

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000007888

Product name: TWIST 500 SC

Chemical active substance:

Trifloxystrobin, 500 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Bayer S.A.S.

Date: 2023/10/20

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 DAMM	5
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)	6
2.5	Risk management	6
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	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	16
3.4.4	Bystander exposure	18
3.4.5	Resident exposure	19
3.4.6	Combined exposure	21
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	21
	Summary for TWIST 500 SC (102000007888)	21
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	22
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	22
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	22
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	22

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	23
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	23
5.1.2	Provide the competent authorities with any new information likely to modify the resistance risk analysis.Post-authorisation data requirements...	23
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM.....	24
Appendix 2	Copy of the product label.....	34

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer has requested a marketing authorisation in France for the product TWIST 500 SC (formulation code: 102000007888), containing 500 g/L trifloxystrobin¹ as a fungicide for professional uses.

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).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Bayer S.A.S.'s application submitted on 04/12/2020 to market TWIST 500 SC (102000007888) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance trifloxystrobin of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-3334) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of TWIST 500 SC (102000007888) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of trifloxystrobin. It also includes assessment of data and information related to TWIST 500 SC (102000007888) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. 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 addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TWIST 500 SC (102000007888).

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/1060 of 26 July 2018 renewing the approval of the active substance trifloxystrobin in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

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

³ 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](#)

⁴ 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

102000007888 / TWIST 500 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The test and study reports including vertebrate studies submitted are necessary to support the renewal of the product in accordance with data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013. Existing data was not available from another source. »*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TWIST 500 SC (102000007888), 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	102000007888
Product name in MS	TWIST 500 SC
Authorisation number	2020099
Kind of use	Professional use
Function	Fungicide
Applicant	Bayer S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Trifloxystrobin SC 500 (500 g/L)
Formulation type	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Bottle and can in HDPE ⁵ (0.5 L, 1 L, 3 L and 5 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for TWIST 500 SC (102000007888) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

⁵ HDPE : High density polyethylene

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE



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 class(es), categories:	Reproductive toxicity, Additional category, Effects on or via lactation Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H362: May cause harm to breast-fed children. 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 existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	EUH 208 : Contains trifloxystrobin, 1,2-benzisothiazolin-3-one, mix of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

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).
	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 4 May 2017⁶ provides that:

⁶ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

102000007888 / TWIST 500 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

- 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 for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 extrapolation⁸ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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.
Bystander and resident protection	

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

102000007888 / TWIST 500 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 100 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on spring cereals and seed production crops.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 100 metres to surface water bodies for uses on winter cereals.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
SPa 1	To avoid the development of resistance to trifloxystrobin of <i>Pyrenophora teres</i> on barley, the number of application of the product is limited to 1 application per crop cycle barley.
Risk mitigation measures	Do not use by-products of treated seed crops as animal feed.
Agricultural recommendations	-.

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.

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. 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.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2023-10-20

PPP (product name/code): TWIST 500 SC / 102000007888
Active substance 1: trifloxystrobin
Active substance 2: -
Active substance 3: -
Safener: none
Synergist: none
Applicant: Bayer CropScience
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 500 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: - ^(c)
Conc. of a.s. 3: - ^(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 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: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FRA	Barley, spring (HORVS)	F	PYRNTE, RHYNSE, PUCCHD, PUCCSH	spraying (broadcast, overall)	31-49	a) 1 b) 2	-	a) 0.5 b) 1	a) 250 b) 500-250	100- 400	42	Acceptable

10200007888 / TWIST 500 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2	FRA	Barley, spring (HORVS)	F	ERYSGH	spraying (broadcast, overall)	31-49	a) 1 b) ≥ 1	-	a) 0.5 b) ± 0.5	a) 250 b) 500-250	100- 400	42	Not acceptable (efficacy)
3	FRA	Barley, winter (HORVW)	F	PYRNTE, RHYNSE, PUCCHD, PUCCSH	spraying (broadcast, overall)	31-49	a) 1 b) ≥ 1	-	a) 0.5 b) ± 0.5	a) 250 b) 500-250	100- 400	42	Acceptable
4	FRA	Barley, winter (HORVW)	F	ERYSGH	spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) ≥ 1	-	a) 0.5 b) ± 0.5	a) 250 b) 500-250	100- 400	42	Not acceptable (efficacy – resistance in France)
5	FRA	Seed production	F	ALBUSP, GYMNSP, UROMPSP, ALTESP, RAMUSP, PUCCGM, PUCSP	spraying (broadcast, overall)	At ap-pearance of symptoms	a) 2 b) 2	-	a) 0.5 b) 1	a) 250 b) 500	100- 400	N.A.	Acceptable Not acceptable for seed production for flower crop (worker) *

* Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (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.

