

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: SAP405210WGH**

**Product name(s): JOYSTICK**

**Chemical active substance(s):**

**Diflufenican 400 g/kg**

**Iodosulfuron-methyl-sodium 50 g/kg**

**Florasulam 20 g/kg**

**Cloquintocet-mexyl 100 g/kg**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(authorisation renewal)**

**Applicant: ASCENZA AGRO S.A.**

**Date: 09/02/2024**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	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 .....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	8
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>10</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	10
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	10
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	11
3.4.1	Acute toxicity.....	11
3.4.2	Operator exposure.....	11
3.4.3	Worker exposure.....	12
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	12
3.4.5	Combined exposure .....	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	16
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>16</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>16</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	16
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>17</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>21</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company ASCENZA AGRO S.A. has requested a renewal of marketing authorisation in France for the product JOYSTICK (formulation code: SAP405210WGH), containing 400 g/kg diflufenican, 50 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium, 20 g/kg florasulam and 100 g/kg cloquintocet-mexyl as a herbicide 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 ASCENZA AGRO S.A.'s application submitted on 20/09/2019 to market JOYSTICK (SAP405210WGH) 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 iodosulfuron-methyl-sodium of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1785, 2019-4995) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>, 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")<sup>2</sup>. 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 JOYSTICK (SAP405210WGH) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of iodosulfuron-methyl-sodium. It also includes assessment of data and information related to JOYSTICK (SAP405210WGH) 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.

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to iodosulfuron-methyl-sodium following its renewal of approval.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

For the other active substances, provisions of the initial authorization remain.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, 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 JOYSTICK (SAP405210WGH).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance iodosulfuron-methyl-sodium via data matching table (DMT).

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The study reports submitted within this application are in agreement with the data requirements of the Regulation 284/2013. No vertebrate studies are included within the present application. ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of JOYSTICK (SAP405210WGH), 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	SAP405210WGH
Product name in MS	JOYSTICK
Authorisation number	2170216
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	ASCENZA AGRO S.A.
Active substance(s) (incl. content)	Diflufenican; 400 g/kg Iodosulfuron-methyl-sodium; 50 g/kg (equivalent to 46.6 g/kg iodosulfuron) Florasulam; 20 g/kg Cloquintocet-mexyl; 100 g/kg (safener)
Formulation type	Water-Dispersible-Granule [WG]

<sup>3</sup> 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

SAP405210WGH / JOYSTICK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Packaging	Triple film OPP/AL/PE (200 g, 1 kg, 3 kg) HDPE (0.5, 2, 5 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for JOYSTICK (SAP405210WGH) resulted in the decision **to withdraw** the authorisation.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

N/A : marketing authorisation withdrawn.

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : marketing authorisation withdrawn.

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

N/A : marketing authorisation withdrawn.

## 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 2017 <sup>4</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body

<sup>4</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

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 2021<sup>5</sup> 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 extrapolation<sup>6</sup> 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 2021<sup>7</sup> 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 crop<sup>8</sup> 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**

N/A : marketing authorisation withdrawn.

### **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

N/A : marketing authorisation withdrawn.

---

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>8</sup> 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.

SAP405210WGH / JOYSTICK  
 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.

PPP (product name/code): SAP405210WGH / JOYSTICK  
 Active substance 1: Diflufenican  
 Active substance 2: Iodosulfuron-methyl-sodium  
 Active substance 3: Florasulam  
 Safener: Cloquintocet-mexyl  
 Synergist: -  
 Applicant: SAPEC AGRO SA  
 Zone(s): southern <sup>(d)</sup>  
 Verified by MS: yes

GAP rev. 1, date : 2024-02-09

Formulation type: WG <sup>(a, b)</sup>  
 Conc. of as 1: 400 g/kg <sup>(c)</sup>  
 Conc. of as 2: 50 g/kg <sup>(c)</sup>  
 Conc. of as 3: 20 g/kg  
 Conc. of safener: 100 g/kg <sup>(c)</sup>  
 Conc. of synergist: - <sup>(c)</sup>  
 Professional use: x  
 Non professional use:



SAP405210WGH / JOYSTICK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR, ES, PT, IT, RO	Winter and spring cereals (Wheat (durum and soft), Barley, Triticale Rye and Oat) Forage grasses for seed production	F	Weeds (Grass and broadleaved weeds)	Broadcast fo- liar applica- tion / Tractor mounted boom spray- ing	BBCH 13-29	a) 1 b) 1	-	a) 0.2 b) 0.2	a)80+10+4  b)80+10+4	200- 400	NA	<b>Not acceptable</b> (groundwater, aquatic organisms, bees)

**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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks  
columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references  
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States  
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)  
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  
5 Scientific names and EPP0-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.  
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.

