

Maisons-Alfort, le 26/05/2023

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit TWIST 500 SC,**  
**à base de trifloxystrobine,**  
**de la société BAYER S.A.S**  
**après approbation de la trifloxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009**  
**dans le cadre de l'article 43**

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

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

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit TWIST 500 SC, après approbation de la trifloxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TWIST 500 SC est un fongicide à base de 500 g/L de trifloxystrobine<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TWIST 500 SC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°2020099). En raison de l'approbation de la trifloxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

\* Annulent et remplacent les conclusions du 13/03/2023

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1060 de la Commission du 26 juillet 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « trifloxystrobine » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit TWIST 500 SC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, des études de stabilité au stockage (stabilité accéléré et long terme) réalisées sur le produit défini avec la composition actuellement autorisée devront être fournies.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TWIST 500 SC, pour les usages orge et porte graine (à l'exception des usages porte graine florales) est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de la trifloxystrobine pour les opérateurs<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8</sup> et les travailleur<sup>7</sup>, et à l'AAOEL<sup>9</sup> de la trifloxystrobine pour les opérateurs et les personnes présente<sup>7,8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>9</sup> AAOEL : Acute Acceptable Operator Exposure Level, ou niveau acceptable d'exposition aiguë pour l'opérateur, est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé de manière aiguë sans effet dangereux pour sa santé

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TWIST 500 SC, pour l'usage porte graines florales est supérieure à l'AOEL de la trifloxystrobine (230,67 %) pour les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'extrapolation par rapport à l'usage de référence (orge) proposée par le notifiant n'a pas été retenue. En effet, l'estimation de l'exposition pour les travailleurs pour cet usage n'est pas considérée couverte par celle de l'orge selon le document guide en vigueur<sup>10</sup>.

Les cultures porte graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cet usage. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage orge n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active trifloxystrobine contenue dans le produit TWIST 500 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en trifloxystrobine et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit TWIST 500 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit TWIST 500 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit TWIST 500 SC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, excepté pour l'oïdium de l'orge pour lequel le niveau d'efficacité est considéré comme insuffisant du fait de la situation de résistance aux Qol<sup>15</sup>.

Le niveau de phytotoxicité du produit TWIST 500 SC est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de maltage-brassage, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérées comme négligeables.

---

<sup>10</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874.

<sup>11</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>12</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>15</sup> Qol: Quinone Outside Inhibitors

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la trifloxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.

Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à la trifloxystrobine, le nombre d'application du produit TWIST 500 SC est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge.

Etant donné la situation de résistance sur oïdium aux QoI en culture d'orge, la trifloxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie.

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<sup>16</sup>.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la trifloxystrobine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TWIST 500 SC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	0,5 L/ha	1	1	-	BBCH <sup>18</sup> 31-49	42 jours	Conforme
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	1	1	-	BBCH 31-49	42 jours	Non conforme (efficacité)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,5 L/ha	1	1	-	BBCH 31-49	42 jours	Conforme
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	1	1	-	BBCH 31-49	42 jours	Conforme
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	2	2	-	-	Non applicable	Conforme (d)

<sup>16</sup> Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

<sup>17</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>18</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2018-3334 – TWIST 500 SC  
(AMM n° 2020099)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères *Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	0,5 L/ha	2	2	-	-	Non applicable	<b>Non conforme</b> (travailleur sur porte graine – florales) (d)
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères *Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires  <b>Portée d'usage : toute la portée sauf porte graine – florales</b>	0,5 L/ha	2	2	-	-	Non applicable	<b>Conforme</b> (d)
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères *Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	2	2	-	-	Non applicable	<b>Non conforme</b> (travailleur sur porte graine – florales) (d)
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères *Trt Part.Aer.* Rouille(s)  <b>Portée d'usage : toute la portée sauf porte graine – florales</b>	0,5 L/ha	2	2	-	-	Non applicable	<b>Conforme</b> (d)
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	0,5 L/ha	2	2	-	-	Non applicable	<b>Non conforme</b> (travailleur sur porte graine – florales) (d)
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses  <b>Portée d'usage : toute la portée sauf porte graine – florales</b>	0,5 L/ha	2	2	-	-	Non applicable	<b>Conforme</b> (d)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Application possible en période de floraison selon l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

## II. Classification du produit TWIST 500 SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la trifloxystrobine, de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>20</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **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 ;

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>20</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- 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**<sup>21</sup>, porter un 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).
- **Délai de rentrée**<sup>22</sup> :
  - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>23</sup>.
- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3**<sup>24,25</sup> : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>26</sup> de 100 mètres<sup>27</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPe 3**<sup>24,25</sup> : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 100 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales d'hiver.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance de l'helminthosporiose de l'orge à la trifloxystrobine, le nombre d'applications du produit TWIST 500 SC est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>28</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Orge : 42 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination conformément aux bonnes pratiques agricoles.
  - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation animale.

---

<sup>21</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>22</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>23</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>24</sup> L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 50 %\* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 100 à 50 mètres par rapport aux points d'eau.

\*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

<sup>25</sup> L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 75 %\* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 100 à 20 mètres par rapport aux points d'eau.

\*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

<sup>26</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>27</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>28</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE.

### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>29</sup> 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>30</sup> (500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L)

### **IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de stockage accélérée (14 jours à 54 °C) et une étude de stabilité long terme réalisées sur le produit défini avec la composition actuellement autorisée.
- Pour le contrôle :
  - Une méthode d'analyse pour la détermination des résidus des métabolites NOA 413161 et NOA 413163 dans l'eau de boisson ;
  - Une méthode d'analyse pour la détermination des résidus du métabolite CGA 381318 dans l'eau de surface.

### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la substance trifloxystrobine (un seul suivi tous produits confondus) pour l'helminthosporiose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la trifloxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

---

<sup>29</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>30</sup> PEHD : polyéthylène haute densité



Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit TWIST 500 SC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Trifloxystrobine	500 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,5 L/ha	2	28 jours	BBCH 31-49	42 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,5 L/ha	2	28 jours	BBCH 31-49	42 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,5 L/ha	2	28 jours	BBCH 31-49	42 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2	28 jours	BBCH 31-49	42 jours
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2	-	-	Non applicable
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères *Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,5 L/ha	2	-	-	Non applicable
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères *Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2	-	-	Non applicable
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,5 L/ha	2	-	-	Non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>31</sup>	
	Catégorie	Code H
trifloxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>31</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

### **Annexe 3**

#### **Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active trifloxystrobine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>32</sup>.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de trifloxystrobine sont présentées ci-après.

#### **Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2018, 26 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de trifloxystrobine, seul ou associé à une autre substance active, avec co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités<sup>33</sup> confondues.

Parmi ces 26 signalements, aucun dossier ne répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

---

<sup>32</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_explicative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

<sup>33</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.