

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Pyrethrins 4% EC

Product name: MANSA

Chemical active substance: pyrethrins, 40g/L

Southern Zone (Protected uses)

Zonal Rapporteur Member State: France

Interzonal (Field uses)

Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: CERTIS Europe B.V.

Date: 07/05/2019

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)	7
2.5	Risk management.....	7
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	15
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	15
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	15
3.3	Efficacy data	15
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	15
3.3.2	Adverse effects on treated crops	15
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	16
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	16
3.4.1	Analytical method for the formulation	16
3.4.2	Analytical methods for residues.....	16
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	16
3.5.1	Acute toxicity.....	16
3.5.2	Operator exposure	16
3.5.3	Worker exposure	20
3.5.4	Bystander and resident exposure	20
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	21
3.6.1	Residues	21
3.6.2	Consumer exposure.....	21
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	22
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	22
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	22
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw}).....	22
3.7.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air}).....	22

3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	23
3.8.1	Effects on bees	23
3.8.2	Effects on other arthropod species other than bees.....	23
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	23
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	23
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	24
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	24
5.1.2	Post-authorisation data requirements	24
Appendix 1	Copy of the product authorisation	25
Appendix 2	Copy of the product label	41
Appendix 3	Letter of Access	48

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company CERTIS EUROPE B.V. has requested a marketing authorisation in France for the product MANSA (EC: Pyrethrins 4% EC), containing 40g/L pyrethrins as an insecticide for professional uses.

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 Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to MANSA (Pyrethrins 4% EC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MANSA (Pyrethrins 4% EC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of pyrethrins.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MANSA (Pyrethrins 4% EC).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letters of Access.

Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CERTIS EUROPE B.V.'s application to market MANSA (Pyrethrins 4% EC) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal (protected uses) and zonal (field uses) Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

The present application (2017-3153) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone for field uses and for all Member States of the European Union for protected uses, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern zone for field uses and for all Member States of the European Union for protected uses. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which

¹ 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.

² 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.

recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided Letters of Access for active substance and PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

Not relevant.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MANSA (Pyrethrins 4% EC), 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	Pyrethrins 4% EC
Product name in MS	MANSA
Authorisation number	2190216
Function	Insecticide
Applicant	CERTIS EUROPE B.V.
Active substance (incl. content)	Pyrethrins, 40 g/L
Formulation type	emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	- HDPE/EvOH bottles (15 mL, 30 mL, 100 mL, 150 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L) - HDPE/EvOH containers (5 L and 10 L) - HDPE/PA bottles (15 mL, 30 mL, 100 mL, 150 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L) - HDPE/PA containers (5 L and 10 L)
Coformulants of concern for national authorisations	No
Restrictions related to identity	According to EFSA (EFSA Journal, 2013 ; EFSA Supporting publication 2015), the specification is not acceptable for any of the applicants. A specification for a technical concentrate (TK) has to give a purity range, an upper and lower limit. As stated in the EFSA conclusion, this should be given for each component of the pyrethrins and not for total pyrethrins. Therefore there is no manufacturing site approved at French or EU level.

³ 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 MANSA (Pyrethrins 4% EC) 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 classes, categories:	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms:	 SGH09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existant legislation</i>

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 2	To protect aquatic organisms do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
	May damage pollinating insects. Avoid unnecessary exposure. May damage auxiliary wildlife.
	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 4th May 2017⁴ 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;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 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 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 extrapolation⁶ 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:	
	Regarding the data provided, specific attention shall be paid to the conditions of use of the

⁴ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

	preparation in the framework of Integrated Pest Management programmes.
Environmental protection	
	See table 2.4.2 for standard phrases
	May affect beneficial insects for use in greenhouses and closed building
	Precaution should be taken when introducing pollinators in greenhouses and closed building.
Other specific restrictions	
Re-entry period	8 hours in glasshouse ⁷ .
Agricultural recommendations	Given the diversity of species and varieties in ornamental crops, before using MANSA (Pyrethrins 4% EC) on a wide area, it is recommended to test the crop safety of the preparation on a few plants of the same variety and at the same growth stage.

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.

⁷ The legal basis for this is Article 3 II of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS and izRMS. 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.