- 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  
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.  
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product  
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPP0-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.  
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).  
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)**

The appearance of the product is that of brown granules, with an uncharacteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature of 353 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.9 at 25.4°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 8 weeks at 40 °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. As the formulation is a water dispersible granule formulation (WG), the OPP20/AL9/PE50 packaging can be considered as acceptable without further data. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

The formulation must be stored at a temperature below 40°C.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

The level of effectiveness of JOYSTICK (SAP405210WGH) applied in post-emergence at the end of winter/spring to control broadleaf weeds and grasses is considered satisfactory for all the claimed uses.

The level of selectivity of JOYSTICK (SAP405210WGH) applied in post-emergence at the end of winter/spring is considered satisfactory for all the claimed uses, on winter and spring cereals.

The risks of negative impact on yield, quality, bread making processes and multiplication are considered acceptable.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, particular attention should be paid to the conditions of application of the product near adjacent crops.

The risk of negative impact on subsequent crops is considered acceptable. However, particular attention should be paid to the conditions of establishment of subsequent and replacement crops.

There is a risk of emergence or development of resistance to iodosulfuron-methyl-sodium and florasulam for vulpine (*Alopecurus myosuroides*), ryegrass (*Lolium sp*), bromes (*Bromus spp.*), wild buckwheat (*Avena fatua*), bentgrass (*Apera spica-venti*), poppy (*Papaver rhoeas*), groundsel (*Senecio vulgaris*), arrowroot (*Matricaria sp.*). The risk of emergence or development of resistance to diflufenican does not require monitoring for the claimed uses.

In the framework of the management of weed resistance in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on iodosulfuron-methyl-sodium and florasulam must be limited to 1 application per season, all products combined.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

An analytical method for the determinations of active substances florasulam, iodosulfuron-methyl and diflufenican and the safener cloquintocet-mexyl is validated. An analytical method for the determination of 2,6-DFA is validated. No further data is required.

### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of active substances florasulam, iodosulfuron-methyl-sodium and diflufenican and the safener cloquintocet-mexyl in plant matrices, in animal matrices, in body fluid and environmental matrices are validated. No further data is required.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the section “Mammalian toxicology” only applies for the active substance iodosulfuron-methyl-sodium following its renewal of approval. For the other active substances (diflufenican, florasulam and the safener cloquintocet-mexyl) provisions of the initial authorisation remain.

Active substance(s) (incl. content)	<b>Iodosulfuron</b>
AOEL systemic	0.05 mg/kg bw/day
AAOEL systemic	-
Vapour pressure	$2.6 \times 10^{-9}$ Pa at 20 °C
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	100%
Dermal absorption (EFSA Guidance on Dermal Absorption, 2012)	Concentrate: 25% Dilution: 75% (Default)

#### 3.4.1 Acute toxicity

JOYSTICK (SAP405210WGH) containing 400 g/kg diflufenican, 50 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium, 20 g/kg florasulam, 100 g/kg safener cloquintocet-mexyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the eye and is a skin sensitiser.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>9</sup>:

<sup>9</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

SAP405210WGH / JOYSTICK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		<b>Iodosulfuron</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Spray volume: 200 L/ha Number of applications: 1 Interval between application: 365 Crop grouping: Winter and spring cereals			
Application rate		0.01 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0010	<b>2.04</b>

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using JOYSTICK (SAP405210WGH) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		<b>Iodosulfuron</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg bw/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Inspection, irrigation activities Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days (Iodosulfuron) DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.01 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.00105	<b>2.10</b>

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

### 3.4.4 Bystander and resident exposure

**Bystander:** Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>10</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

**Resident:** Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 meters).

Model (AOEM) - All pathways (mean)	%AOEL iodosulfuron
Resident (children)	5.44
Resident (adult)	1.88

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

### 3.4.5 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substance under review, iodosulfuron-methyl-sodium is evaluated. Risk assessment provided by the applicant for the other active substances (diflufenican and florasulam and cloquintocet-mexyl (safener)) are not reviewed by zRMS.

