



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active trifloxystrobine, du produit phytopharmaceutique **TWIST 500 SC***

de la société BAYER SAS
enregistrée sous le n° 2018-3334

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 mai 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 11 août 2023,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 20 octobre 2023,

Vu le recours gracieux formé le 20 décembre 2023 par la société BAYER SAS,

Considérant la nécessité de compléter les mesures de gestion relatives à la protection des organismes aquatiques dans le cadre de l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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 son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 20 octobre 2023 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TWIST 500 SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 74 rue Gorge de Loup 69009 LYON France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - trifloxystrobine
Numéro d'intrant	2020099
Numéro d'AMM	2020099
Fonction	Fongicide
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 juillet 2034.

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 05/03/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

ANNEXE : 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	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Effets sur ou via l'allaitement	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
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
EUH208 : Contient de la trifloxystrobine, de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).	
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	42	100	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application maximum par an et par culture. Diminution de 2 à 1 du nombre maximum d'application en raison d'un risque de développement de la résistance.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	42	100 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par culture. Diminution de 2 à 1 du nombre maximum d'application en raison d'un risque de développement de la résistance.							
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	42	100	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application maximum par an et par culture. Diminution de 2 à 1 du nombre maximum d'application en raison d'un risque de développement de la résistance.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	42	100 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par culture. Diminution de 2 à 1 du nombre maximum d'application en raison d'un risque de développement de la résistance.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	42	100	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application maximum par an et par culture. Diminution de 2 à 1 du nombre maximum d'application en raison d'un risque de développement de la résistance.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	42	100 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2/an	-	Non applicable	100 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	2 applications maximum par culture et par an.							
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,5 L/ha	2/an	-	Non applicable	100 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur porte graine de PPAMC et de cultures potagères. 2 applications maximum par an et par culture. L'usage est retiré sur porte graines florales en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs.							
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2/an	-	Non applicable	100 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur porte graine de PPAMC et de cultures potagères. 2 applications maximum par an et par culture. L'usage est retiré sur porte graines florales en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs.							

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE***Liberté
Égalité
Fraternité***Liste des usages autorisés**

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2/an	-	Non applicable	100 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
Uniquement sur porte graine de betterave industrielle et fourragère, graminées fourragères et à gazons, légumineuses fourragères, maïs, plantes à fibre et PPAMC et cultures potagères. 2 applications maximum par an et par culture. L'usage est retiré sur porte graines florales en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Date limite pour la vente et la distribution	Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,5 L/ha	2/an	42	-	20/04/2025
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,5 L/ha	2/an	42	-	20/04/2025
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2/an	42	-	20/04/2025
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,5 L/ha	2/an	42	-	20/04/2025
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2/an	42	-	20/04/2025
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de développement de la résistance et car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée pour une application par an.					
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,5 L/ha	2/an	42	-	20/04/2025
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2/an	42	-	20/04/2025
Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.					



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- 48 heures

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

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation animale.

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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 100 mètres (ou 20 mètres en utilisant un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 75 %) comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales de printemps et sur porte graine.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 100 mètres (ou 20 mètres en utilisant un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 75 %) par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par «emploi possible».

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à la trifloxystrobine, il conviendra de limiter le nombre d'application du produit à 1 application maximum par cycle cultural sur orge. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (QoI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données avant la date limite indiquée, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	20/10/2025	-
Fournir une étude de stockage sur 14 jours à une température de 54°C.	20/10/2025	-
Poursuivre le suivi de la résistance à la substance trifloxystrobine. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-