GAP rev. 1, date: 2019-05-07

PPP (product name/code): MANSA / Pyrethrins 4% EC
Active substance 1: Pyrethrins
Safener: -
Synergist: -
Applicant: Certis Europe
Zone(s): southern and interzonal ^(d)
Verified by MS: **Yes**
Field of use: insecticide

Formulation type: Emulsifiable Concentrate (EC) ^(a, b)
Conc. of as 1: 40 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: zRMS conclusion e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					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 a.s./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)													
1	FR	Fruiting vegetables (tomato, eggplant, pepper, chillis)	F	Whitefly, Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible,	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	1	Not acceptable (MRL, no efficacy data submitted on Aphids, consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
2	FR	Cucurbits of edible peel (cucumber, zucchini)	F	Whitefly, Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible,	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	1	Not acceptable (MRL, insufficient efficacy on <i>A. gossypii</i> , risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
3	FR	Leafy vegetables (lettuce and other salad plants, spinach and similar)	F	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.60 L/ha	0.024	666-800	2	Not acceptable (MRL, intended dose not justified and lack of valid efficacy trials, risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
4	FR	Strawberry	F	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	2	Not acceptable (lack of efficacy data, risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
5	FR	Cucurbits of inedible peel (melon, pumpkin, watermelon)	F	Whitefly, Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	1	Not acceptable (insufficient efficacy on <i>A. gossypii</i> , risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
6	FR	Stone fruit (peach and varieties, apricot)	F	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	3	Not acceptable (lack of valid efficacy trials, risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)

7	FR	Stone fruit (plum, cherry)	F	Aphids	Foliar spray	PRE- FLOWERING At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	3	Not acceptable (MRL, no efficacy data generated on cherry (including <i>Myzus cerasi</i>), lack of valid efficacy trials on plum, risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
8	FR	Grapes	F	Leafhoppers	Foliar spray	After flowering, pea size BBCH 75	2-3 2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	3	Not acceptable (risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms, lack of valid efficacy trials)
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
9a	FR	All Aromatic, Medicinal Perfume and Condiment plants Non-edible crops	F	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.60 L/ha	0.024	666-800	2	Not acceptable (risk for birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms, lack of valid efficacy trials)
9b	FR	All Aromatic, Medicinal Perfume and Condiment plants Edible crops	F	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.60 L/ha	0.024	666-800	2	Not acceptable (MRL, risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms, lack of valid efficacy trials)
10	FR	Seed production crops	F	Various pests	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	Not relevant	Not acceptable (risk for birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms, lack of valid efficacy trials)
11	FR	Ornamentals (trees, bush trees, roses, flower and green plants)	F	Whitefly, Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	Not relevant	Not acceptable (risk for birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms, lack of valid efficacy trials)

Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
12	FR	Fruiting vegetables (tomato, eggplant, pepper, chillis)	G	Whitefly, Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	1	Not acceptable (no efficacy data submitted on Aphids, risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
13	FR	Cucurbits of edible peel (cucumber, zucchini)	G	Whitefly, Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	1	Not acceptable (insufficient efficacy on <i>A. gossypii</i> risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
14	FR	Leafy vegetables (lettuce and other salad plants, spinach and similar)	G	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.60 L/ha	0.024	666-800	2	Not acceptable (MRL, intended dose not justified and lack of valid efficacy trials, risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
15	FR	Strawberry	G	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	2	Not acceptable (lack of efficacy data, risk for consumer, birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)													
16a	FR	All Aromatic, Medicinal Perfume and Condiment plants (edible and non edible crops)	G	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.60 L/ha	0.024	666-800	Not relevant	Not acceptable (risk for birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms) for uses in soil-bound systems
		Non-edible crops											Acceptable Only for uses in soil-less systems