10200007888 / TWIST 500 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of cream coloured liquid with a sweetish, chalky odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point higher than 100 °C. It has a self-ignition temperature of 330 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.9. 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 when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

As the accelerated and a long term storage were not performed on the product composition deposited for the re-examine dossier (see dRR partC), new studies with the current composition should be provided in post registration for confirmation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted :

- The efficacy level of the product TWIST 500 SC (102000007888) is considered as satisfactory for all the claimed uses, except for *Blumeria graminis f. sp. Hordei* on barley whose the efficacy level is not considered satisfactory (situation of resistance to QoI¹¹).
- The phytotoxicity level of the product TWIST 500 SC (102000007888) is considered as negligible for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- There is a risk of resistance apparition or development to trifloxystrobin for *Pyrenophora teres* requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance. To avoid the development of resistance of *Pyrenophora teres* to trifloxystrobin, the number of application of the product TWIST 500 SC (102000007888) is limited 1 application per crop cycle on barley.
- Given the situation of resistance to QoI of *Blumeria graminis f. sp. hordei*, trifloxystrobin is not considered as sufficiently effective against this disease in France. **The use of the product TWIST 500 SC (102000007888) has no more interest in France against this disease.**

¹¹ QoI: Quinone Outside Inhibitors

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation the relevant impurity in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Revised Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of trifloxystrobin in plants (high water content, dried plants, acidic plants and high oil content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product name and code	Trifloxystrobin SC 500 (500 g/L) TFS SC 500
Formulation Type	Suspension concentrate SC
Active substance (s)	Trifloxystrobin
AOELsystemic (RVNAS)	0.06 mg/kg bw/d
AAOEL	0.3 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	60 %
Dermal absorption	Concentrate: 10 % Dilution: 50 % Default value according to EFSA 2017

3.4.1 Acute toxicity

TWIST 500 SC (102000007888) is a suspension concentrate (SC) formulation containing the active substance trifloxystrobin (TFS SC 500 g/L).

TWIST 500 SC (102000007888) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity. TWIST 500 SC (102000007888) is not skin and eye irritating to the rabbit, it is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed use, the operator exposure was estimated using the EFSA model.

Operator exposure assessment (long terme exposure):

RMS has re-assessed the operator exposure for cereals and seed production, using the following based on dermal default value according EFSA 2017:

102000007888 / TWIST 500 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

- Concentrate: 10 %
- Dilution: 50 %

Estimated operator exposure: Trifloxystrobin, cereals			
Critical use(s) : Cereals (Barley) (max. 2×0.5 L product/ha)			
Model : EFSA model			
		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted			
Application rate : 0.25 kg a.s./ha			
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.117	195.74
	no PPE ¹	0.074	123.86
	with PPE ²	0.004	6.63
Estimated operator exposure: Trifloxystrobin Seed production (except ornamentals)			
Critical use(s) : seed production (except ornamentals) (max. 2×0.5 L product/ha)			
Model : EFSA model			
		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted			
Application rate : 0,25 kg a.s./ha			
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.117	195.74
	no PPE ¹	0.074	123.86
	with PPE ²	0.004	6.63
Estimated operator exposure: Trifloxystrobin Seed production (Ornamentals)			
Critical use(s) : seed production Ornamentals (max. 2×0.5 L product/ha)			
Model : EFSA model			
		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate : 0.25 kg a.s./ha			
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.108	180.83
	no PPE ¹	0.052	85.88
	with PPE ²	0.002	2.98

¹ no PPE: Work wear - arms, body and legs covered.

² with PPE: Work wear - arms, body and legs covered. In addition gloves during mixing and loading and when handling contaminated surfaces during application

Conclusion: The risk is acceptable for the operator using Vehicle-mounted. The total systemic exposure is below the AOEL, considering adequate work clothing.