The combined exposure assessment performed by the applicant is presented in the dRR section B6: Hazard Index is < 1. Thus combined exposure is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL on wheat, rye, barley and oats for iodosulfuron-methyl sodium [Commission Regulation (EU) No. 289/2014 of 21 March 2014] as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intake of iodosulfuron-methyl-sodium residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, FR agrees with the authorization of the intended uses.

<sup>10</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

SAP405210WGH / JOYSTICK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### Summary for JOYSTICK (SAP405210WGH)

Crop	PHI for JOYSTICK (SAP405210WGH) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for iodosulfuron-methyl sodium	PHI for JOY-STICK (SAP405210WGH) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Cereals	NA	Yes	F	

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

\*\* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for JOY-STICK (SAP405210WGH)
Crop group	Led by iodosulfuron	
Leafy vegetables	365 days	Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Root vegetables	120 days	Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Other crops	NR	

NR: 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 substances and their 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 iodosulfuron-methyl-sodium 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, however the selected modelling endpoints for higher-tier calculations of PEC in surface and groundwater are not consistent with those established in the EU conclusions (EFSA Journal, 2016) and were not derived according to the recommendations of the EFSA DegT50 guidance document (2015).

PEC soil derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

**In the absence of FOCUS modelling for application after the dormancy period on winter cereals, no reliable PEC<sub>sw</sub> were available for the active substance and its metabolites. Thus, the risk assessment for non-target aquatic organisms cannot be finalised.**

For application on spring cereals and before dormancy period on winter cereals, FOCUS STEP 1-3 were derived for the active substance according to the recommendations of the FOCUS/EFSA documentations, but proposed mitigation measures are considered not sufficient for finalising the risk assessment of the non-target aquatic organisms. FOCUS STEP 1-2 PEC<sub>sw</sub> for metsulfuron-methyl were derived and used for the

risk assessment.

For the other metabolites, FOCUS STEP 1 PEC<sub>sw</sub> are derived and are used for the ecotoxicological risk assessment.

**Refined PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance (FOCUS Step 3 including refined modelling endpoints) and its metabolite metsulfuron-methyl are not considered acceptable since they were not derived according to the recommendations of the EFSA DegT50 (2014) and the Generic guidance for FOCUS SW (2015). These results cannot be used for the ecotoxicological risk assessment.**

**Consequently, risk assessment for aquatic organisms cannot be finalised for the active substance and the metabolite metsulfuron-methyl for all intended uses.**

**In the absence of FOCUS modelling for application after the dormancy period on winter cereals, the risk of assessment for groundwater contamination cannot be finalised for the active substance and its metabolites.**

For application on spring cereals and before dormancy period on winter cereals, PEC<sub>gw</sub> for iodosulfuron-methyl-sodium and its metabolites AE F145740, AE F145741, AE F059411, AE F161778 and AE F0000119 do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011.

**PEC<sub>gw</sub> for iodosulfuron-methyl-sodium metabolites metsulfuron-méthyl (AE F075736), BCS-CW81253 et AE 0002166 exceed those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000 . These metabolites being considered as relevant, the risk assessment for groundwater contamination cannot be finalised for these iodosulfuron-methyl-sodium metabolites for these intended uses.**

Based on vapour pressure and DT<sub>50</sub> calculation, 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 review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses. Risk mitigations is required for non-target plants.

For aquatic organisms, the risk assessment cannot be finalized as refined PEC<sub>sw</sub> for active substance and metabolite metsulfuron were not accepted by ZRMS. Please refer to the core dossier section B8 and B9 for details.

**According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees cannot be fulfilled.**

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.7 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

JOYSTICK (SAP405210WGH) contains diflufenican which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistant and Toxic).

The comparative assessment of this product will be undertaken at the time of the re-evaluation of the active substance candidate for substitution 'diflufenican' and and jointly with the other diflufenican based products application for renewal, in the event of approval decision.

For information only, according to the current calendar for a.s. approvals, the expiration date of the approval of diflufenican is fixed as 15/01/2026.

## **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**

N/A : marketing authorisation withdrawn.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.



## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: BBA7AFA3-0DCB-46D6-93FC-047015354004



### 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 iodosulfuron, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **JOYSTICK***

*de la société* ASCENZA France  
*enregistrées sous les* n° 2017-1785 et 2019-4995

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 août 2023,*

*Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 19/01/2024,*

*Considérant qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,*

*Considérant également qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les abeilles, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,*

*Considérant qu'en conséquence, les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont plus remplies,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas renouvelée** en France.