16b	FR	All Aromatic, Medicinal Perfume and Condiment plants (edible and non edible crops) Edible crops	G	Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.60 L/ha	0.024	666-800	2	Not acceptable (MRL risk for birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms)
17	FR	Seed production crops	G	Various pests	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	Not relevant	Not acceptable (risk for birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms) for uses in soil-bound systems Acceptable Only for uses in soil-less systems
18	FR	Ornamentals (trees, bush trees, roses, flower and green plants)	G	Whitefly, Aphids	Foliar spray	At beginning of attack, when first symptoms are visible	2	7	0.75 L/ha	0.03	833-1000	Not relevant	Not acceptable (risk for birds, mammals, aquatic organisms, soil organisms) for uses in soil-bound systems Acceptable Only for uses in soil-less systems

Remarks table heading:

- | | |
|--|---|
| <p>(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).</p> <p>(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.</p> <p>(c) g/kg or g/l.</p> | <p>(d) Select relevant.</p> <p>(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.</p> <p>(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.</p> |
|--|---|

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 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)

MANSA (Pyrethrins 4% EC) is an Emulsifiable Concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The product is a light amber yellowish transparent liquid, with a wooden odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 79.5°C. It has a self-ignition temperature of 341.9°C. In aqueous solution (1% dilution), its pH is around 6.00 at 25.5°C. 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. Its technical characteristics are acceptable for an Emulsifiable Concentrate.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of MANSA (Pyrethrins 4% EC) is considered as acceptable for the control of whiteflies in solanaceae and cucurbits (tomato, pepper, melon and cucumber). The efficacy level of the preparation is however considered as insufficient for the control of aphids in melon and cucumber, the aphid *Aphis gossypii*, the major species on these crops, being poorly sensitive to pyrethrins. Regarding the absence or lack of efficacy data and the lack of available knowledge on the use of pyrethrins for these uses, the assessment of MANSA (Pyrethrins 4% EC) efficacy on aphids in cherry, tomato, pepper, salads and strawberry cannot be considered as compliant. Regarding the lack of valid efficacy data, the assessment of MANSA (Pyrethrins 4% EC) efficacy on leafhoppers in grapevine and aphids in peach and plum cannot be finalised. It must be noted that rapeseed, castor and soybean oils, identified in the preparation as co-formulants, could be responsible for a part of the overall effectiveness of the preparation although the levels of activity for which they are responsible were not clearly demonstrated.

3.3 Efficacy data

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

The risk of resistance to pyrethrins does not require any monitoring data for the claimed uses.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The phytotoxicity level of MANSA (Pyrethrins 4% EC) is considered as acceptable for the claimed uses;

The risk of negative impact of MANSA (Pyrethrins 4% EC) on yield and propagation is considered as negligible;

The risks of negative impact on quality and wine-making process are considered as acceptable;

The risk of negative impact of MANSA (Pyrethrins 4% EC) on succeeding crops is considered as

negligible;

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

The risk of negative impact of the preparation on adjacent crops is judged acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of MANSA (Pyrethrins 4% EC) next to ornamental crops.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As no relevant impurity has been defined for the active substance Pyrethrins, no analytical method is required

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical method is available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of Pyrethrins in plants (high water content commodities).

Analytical methods are not available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of Pyrethrins in food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.5.1 Acute toxicity

MANSA (Pyrethrins 4% EC) containing 40 g/L pyrethrins has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.5.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁸	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Stone fruit trees	F	Vehicle-mounted	(0.03 kg sa /ha)	800 L/ha	EFSA model
	F	Manual-Hand held			
Grapes	F	Vehicle-mounted			
	F	Manual-Hand held			
Ornamentals (trees, bush trees, roses, flower and green plants) Spray application outdoors to high crops – upwards (worst-case)	F	Vehicle-mounted			
	F/G	Manual-Hand held			
Fruiting vegetables/low berries and other small fruits/leaf vegetables and fresh herbs (covers tomato, eggplant, pepper, cucurbits of edible and inedible peel, leafy vegetables and strawberry in field) Spray application outdoors to low crops - downwards	F	Vehicle-mounted			
	F	Manual-Hand held			

⁸ Open field or glasshouse

Leaf vegetables and fresh herbs (covers All Aromatic, Medicinal Perfume and Condiment plants and leafy vegetables) Spray application outdoors to low crops - downwards	G Manual-Hand held			
Fruiting vegetables/low berries and other small fruits (covers tomato, eggplant, pepper, cucurbits of edible and inedible peel, and strawberry) Spray application outdoors to high crops - upwards	G Manual-Hand held		800 L/ha	