Operator acute exposure assessment:

Estimated acute operator exposure, Trifloxystrobin, Cereals			
Critical use(s) : Cereals (Barley) (max. 2×0.5 L product/ha) Model : EFSA model			
		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AAOEL¹ (RVAAS)
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 0.25 kg a.s./ha			
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.636	211.96
	no PPE ¹	0.345	114.97
	with PPE ²	0.053	17.64
Estimated acute operator exposure, Trifloxystrobin, seed production (except ornamentals)			
For seed production: no interval between applications has been provided, therefore an interval of 1 day as worst case is used to estimate exposure.			
Critical use(s) : Seed production (except Ornamentals) -vehicle mounted-downward spraying-outdoor (max.2×0.5 L product/ha) Model : EFSA model			
		Trifloxystrobin	

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AAOEL ¹ (RVAAS)
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 0.25 kg a.s./ha			
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.636	211.96
	no PPE ¹	0.074	123.86
	with PPE ²	0.053	17.64
Estimated acute operator exposure, Trifloxystrobin, seed production (Ornamentals)			
Critical use(s) : Seed production (max. 2×0.5 L product/ha) Model : EFSA model			
		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AAOEL ¹ (RVAAS)
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 0.25 kg a.s./ha			
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.343	114.35
	no PPE ¹	0.129	43.00
	with PPE ²	0.002	2.80

¹ no PPE: Work wear - arms, body and legs covered.

² with PPE: Work wear - arms, body and legs covered. In addition gloves during mixing and loading and when handling contaminated surfaces during application

Conclusion: The risk is acceptable for the operator. The operator acute exposure is below the AOEL, considering adequate work clothing.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities (cereals).

Considering proposed use, worker exposure was estimated using the EFSA model

Exposure is summarized in table below:

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Estimated worker exposure, Trifloxystrobin, Cereals			
		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL
Cereals, -vehicle mounted-downward spraying-outdoor Number of applications and application rate : 2 x 0.25 kg a.s./ha Interval between applications : 28 days Worker task: Inspection, irrigation Working hrs : 2 hours DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate		2×0.25 kg a.s./ha	
EFSA calculator Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.238	396.78
	TC : 12500 cm ² /perso0.n/h (3)		
	Arms, body and legs covered	0.027	44.44
Estimated worker exposure, Trifloxystrobin, seed production (except Ornamentals)			
For seed production: no interval between applications has been provided, therefore an interval of 1 day as worst case is used to estimate exposure.			
		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL
Seed production (except ornamentals) -vehicle mounted-downward spraying-outdoor Number of applications and application rate : 2 x 0.25 kg a.s./ha Worker task: Riching, picking Working hrs : 8 hours DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate		2×0.25 kg a.s./ha	
EFSA calculator Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.573	955.63
	TC : 12500 cm ² /perso0.n/h (3)		
	Arms, body and legs covered	0.248	411.91
	Working wear and gloves	0.058	95.56

10200007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Estimated worker exposure, Trifloxystrobin, seed production (ornamentals)			
		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL
Seed production (ornamentals), -vehicle mounted-downward spraying-outdoor			
Number of applications and application rate : 2 x 0.25 kg a.s./ha			
Worker task: Cutting, sorting, bunding, carrying			
Working hrs : 8 hours			
DT50: 30 days			
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate		2×0.25 kg a.s./ha	
EFSA calculator Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	1.384	2306.69
	TC : 12500 cm ² /perso0.n/h (3)		
	Arms, body and legs covered	0.494	823.82
	Working wear and gloves	0.138	230.67

Conclusion :

-The worker exposure estimates performed indicate acceptable levels of exposure for cereals and seed production (**except ornamentals**).