SAP405210WGH / JOYSTICK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: BBA7AFA3-0DCB-46D6-93FC-047015354004



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	JOYSTICK KACIK
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA France Immeuble l'Odyssée Bâtiment A 3 <sup>ème</sup> étage 2/12 Chemin des Femmes 91300 MASSY France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	50 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium 400 g/kg - diflufénican 20 g/kg - florasulame 100 g/kg - cloquintocet-mexyl
Numéro d'intrant	728-2014.01
Numéro d'AMM	2170216
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 09/02/2024

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: BBA7AFA3-0DCB-46D6-93FC-047015354004



## ANNEXE : Conditions de mise sur le marché

Classification du produit	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

DocuSign Envelope ID: BBA7AFA3-0DCB-46D6-93FC-047015354004

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
<b>15105911</b> Avoine*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les abeilles.				
<b>15105912</b> Blé*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les abeilles.				
<b>15105913</b> Orge*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les abeilles.				
<b>00610005</b> Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les abeilles.				
<b>15105915</b> Seigle*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les abeilles.				

## 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.



**Herbicide**

**Joystick®**

**Iodosulfuron-méthyl-sodium 50 g/kg (5%) + diflufenicanil 400g/kg (40%)  
 + florasulame 20g/kg (2%) + cloquintocet-mexyl 100 g/kg (10%)**  
 Granulés dispersibles (WG)

**Poids net: 3 KG**

**Herbicide sélectif des céréales\***  
 (\* Cf. tableau des usages dans le livret)

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL  
 LIRE LES INSTRUCTIONS CI-JOINTES AVANT L'EMPLOI  
 ET CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION  
 RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

**Distribué par :**  
 ASCENZA France, Immeuble Odyssee - A3  
 2-12 rue du chemin des Femmes  
 91300 MASSY

**Homologué par :**  
 ASCENZA AGRO S.A., Avenida do Rio Tejo  
 Herdade das Praias  
 2910-440 SETÚBAL - PORTUGAL  
 AMM N° 2170216  
 Edition : (AS) A-H  
 M1-R1

N° Lot : voir sur le bidon  
 Date de fabrication : voir sur le bidon  
 JOYSTICK® : marque déposée par  
 ASCENZA AGRO S.A.

**ASCENZA®**

5 606163 998595

**IMPORTANT : LIRE LES INSTRUCTIONS CI-JOINTES AVANT L'EMPLOI****JOYSTICK®**

50 g/kg (5%) d'iodosulfuron-méthyl-sodium, 400 g/kg (40%) de diflufenicanil, 20 g/kg (2%) de florasulame et 100 g/kg (10%) cloquintocet-mexyl

**PREMIERS SECOURS :****• Premiers soins :**

S'éloigner de la zone dangereuse.

- En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet avec du savon neutre durant 15-20 minutes. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Pensez à enlever les lentilles de contact si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter immédiatement un spécialiste.
- En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau si la personne est consciente. Ne pas faire vomir sans avis médical. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

**DESCRIPTIF DU PRODUIT ET MODE D'ACTION**

JOYSTICK® est un herbicide sélectif contenant du iodosulfuron (inhibition de l'enzyme ALS, famille des sulfonylurées - HRAC :B), du diflufenicanil (inhibition de l'enzyme PDS - HRAC : F1), du florasulame (inhibition de l'enzyme ALS, famille des sulfonylurées - HRAC : B) et du cloquintocet-mexyl phytoprotecteur actif sur céréales (blé, épeautre, orge, avoine d'hiver, seigle et triticale).

JOYSTICK® est doté d'une bonne action de contact mais également d'une bonne persistance d'action permettant ainsi un meilleur contrôle des dicotylédones et de quelques graminées.

**• Tableau des usages autorisés**

Culture	Cibles	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	ZNT** aquatique	ZNT** terrestre
Céréales d'hiver et de printemps : - Blé - Epeautre - Orge - Seigle - Triticale Avoine d'hiver <sup>1</sup>	Désherbage	0,2 kg/ha	Culture d'hiver : 1 application par cycle cultural	BBCH 13-29	DAR F* (BBCH 29)	20 m (dont DVP 20 m) (céréales d'hiver)	5 m
			Culture de printemps : 1/an			5 m (céréales de printemps)	

<sup>1</sup> Se référer aux recommandations d'emploi

\* DAR F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin tallage » BBCH 29

\*\* Zone Non Traînée (Voir phrases SPe3)

Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés.