Considering proposed outdoor uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model:

	Level of PPE	pyrethrins
		% of AOEL
Stone fruit trees Spray application outdoors to high crops - upwards Application rate: 0.03 kg a.s./ha Min. water volume: 800 L/ha		
Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2%
Manual-Hand held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3%
Grapes Spray application outdoors to high crops - upwards Application rate: 0.03 kg a.s./ha Min. water volume: 800 L/ha		
Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2%
Manual-Hand held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3%
Fruiting vegetables/low berries and other small fruits/leaf vegetables and fresh herbs (covers tomato, eggplant, pepper, cucurbits of edible and inedible peel, leafy vegetables and strawberry)		

Spray application outdoors to low crops - downwards Application rate: 0.03 kg a.s./ha Min. water volume: 600 L/ha (worst case: Leaf vegetables)		
Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1%
Manual-Hand held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	22%
Ornamentals (trees, bush-trees, roses, flower and green plants) Spray application outdoors to low crops – upwards (worst-case) Application rate: 0.03 kg a.s./ha Min. water volume: 800 L/ha		
Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2%
Manual-Hand held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3%

Considering proposed indoor uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model:

	Level of PPE	pyrethrins
		% of AOEL
Fruiting vegetables/low berries and other small fruits (covers tomato, eggplant, pepper, cucurbits of edible and inedible peel, and strawberry) Spray application outdoors to high crops - upwards Application rate: 0.03 kg a.s./ha Min. water volume: 800 L/ha		
Manual-Hand held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3%
Leaf vegetables and fresh herbs (covers All Aromatic, Medicinal Perfume and Condiment plants and leafy vegetables) Spray application outdoors to low crops - downwards Application rate: 0.03 kg a.s./ha Min. water volume: 600 L/ha (worst case: Leaf vegetables)		
Manual-Hand held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	22%
Ornamentals (trees, bushtrees, roses, flower and green plants) Spray application outdoors to high crops – upwards (worst-case) Application rate: 0.03 kg a.s./ha Min. water volume: 800 L/ha		
Manual-Hand held	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MANSA (Pyrethrins 4% EC) indoor and outdoor is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop reaching / picking / searching / cutting / sorting / bundling / carrying / harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarized in table below:

	Level of PPE	Pyrethrins
		% of AOEL
Searching, reaching, picking (Stone fruit trees) Task duration: 8 hours/day	Working coverall and gloves	7%
Hand harvesting (Grapes) Task duration: 8 hours/day	Working coverall	45%
Reaching, picking (Fruiting vegetables) Task duration: 8 hours/day	Working coverall and gloves	2%
Cutting, sorting, bundling, carrying (Ornamentals) Task duration: 8 hours/day	Working coverall and gloves	4%

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with MANSA (Pyrethrins 4% EC).

3.5.4 Bystander and resident exposure

In the absence of AAOEL determined for pyrethrins, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment.

Indeed, only resident exposure is provided since, according to Commission Guidance Document on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7 24 January 2017): “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 EFSA model. Exposure is summarized in table below:

Model data	pyrethrins	
	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of AOEL (0.07 mg/kg bw/day)
Vehicle-mounted spray application outdoors to high crops Buffer 5 m Drift reduction technology ... no DT ₅₀ 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		

Application rate 2 x 0.03 kg a.s./ha*			
Vapour pressure 2.7 x 10 ⁻⁵ - 6.9 x 10 ⁻⁵ Pa at 25 °C (< 5 x 10 ⁻³ Pa)			
Resident (child) Body weight: 10 kg	Spray drift	0.0005255	0.75%
	Vapour	0.0010700	1.53%
	Surface deposits	0.0001	0.14%
	Re-entry into treated crops	0.0009369	1.86%
	SUM....	0.0025	3.61% (Table A3.3-01)
Resident (adult) Body weight:60 kg	Spray drift	0.0002899	0.41%
	Vapour	0.0002300	0.33%
	Surface deposits	0.00000	0.04%
	Re-entry into treated crops	0.0005205	1.03%
	SUM....	0.0010	1.46% (Table A3.3-01)

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to MANSA (Pyrethrins 4% EC).

