

Maisons-Alfort, le 08/08/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit JOYSTICK,
à base de diflufenican, de florasulam, de iodosulfuron-méthyl-sodium
et de cloquintocet-mexyl de la société Ascenza Agro SA
après approbation du iodosulfuron-méthyl-sodium
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 ASCENZA France, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit JOYSTICK, après approbation de la substance iodosulfuron-méthyl-sodium au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi post-autorisation (n° 2019-4995) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit JOYSTICK est un herbicide à base de 400 g/kg de diflufenican², de 50 g/kg d'idosulfuron-méthyl-sodium³, de 20 g/kg de florasulam⁴ et 100 g/kg de cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit JOYSTICK dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁵ n°2170216). En raison de l'approbation de la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium 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.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 2017/407 de la Commission du 8 mars 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «iodosulfuron» 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.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n°2015/1397 de la Commission du 14 août 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «florasulam» 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.

⁵ Autorisation de Mise sur le Marché

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°1107/2009⁶, 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 enveloppe⁷). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active diflufenican a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁸ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 4.

Après évaluation de la demande, des commentaires des États membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction de l'Évaluation 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 États membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit JOYSTICK ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit JOYSTICK, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁹ de la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium pour les opérateurs¹⁰, les personnes présentes^{10,11}, les résidents^{10,11} et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, avoine, orge et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit JOYSTICK n'aboutira pas à la présence de résidus de iodosulfuron-méthyl-sodium dans les cultures racines à 30 jours et dans les cultures feuilles à 30 et 120 jours, des mesures de gestion sont proposées.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium contenue dans le produit JOYSTICK, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ du iodosulfuron-méthyl-sodium.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites AE F059411¹⁵, AE F145740, AE F145741, AE F161778 et AE F0000119 liées à l'utilisation du produit JOYSTICK, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁶. Toutefois, pour les métabolites AE F075736¹⁷, BCS-CW81253 et AE 0002166, les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000 pour au moins 1 scénario représentatif (valeurs maximales respectivement de 0,669 µg/L, de 0,123 µg/L et de 0,199 µg/L). Les calculs d'exposition affinés proposés par le demandeur pour ces métabolites ne peuvent pas être utilisés pour finaliser l'évaluation des risques. En effet, les paramètres affinés caractérisant la persistance et la mobilité dans les sols sélectionnés n'ont pas été établis selon les recommandations des documents guide en vigueur (EFSA, 2014).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Triazine amine

¹⁶ 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.

¹⁷ Metsulfuron-méthyl

Ces métabolites étant considérés comme pertinents l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ces métabolites ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

De plus, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'ayant été fournie pour une application après la reprise de végétation sur céréales d'hiver, l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour la substance active et ses métabolites pour cette condition d'emploi.

Les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit JOYSTICK estimés selon l'approche de premier niveau (FOCUS Step 1-2), sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence de la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium et le métabolite AE F075736 pour tous les usages revendiqués.

Pour les usages céréales d'hiver (après la reprise de végétation), l'estimation des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3 et 4) n'ayant pas été fournie pour l'application après la reprise de végétation sur céréales d'hiver, l'évaluation des risques ne peut être finalisée pour la substance active et son métabolite AE F075736 pour cette condition d'emploi.

Pour les usages céréales d'hiver (avant repos végétatif), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3 et 4) sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence de la substance active et du métabolite AE F075736. Il est à noter que les niveaux d'exposition selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3 et 4) utilisant des paramètres d'entrée affinés pour l'iodosulfuron-méthyl-sodium et le métabolite AE F075736 n'ont pas pu être utilisés pour finaliser l'évaluation des risques. En effet, les paramètres d'entrée affinés (DT50 et fractions de formation dans l'eau et le sédiment) pour estimer les concentrations dans le compartiment aquatique n'ont pas été établis selon les recommandations des documents guide en vigueur (EFSA, 2014 et FOCUS SW, 2015). Ainsi, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour les usages céréales d'hiver (avant repos végétatif) pour la substance active et le métabolite AE F075736.

Pour les usages céréales de printemps, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3) pour la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence. Pour le métabolite AE F075736, les niveaux d'exposition estimés selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS Step 3 avec et sans paramètres d'entrée affinés) n'ont pas pu être utilisés pour affiner l'évaluation des risques car les paramètres d'entrée utilisés (DT50 et fractions de formation dans l'eau et le sédiment) pour estimer les concentrations dans le compartiment aquatique n'ont pas été établis selon les recommandations des documents guide en vigueur (EFSA, 2014 et FOCUS SW, 2015). Ainsi, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour le métabolite AE F075736 pour les usages céréales de printemps.

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement du produit vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit JOYSTICK appliquée en post-levée en sortie d'hiver/printemps pour lutter contre les dicotylédones et les graminées est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit JOYSTICK appliquée en post-levée en sortie d'hiver/printemps est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, sur céréales d'hiver et de printemps.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du iodosulfuron-méthyl-sodium et du florasulam pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ivraies (*Lolium sp*), les bromes (*Bromus spp.*), les folles-avoines (*Avena fatua*), l'agrostis jouet du vent (*Apera spica-venti*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le séneçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) nécessitant une surveillance. Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du diflufenican ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués

Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de iodosulfuron-méthyl-sodium et de florasulam doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus.

