon*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'efficacité. L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.			
12553122 Pêcher*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol, d'un manque de données d'efficacité et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.* Aleurodes	0,75 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur. L'usage plein champ est également refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
16863104 Poivron*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus ou d'une absence de données d'efficacité. L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.			
19993100 PPAMC*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers	0,6 L/ha	2/an	2
Motivation du refus : L'usage est refusé pour des usages alimentaires en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage pour les usages non alimentaires est transformé en N°19333101.			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12653110 Prunier*Trit Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.			
16953101 Tomate*Trit Part.Aer.* Aleurodes	0,75 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.			
16953104 Tomate*Trit Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2/an	1
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité. L'usage est également refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.			

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703119 Vigne* Trit Part.Aer.* Cicadelles	0,75 L/ha	3/an	3

Motivation du refus :
L'usage est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol, d'un manque de données d'efficacité et d'un risque d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères et le consommateur.

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

Dans le cadre d'une application effectuée avec une lance

• pendant le mélange/charge

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

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

• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cadre d'une application effectuée avec un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 8 heures.

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 l'eau

- SP 1 : 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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Protection de la faune

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir le résultat du test de viscosité.	24	-
Fournir le résultat du test d'émulsification.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.