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

3.6.1 Residues

For outdoor uses, an exceedance of current MRLs for pyrethrins in tomatoes, eggplants, grapes, strawberries, cucurbits with inedible peel and peach as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

For protected uses, **an exceedance of current MRLs for pyrethrins in tomato (eggplants), pepper, cucurbits with edible peel and strawberry** as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

3.6.2 Consumer exposure

For outdoor uses, the chronic and the short-term intakes of pyrethrins residues are unlikely to present a public health concern regarding the provisional residue definition for risk assessment set as "pyrethrins, sum of pyrethrin 1&2, cinerin 1&2 and jasmolin 1&2" but there is uncertainties related to the pyrethrolone metabolites and the toxicological relevance of hydroxy-chrysanthemic acid metabolites.

For protected uses, the chronic and the short-term intakes of pyrethrins residues are unlikely to present a public health concern regarding the provisional residue definition for risk assessment set as "pyrethrins, sum of pyrethrin 1&2, cinerin 1&2 and jasmolin 1&2" but there is uncertainties related to the pyrethrolone metabolites and the toxicological relevance of hydroxy-chrysanthemic acid metabolites.

Confirmatory data regarding these uncertainties were further submitted. Nevertheless as:

- Confirmatory data were not considered sufficient by EFSA to address in general the fate of the pyrethrolone moiety or of the hydroxy-chrysanthemic acid metabolites in treated crops and to demonstrate that residues of metabolites will be regularly below LOQ or not even formed.
- Information on the toxicity (including genotoxicity) of the metabolites were not considered sufficient by EFSA to conclude on their toxicological profile, EFSA considered that a firm conclusion on the consumer risk assessment is still not possible and further evidence is necessary to ascertain the actual exposure and risk potential for the consumer related to the use of pyrethrins (EFSA, 2017⁹).

⁹ EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for pyrethrins in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2017:EN-1212. 33 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1212.

Consequently no final conclusion can be reached for the intended uses on edible crops of the preparation MANSA (Pyrethrins 4% EC).

3.7 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 PEC values for the active substance and its metabolites 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 of pyrethrin 1 and its metabolites 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.

3.7.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

PEC_{soil} derived for the pyrethrin 1 and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

3.7.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

PEC_{gw} for pyrethrin 1 do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

According to RMS Italy, confirmatory data assessed in addendum of July 2016 demonstrate that pyrethrin 1 is representative with respect to the environmental assessment of all the pyrethrin components. However, for pyrethrin 1, studies are available only with material labelled at the cyclopropane ring only. Therefore, a data gap has been identified to address the fate and behaviour of the cyclopentelone moiety after the rupture of the ester bridge in the pyrethrins (normally first degradation step). Despite RMS' request, this data gap has not been addressed in the current submission. **Therefore in agreement with EFSA conclusions, zRMS considers that the environmental risk assessment cannot be acceptable based on the available data** except for greenhouse in case of soil-less systems) or closed buildings (no exposure expected).

3.7.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

Surface water exposure calculations could not be validated due to several major deviations. Consequently, the exposure assessment for surface water compartment cannot be finalized except for greenhouse (soil-less cultivation) and closed buildings (no exposure expected) (see below for more details about ecotoxicology section).

3.7.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.8 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, for greenhouse (soil-less systems) the risks for non-target species are acceptable as exposure is considered negligible.

For intended uses other than greenhouse (soil-less systems), the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, and terrestrial plants are acceptable, including mitigation measures for bees and non-target arthropods. However, the available data in the E-fate section are not sufficient to determine a complete degradation scheme in soil and water systems for pyrethrins (see section 8 for details). Therefore, the risk assessment for secondary poisoning of fish-eating bird and mammals, for soil and aquatic organisms cannot be finalized as it is not possible to state that all the metabolites of pyrethrins have been identified. It is not possible to conclude to an acceptable risk for bird, mammals, soil and aquatic organisms.

3.8.1 Effects on bees

Given that MANSA (Pyrethrins 4% EC) is an insecticide, following specific precaution statements is proposed for bees for uses in for uses in greenhouses:

Precaution should be taken when introducing pollinators. May affect beneficial insects for uses in soil-less systems and soil-bound systems.