-**The risk is unacceptable for the worker for seed production (ornamentals), even with adequate work wear and gloves.**

3.4.4 Bystander exposure

zRMS has re-assessed the resident exposure, as follows:

Estimated bystander exposure, trifloxystrobin, Cereals:	
Criticals use	Barley (max. 2 x 0.5 L product/ha)
Model	EFSA model
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted	
Buffer zone: 2-3 m	
DT ₅₀ : 30 days	
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha	
Interval between treatments: 28 days	
Number of applications and application rate : 2 x 0.25 kg a.s./ha, 28 days interval	
Minimum water volume: 100 L/ha	
	Adult²
	Child²

10200007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 2 x 0,25 kg a.s./ha, 14 days interval, Minimum water volume: 100 L/ha				
Routes of exposure	95 th centile (mg/kg bw/day)	in % of AA- OEL ¹ (RVAAS)	95 th centile (mg/kg bw/day)	in % of AAOEL ¹ (RVAAS)
Spray drift	0.076	25.38	0.021	6.90
Vapour	0.001	0.36	0.001	0.08
Surface deposits	0.001	2.97	0.004	1.30
Entry into treated crops	0.032	10.71	0.018	5.95
Estimated bystander exposure, trifloxystrobin, Seed production:				
For seed production: no interval between applications has been provided, therefore an interval of 1 day as worst case is used to estimate exposure.				
Criticals use		Barley (max. 2 x 0.5 L product/ha)		
Model		EFSA model		
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Buffer zone: 2-3 m DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 1 day (worst case) Number of applications and application rate : 2 x 0.25 kg a.s./ha, 1 days interval Minimum water volume: 100 L/ha				
	Adult²		Child²	
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 2 x 0.25 kg a.s./ha, 1 days interval, Minimum water volume: 100 L/ha				
Routes of exposure	95 th centile (mg/kg bw/day)	in % of AA- OEL ¹ (RVAAS)	95 th centile (mg/kg bw/day)	in % of AAOEL ¹ (RVAAS)
Spray drift	0.021	6.90	0.076	25.38
Vapour	0.001	0.08	0.001	0.36
Surface deposits	0.005	1.69	0.012	3.99
Entry into treated crops	0.023	7.72	0.042	13.90

Conclusion:

The bystander exposure estimation carried out indicated that the acceptable operator exposure level (AOEL) for trifloxystrobin will not be exceeded.

The bystander exposure is acceptable for trifloxystrobin.

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure assesement:

Residential exposure was assessed according to EFSA model¹², incorporating a distance of 3 meters from the spray boom.

zRMS has re-assessed the resident exposure, as follows:

¹² EFSA Journal 2014;12(10):3874

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Estimated resident exposure, Trifloxystrobin, Cereals:				
Criticals use		Barley (max. 2× 0.5 L product/ha)		
Model		EFSA model		
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Buffer zone: 2-3 m DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 28 days Number of applications and application rate : 2 x 0.25 kg a.s./ha Minimum water volume: 100 L/ha				
	Adult²		Child²	
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 2 x 0.25 kg a.s./ha, 14 days interval, Minimum water volume: 100 L/ha				
Routes of exposure	75th centile (mg/kg bw/day)	in % of AOEL¹ (RVNAS)	75th centile (mg/kg bw/day)	in % of AOEL¹ (RVNAS)
Spray drift	0.008	13.39	0.031	55.95
Vapour	0.001	0.38	0.001	1.78
Surface deposits	0.001	2.16	0.003	4.93
Entry into treated crops	0.018	29.76	0.032	53.57
Sum of all pathways: default DFR [mg/kg bw/day] of AOEL (RVNAS)	0.021 (35.38%)		0.051 (85%)	
Estimated resident exposure, Trifloxystrobin, seed production:				
<ul style="list-style-type: none"> • For seed production: no interval between applications has been provided, therefore an interval of 1 day as worst case is used to estimate exposure. 				
Criticals use		Seed production (max. 2 x 0.5 L product/ha)		
Model		EFSA model		
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Buffer zone: 2-3 m DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 1 day Number of applications and application rate : 2 x 0.25 kg a.s./ha, 1 day interval Minimum water volume: 100 L/ha				
	Child²		Adult²	
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Application rate: 2 x 0,25 kg a.s./ha, 28 days interval, Minimum water volume: 100 L/ha				
Routes of exposure	75th centile (mg/kg bw/day)	in % of AOEL¹ (RVNAS)	75th centile (mg/kg bw/day)	in % of AOEL¹ (RVNAS)
Spray drift	0.336	55.95	0.008	13.39
Vapour	0.001	1.78	0.001	0.38