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 substance active iodosulfuron-méthyl-sodium qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 5.

Les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans le produit seront analysées lors du réexamen des préparations après réapprobation de chacune des substances.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15105912 - Blé * Désherbage Portée de l'usage : cultures de printemps	0,2 kg/ha	1	BBCH ¹⁹ 13 - 29	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15105912 - Blé * Désherbage Portée de l'usage : cultures d'hiver	0,2 kg/ha	1	BBCH 13 - 29	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15105911 – Avoine * désherbage Portée de l'usage : cultures de printemps	0,2 kg/ha	1	BBCH 13 - 29	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15105911 – Avoine * désherbage Portée de l'usage : cultures d'hiver	0,2 kg/ha	1	BBCH 13 - 29	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)

¹⁸ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossiers n° 2017-1785 et 2019-4995 –
JOYSTICK (AMM n° 2170216)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15105913 – Orge * désherbage Portée de l'usage : cultures de printemps	0,2 kg/ha	1	BBCH 13 - 29	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15105913 – Orge * désherbage Portée de l'usage : cultures d'hiver	0,2 kg/ha	1	BBCH 13 - 29	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage : cultures de printemps	0,2 kg/ha	1	BBCH 13 - 29	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage : cultures d'hiver	0,2 kg/ha	1	BBCH 13 - 29	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)

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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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.

II. Classification du produit JOYSTICK

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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.

La classification des substances actives et du phytoprotecteur est rappelée en annexe 2.

²⁰ 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.

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'opérateur²¹**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 travailleur²²**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²³** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **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**: Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.
- **SPa 1** : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de iodosulfuron-méthyl-sodium et de florasulam doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, avoine, orge, seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29 ;
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas implanter de culture feuille moins de 365 jours après application de la substance iodofenoxycarboxamide-méthyl.
 - o Ne pas implanter de culture racine moins de 120 jours après application de la substance iodofenoxycarboxamide-méthyl.
 - o Stocker le produit dans un local où la température ne dépasse pas 40°C.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI²⁶ 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

- o Bouteille en PEHD²⁷ (0,5 L et 2 L)
- o Bidon en PEHD (5 L)
- o Sachet en PPO/Al/PEBD²⁸ (200 g, 1 kg et 3 kg)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au iodofenoxycarboxamide-méthyl-sodium et du florasulam (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur vulpin (*Alopecurus myosuroides*), ivraies (*Lolium sp.*), bromes (*Bromus spp.*), folles-avoines (*Apera spica-venti*), coquelicot (*Papaver rhoeas*), séneçon commun (*Senecio vulgaris*), matricaires (*Matricaria sp.*), stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et rumex à feuilles obtuses (*Rumex obtusifolius*). Il conviendrait 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

²⁵ 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 du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD: polyéthylène haute densité

²⁸ PPO/Al/PEBD : Polypropylène orienté / aluminium / polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit JOYSTICK**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Diflufénican	400 g/kg	80 g/ha
Florasulam	20 g/kg	4 g/ha
Iodosulfuron-méthyl-sodium	50 g/kg	10 g/ha
Cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur)	100 g/kg	20 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé * Désherbage Portée de l'usage : cultures de printemps	0,2 kg/ha	1	-	BBCH 13 - 29	F
15105912 - Blé * Désherbage Portée de l'usage : cultures d'hiver	0,2 kg/ha	1	-	BBCH 13 - 29	F
15105911 – Avoine * désherbage Portée de l'usage : cultures de printemps	0,2 kg/ha	1	-	BBCH 13 - 29	F
15105911 – Avoine * désherbage Portée de l'usage : cultures d'hiver	0,2 kg/ha	1	-	BBCH 13 - 29	F
15105913 – Orge * désherbage Portée de l'usage : cultures de printemps	0,2 kg/ha	1	-	BBCH 13 - 29	F
15105913 – Orge * désherbage Portée de l'usage : cultures d'hiver	0,2 kg/ha	1	-	BBCH 13 - 29	F
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage : cultures de printemps	0,2 kg/ha	1	-	BBCH 13 - 29	F
15105915 - Seigle*Désherbage Portée de l'usage : cultures d'hiver	0,2 kg/ha	1	-	BBCH 13 - 29	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁹	
	Catégorie	Code H
Diflufénican (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Iodosulfuron-méthyl- sodium (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.
Florasulam (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.
Cloquintocet-mexyl (Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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.

²⁹ 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

Résultats de l'évaluation du dossier de compensation du iodosulfuron-méthyl-sodium

La demande d'autorisation de renouvellement d'autorisation du produit JOYSTICK est liée à un dossier de compensation pour la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Etat membre rapporteur : Suède, version du 18/12/2019) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.

Annexe 4

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit JOYSTICK

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁰, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

L'évaluation comparative du produit JOYSTICK sera effectuée suite à la réapprobation de la substance active diflufénican, candidate à la substitution, et conjointement avec celle des produits à base de diflufénican faisant l'objet d'une demande de renouvellement d'autorisation en cas de renouvellement de l'approbation de cette substance active.

³⁰ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 5

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 iodosulfuron-méthyl-sodium est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³¹. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de iodosulfuron-méthyl-sodium 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 ne contient, sur la période 1997-2020, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec le produit JOYSTICK.

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.

³¹ 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 ; 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>.