3.8.2 Effects on other arthropod species other than bees

The use of MANSA (Pyrethrins 4% EC) in soil-less systems and soil-bound systems, may affect beneficial insects.

For uses other than greenhouses or closed buildings, MANSA (Pyrethrins 4% EC) does not pose an unacceptable risk to non-target arthropods in in-field and off-field areas including a:

- 20 m buffer zone to non-agricultural land for use on ornamental trees
- 5 m buffer zone to non-agricultural land for use on ornamentals >50cm

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant. See section 2.1 (Identity).

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

The active substance pyrethrins is not approved as a candidate of 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

The following data would have been required to update the dossier:

- Viscosity test is required for liquid formulations. This test should be provided.
- Emulsification properties should be determined at the maximum and minimum use concentration. Therefore the test is required for the lowest concentration (0.075 % w/w). This test should be performed according to method CIPAC MT 36.3.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

 Liberté • Égalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	 ANSES agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail
---	---

**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 précisés 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.

MANSA
AMM n°2190216

Page 1 sur 16



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 - pyréthrinés
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	-	-	-	-	
	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.								
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.								

MANSA
AMM n°2190216

Page 4 sur 16

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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt 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*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.								



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	
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers	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. 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.									
19333101 PPAM – non alimentaires* Trt 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.									

MANSA
AMM n°2190216

Page 6 sur 16

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*Trt 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*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.							



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12203102 Cerisier*Trt.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 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.			
16323103 Concombre*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 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.			
16323106 Concombre*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 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.			

MANSA
AMM n°2190216

Page 8 sur 16

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

MANSA
AMM n°2190216

Page 10 sur 16



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.			
1993100 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.			

MANSA
AMM n°2190216

Page 11 sur 16

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
12653110 Prunier*Trt 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*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.				
16953104 Tomate*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 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*Trt 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.			

MANSA
AMM n°2190216

Page 13 sur 16



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/chargement

- 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)	Récurrence (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.

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.

MANSA (contient des pyréthrinés)



ATTENTION

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants et un vêtement de protection.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu et le récipient comme un déchet dangereux conformément à la réglementation en vigueur.

EUH208 Contient des pyréthrinés. 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).

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres (cultures légumières, ornements cultures basses), 20 mètres (vigne, ornements cultures hautes) ou 50 mètres (arboriculture) par rapport aux points d'eau.

SPe8 Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en zone de butinage. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes.

Délai de rentrée : 6 heures (plein champ) – 8 heures (sous abri) après le traitement.

Distribué par CERTIS Europe BV, - France
5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55
N° d'agrément : IF01808 - distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.

® Marque déposée Certis Europe B.V.

Juin 2017

Informations réglementaires :

Nom commercial : MANSA
A.M.M. n° XXXXXXX - CERTIS Europe B.V.
5 rue Galilée, 78280 Guyancourt, France
Composition : Pyréthrinés 40 g/L (4,27% p/p).
Formulation : concentré émulsionnable (EC)

Insecticide à usage professionnel autorisé en arboriculture, vigne et cultures légumières et ornementales. **Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'étiquette.**

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00. En cas d'urgence, composer le 15 ou 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). En cas d'incident ou d'accident appeler le 01 72 11 00 03 (Certis Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.
Quantité nette : 15 mL à 10L

POUR DEGAGER LA NOTICE, OUVRIRE ICI

MODE D'ACTION - PROPRIETES

MANSA® est un insecticide à base de pyréthrinés naturellement présentes dans l'extrait de fleurs de *Pyrethrum cinerariaefolium*. MANSA® agit par contact et présente un bon effet de choc.