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Surface deposits	0.004	6.67	0.002	2.81
Entry into treated crops	0.042	69.51	0.023	38.62
Sum of all pathways: default DFR [mg/kg bw/day] of AOEL (RVNAS)	0.056 (92.91%)		0.024 (39.59%)	

Conclusion:

The resident exposure estimation carried out indicated that the acceptable operator exposure level (AOEL) for trifloxystrobin will not be exceeded under conditions of intended uses and considering above mentioned risk mitigation measures. The resident exposure is acceptable for trifloxystrobin.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

As seed production is non edible commodities, this use was not assessed.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.5 mg/kg in barley, as laid down in Reg. (EU) 2019/1791 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of trifloxystrobin residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Summary for TWIST 500 SC (102000007888)

Table 3.5-14: Information on TWIST 500 SC (102000007888) (KCA 6.8)

Crop	PHI proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Trifloxystrobin		
Barley	42	Yes	42	
Seed production	NR	NR	NR	

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

3.6 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 trifloxystrobin 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.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC_{GW} for trifloxystrobin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000.

Based on vapour pressure and DT₅₀ calculations, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 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 and its 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, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance trifloxystrobin is not approved as a candidate for 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

Keep monitoring resistance to trifloxystrobin.

5.1.2 Provide the competent authorities with any new information likely to modify the resistance risk analysis. Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

An accelerated storage study 14 days at 54°C and a long-term stability study.

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40A8-BA08-3DD494D3028F



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,

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 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.

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40A8-BA08-3DD494D3028F



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TWIST 500 SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS CS 90106 18 rue Jean-Marie Leclair 69266 LYON CEDEX 09 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 20/10/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42464...
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40A8-BA08-3DD494D3028F



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.	

102000007888 / TWIST 500 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40AB-BA08-3DD494D3028F



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
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.								

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40AB-BA08-3DD494D3028F



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.							
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	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.							
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
	2 applications maximum par culture et par an.							
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.							
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.							

TWIST 500 SC
AMM n°2020099

Page 5 sur 10

102000007888 / TWIST 500 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40AB-BA08-3DD494D3028F



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

10200007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40AB-BA08-3DD494D3028F



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,5 L/ha	2/an	42	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
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	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
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	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
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	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
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	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
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	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
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	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
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.					

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40A8-BA08-3DD494D3028F



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).

102000007888 / TWIST 500 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40A8-BA08-3DD494D3028F



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 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 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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

10200007888 / TWIST 500 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: D03CC908-CA27-40A8-BA08-3DD494D3028F



Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

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 les résultats de l'étude concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	24	-
Fournir une étude de stockage sur 14 jours à une température de 54°C.	24	-
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.	-	-

10200007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

TWIST 500 SC PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE	22 juillet 2020
---	------------------------

Twist® 500 SC

Contient 500 g/l **trifloxystrobine** soit 43.71 % (m/m)
sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable)(SC)

AMM N° : 2020099

FONGICIDE contre les maladies des céréales.*

Classe FRAC : 11

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

TWIST 500 SC est un fongicide à base de trifloxystrobine, substance active appartenant à la famille des strobilurines et qui agit sur la respiration mitochondriale. Elle inhibe la germination des spores, le développement du tube germinatif et la formation de l'appressorium à la surface de la plante. Elle agit donc principalement préventivement. Sa pénétration est translaminaire mais elle se redistribue également très localement dans le couvert végétal par voie gazeuse (mésostémie).

TABLEAUX DES USAGES

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application / Intervalle entre applications	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Orge	Helminthosporiose (D. teres) Rouille naine Rhynchosporiose des céréales Oïdiums	0.5 l/ha	2 trait./an 28 jours d'intervalle entre applications	42	

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application / Intervalle entre applications	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Cultures porte-graine mineures	Maladies diverses	0.5 l/ha	2 trait./an	NC	
Graminées porte-graine	Rouilles	0.5 l/ha	2 trait./an	NC	
Potagères porte-graine	Maladie des taches foliaires	0.5 l/ha	2 trait./an	NC	
Potagères, PPAMC et florales porte-graine	Maladies des inflorescences	0.5 l/ha	2 trait./an	NC	
Potagères, PPAMC et florales porte-graine	Rouilles	0.5 l/ha	2 trait./an	NC	