USAGES ET DOSES HOMOLOGUES

MANSA® est homologué pour le traitement des parties aériennes :

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	D.A.R.*
ARBORICULTURE – VIGNE				
Cerisier	Pucerons	0,75 L/ha	2	3 jours
Pêcher (pêcher, abricotier, nectarinier)	Pucerons	0,75 L/ha	2	3 jours
Prunier (prunier, jujubier)	Pucerons	0,75 L/ha	2	3 jours
Vigne	Cicadelles	0,75 L/ha	2 – 3**	3 jours
CULTURES LEGUMIERES				
Fraisier	Pucerons	0,75 L/ha	2	2 jours
Concombre (concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible)	Aleurodes, Pucerons	0,75 L/ha	2	1 jour
Melon (melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible)	Aleurodes	0,75 L/ha	2	1 jour
Tomate (tomate, aubergine)	Aleurodes	0,75 L/ha	2	1 jour
Poivron (poivron, piment)	Aleurodes	0,75 L/ha	2	1 jour
Laitue (laitues, chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades)	Pucerons	0,60 L/ha	2	2 jours
Epinard (épinard, feuilles de bette, pourpier, salicorne)	Pucerons	0,60 L/ha	2	2 jours
CULTURES ORNEMENTALES				
Rosier	Aleurodes, Pucerons	0,75 L/ha	2	n.a.
Cultures florales et plantes vertes		0,75 L/ha	2	
Arbres et arbustes		0,75 L/ha	2	
AUTRES CULTURES - USAGES MINEURS (Article 51 du Règlement CE n°1107/2009)				
PPAMC	Pucerons	0,60 L/ha	2	2 jours
Cultures porte graine	Pucerons	0,75 L/ha	2	n.a.

* Délai Avant Récolte.

** 3 applications en cas de lutte obligatoire contre la flavescence dorée

n.a. : non applicable.

Les Limites Maximales de Résidus, définies au niveau de l'Union Européenne, sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>.

CERTIS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages en vigueur. Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

L'emploi de Mansa est recommandé dans le cadre de la gestion de divers ravageurs sous serre et de plein champ en le positionnant en début d'infestation :

- Sur pucerons et aleurodes, intervenir dès l'apparition des premiers individus.
- Sur cicadelles, intervenir dès que le seuil de nuisibilité est atteint (se référer aux Bulletins de Santé du Végétal). Employer Mansa après le début des éclosions sur jeunes larves (L1-L3).

Mansa agit par contact en produisant un effet de choc. La rémanence de son action est courte. En cas d'infestation prolongée et pour rompre les cycles des ravageurs, réaliser une seconde application en respectant un intervalle de 7 jours.

Mansa peut être affecté par une exposition au soleil. Il est ainsi conseillé de réaliser les applications en fin de journée.

Pour une efficacité optimale, respecter les recommandations d'application et de préparation de la bouillie (Se référer à la section MODE D'EMPLOI)

Intégrer Mansa dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

SENSIBILITE DES VEGETAUX TRAITES

Aucune sensibilité particulière n'a été notée concernant les cultures traitées avec MANSA®. Cependant, en raison de la diversité des cultures qui peuvent être traitées, nous recommandons d'effectuer un test sur quelques plantes avant d'étendre le traitement à la parcelle entière.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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, 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.

MODE D'EMPLOI

- Préparation de la bouillie :

MANSA® s'utilise en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Remplir le pulvérisateur avec la moitié du volume d'eau nécessaire et commencer l'agitation. Ajouter la quantité nécessaire de MANSA® puis compléter le remplissage. S'assurer que le produit est bien mélangé avant l'application. Ne pas stocker de solution diluée et appliquer dès que la bouillie est prête.

Ne pas utiliser une eau trop alcaline pour la préparation de la bouillie (le pH doit être inférieur à 6.5). Si nécessaire, ajouter un agent tampon pour stabiliser le pH de l'eau avant introduction du produit. Veuillez à ne pas faire de mélange avec des produits pouvant significativement élever le pH.

- Application :

La qualité de la pulvérisation est un facteur clé de la réussite du traitement. Pour optimiser l'efficacité, il est recommandé de traiter à la limite de ruissellement et de veiller à assurer une bonne couverture de la zone à protéger. Appliquer la bouillie immédiatement après la préparation.

- Élimination du produit et des emballages vides :

Réemploi de l'emballage interdit. Bien vider l'emballage et l'éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Ne pas mélanger MANSA® avec des produits alcalins. Veuillez nous consulter pour plus de précisions sur la compatibilité des mélanges.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière directe du soleil et à température ambiante, dans un endroit sec et bien ventilé.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer durant l'utilisation du produit.
- Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Pendant toute la durée de manipulation du produit et de son application, veiller à porter une tenue de protection adaptée. Se référer au paragraphe « Équipements de protection individuelle ».
- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.

EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

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'équipements de protection individuelle (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.

Rapporter les 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 des produits dangereux.

Pour la protection de l'opérateur:

1/ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (ou atomiseur) ou à rampe, porter :

⇒ **pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

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

⇒ **pendant l'application – avec un tracteur AVEC cabine (pulvérisation vers le bas ou le haut) :**

- des 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.*
- une combinaison de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

⇒ **pendant l'application – avec un tracteur SANS cabine - pulvérisation vers le bas :**

- des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- une combinaison de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

⇒ **pendant l'application – avec un tracteur SANS cabine - pulvérisation vers le haut :**

- des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- une combinaison de protection de catégorie III type 4 avec une capuche.

2/ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ), porter :

⇒ **pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de protection de catégorie III type 4.

⇒ **pendant l'application :**

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- des bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

3/ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ, sous abri), porter :

⇒ **pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (*selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application*) ;
OU
- une combinaison de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage de 230 mg/m² ou plus avec traitement déperlant complétée d'un équipement de protection partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

⇒ **pendant l'application : SANS contact intense avec la végétation, cultures basses (< 50 cm) :**

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage de 230 mg/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- des bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

⇒ **pendant l'application : SANS contact intense avec la végétation, cultures hautes (> 50 cm) :**

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de protection de catégorie III type 4 avec une capuche ;
- des bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

⇒ **pendant l'application : AVEC contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses :**

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de protection de catégorie III type 3 avec une capuche ;
- des bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Pour la protection du travailleur, porter, en cas de contact avec la culture traitée :

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- une combinaison de travail (ou ensemble veste+pantalon) en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

D'une manière générale, les travailleurs ne doivent pas rentrer dans les cultures traitées avant que les surfaces foliaires ne soient complètement sèches. Il convient de respecter un délai de rentrée après traitement de 6 heures pour les cultures de plein champ et 8 heures pour les cultures sous abris.

PREMIERS SECOURS

- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, en maintenant la paupière bien ouverte, pendant au moins 15 minutes. Retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer de rincer. Consulter un médecin en cas d'irritation.
- En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau abondamment à l'eau savonneuse. Consulter un médecin, en cas d'irritation. Laver les vêtements contaminés avant une nouvelle utilisation.
- En cas d'inhalation : En cas de difficultés respiratoires, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Consulter un médecin si les troubles persistent.
- En cas d'ingestion : Rincer la bouche avec beaucoup d'eau. Ne rien donner par la bouche à une personne inconsciente. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin en cas de troubles ou de malaise.
- En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui 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 votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités françaises compétentes. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite, CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

MANSA (contient des pyréthrinés)



ATTENTION

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants et un vêtement de protection.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu et le récipient comme un déchet dangereux conformément à la réglementation en vigueur.

EUH208 Contient des pyréthrinés. 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).

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres (cultures légumières, ornements cultures basses), 20 mètres (vigne, ornements cultures hautes) ou 50 mètres (arboriculture) par rapport aux points d'eau.

SPe8 Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en zone de butinage. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes.

Délai de rentrée : 6 heures (plein champ) – 8 heures (sous abri) après le traitement.

Distribué par CERTIS Europe BV, - France
5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55
N° d'agrément : IF01808 - distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.

® Marque déposée Certis Europe B.V.

Juin 2017

Informations réglementaires :

Nom commercial : MANSA
A.M.M. n° XXXXXXX – CERTIS Europe B.V.
5 rue Galilée, 78280 Guyancourt, France
Composition : Pyréthrinés 40 g/L (4,27% p/p).
Formulation : concentré émulsionnable (EC)

Insecticide à usage professionnel autorisé en arboriculture, vigne et cultures légumières et ornementales. **Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'étiquette.**

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00. En cas d'urgence, composer le 15 ou 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). En cas d'incident ou d'accident appeler le 01 72 11 00 03 (Certis Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.
Quantité nette : 15 mL à 10L

Appendix 3 Letter of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.