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus



M-689121-01-1

et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

CHAMP D'ACTIVITÉ

MODE D'EMPLOI

- Préparation de la bouillie

Verser directement TWIST 500 SC, présenté sous forme de suspension concentrée, dans la cuve du pulvérisateur à moitié remplie, le système d'agitation étant en marche pour obtenir une bonne mise en suspension. Compléter avec la quantité d'eau nécessaire en maintenant l'agitation

TWIST 500 SC s'utilise dans 100 à 400 litres d'eau par hectare.

Après utilisation, vider et rendre l'emballage inutilisable.

- Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

TWIST 500 SC s'utilise à la dose de 0,5 l/ha:

- sur orge: entre les stades 1 noeud et l'apparition des barbes.

- Programme de traitement

Afin de réduire le risque d'apparition de résistance, la préparation TWIST 500 SC devra être utilisée en programme de lutte raisonné avec un fongicide d'une famille chimique différente (triazole, morpholine...). De plus, il est impératif de suivre les recommandations des organisations professionnelles en ce qui concerne les préparations à base de strobilurines. Ces recommandations sont : - Limiter le nombre d'applications de strobilurines dans la mesure du possible à 1 application par an. - Utiliser les strobilurines en application préventive ou le plus tôt possible dans le cycle des maladies. - Toujours utiliser les strobilurines en association avec un partenaire à dose efficace sur septoriose, et oïdium (issu d'une autre famille chimique). - Les programmes fongicides faisant appel au fractionnement à dose réduites créent une pression de sélection continue et doivent donc être déconseillés.

- Application (matériel, pression)

Twist 500 SC s'utilise sans problème dans des volumes d'eau allant de 100 à 400 l/ha. L'efficacité fongicide dépend du degré de couverture des organes à protéger. Un réglage approprié de la rampe associé au choix de buses adaptées permet d'obtenir de fines gouttelettes assurant une répartition uniforme du produit sur la culture.

- Conditions du milieu

- Cultures suivantes dans la rotation

Aucune incidence sur les cultures suivantes, avoisinantes ou de remplacement n'est à craindre.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Pour le stockage

Pour des raisons d'assurance qualité, stocker TWIST 500 SC au sec et à l'abri de l'humidité.




Ne pas exposer à des températures inférieures à -10°C et supérieures à 40°C.

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

- Mesures de protection des individus

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				
	MÉLANGE/CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
		PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRÂNE À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR			
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A)) usage unique (EN ISO 374-2 (types A, B ou C))		Réutilisables	A usage unique*	A usage unique*	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27165		EPI vestimentaire			EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou lablier à manches longues catégorie II type PB3 certifié EN14695+A1		EPI partiel			EPI partiel

*Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans le cas d'une application avec tracteur avec cabine, 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.

Rapporter les équipements de protection individuelle (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 de produits dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

- Pour l'emploi

Porter des gants et un vêtement de protection approprié pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application lors de l'application de la préparation avec des pulvérisateurs manuels (pulvérisateur à dos ou lance).

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des organisations professionnelles.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

- vider et éliminer les emballages en respectant la réglementation.

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

- Nettoyage Pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

- Prévention et gestion de la résistance :

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, l'utilisateur doit 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. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Bayer SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Twist® 500 SC AMM N° : 2020099
500 g/l trifloxystrobine, soit 43.71% (m/m)

Attention



H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

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

P260 - Ne pas respirer les gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P263 - Eviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/ pendant l'allaitement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P311 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

EUH 208 - Contient de la trifloxystrobine, 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one, masse de réaction de

5-chloro-2-méthyl-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée : 48 heures après traitement.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

PREMIERS SECOURS

Conseils généraux

Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité.

Inhalation

Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau

Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion

Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Rincer la bouche.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Point gélif : -10 °C

40 °C

10200007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Twist500SC1L33016_V1

03428307
u 3526550009425
g 3526550009517
UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer
Bayer SAS
Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France
EMB : Bayer SAS
Fabrication UE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

BPP-QR code

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur

102000007888 / TWIST 500 SC
Part A - National Assessment
FRANCE