Les limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultable à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

SAP405210WGH / JOYSTICK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

ASCENZA ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

• Spectre d'efficacité

DICOTYLÉDONES - Joystick® 0,2 kg/ha	DICOTYLÉDONES - Joystick® 0,2 kg/ha
Alchémille	Renouée liseron
Anthémis	Renouée des oiseaux
Anthriscus	Scandix
Bleuet	Séneçon
Capselle	Stellaire
Céraiste	Véronique de Perse
Chardon des champs	Véronique feuille de lierre
Coquelicot	
Fumeterre	
Gaillet	
Géranium	
Helminthie fausse-vipérine	
Jonc des crapauds	
Lamier pourpre	
Matricaire	
Mouton des champs	
Moutarde - Sarve	
Myosotis	
Pensée des champs	
Ravenelle	

  

GRAMINÉES - Joystick® 0,2 kg/ha
Agrostis
Folle avoine
Pâturin annuel
Ray-grass*
Vulpin*

(\*) Dans le cadre d'un programme automne suivi de sortie d'hiver ou d'une association.

TS = Très sensible (efficacité >95%)  
S = Sensible (efficacité comprise entre 85% et 95%)  
MS = Moyennement sensible (efficacité comprise entre 70% et 85%)

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

• Conditions d'application

JOYSTICK® permet de désherber les céréales d'hiver et de printemps (blé, orge, seigle, triticale et épeautre) de manière sélective. JOYSTICK® peut être utilisé sur avoine d'hiver. JOYSTICK® s'utilise à raison d'une unique application par campagne, en incluant tous les herbicides assimilés, du stade BBCH 13 à 29 (de 3 feuilles étalées à fin tallage).

- Traiter en bonnes conditions (hygrométrie > 60% et T° > 5°C), sur des adventices jeunes (graminées: de 3f. à début tallage; dicotylédons: de cotylédons jusqu'à 8f.)
- Éviter les amplitudes thermiques supérieures à 15°C au moment de l'application et dans les 8 à 10 jours suivants durant les périodes gélives.
- JOYSTICK® est préconisé seul en évitant les périodes de gel après le traitement.
  - Sur blé tendre, épeautre, triticale et seigle il doit être appliqué en association avec un adjuvant pour bouillie herbicide (mouillant ou huile).
  - Sur orge d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, avoine d'hiver, il doit être appliqué en association avec un adjuvant pour bouillie herbicide de type mouillant uniquement. (Suivre la préconisation de l'adjuvant utilisé.)
- JOYSTICK® doit être appliqué sur sol humide mais pas sur des sols gorgés d'eau (hydromorphie)
- Ne pas appliquer sur des céréales en mauvaise condition végétative particulièrement si le système racinaire est peu développé suite à un stress dû à des conditions climatiques adverses (par exemple: sécheresse, une asphyxie racinaire, une déficience nutritionnelle, une attaque de parasite, ...)
- L'application doit atteindre les cibles visées, sur des céréales en bon état végétatif.
- Rincer soigneusement le pulvérisateur avant et après l'application, avec un nettoyant spécifique des sulfonurées.

**Céréales d'hiver**

Traiter avec JOYSTICK® entre le stade trois feuilles et le stade fin tallage. En cas de semis précoces et dans les situations à forte pression adventives ou en présence de résistances avérées aux substances actives présentes dans JOYSTICK®, la mise en place d'un programme herbicide d'automne renforcera et complètera l'action de JOYSTICK®.

Sur avoine d'hiver, il est conseillé de traiter précocement après le stade 3 feuilles jusqu'à la fin de l'automne en fonction des conditions météorologiques. Ne plus intervenir en sortie hiver.

#### **Céréales de printemps**

Le traitement avec JOYSTICK<sup>®</sup> s'effectue entre le stade trois feuilles et le stade fin tallage. La lutte sera d'autant plus efficace que les adventices seront jeunes.

#### **• Précautions d'emploi**

- S'assurer d'un volume d'eau/ha suffisant, permettant ainsi une meilleure efficacité. Dans tous les cas, éviter tout ruissellement ; il est indispensable de soigner la pulvérisation par une application homogène.
- Pulvériser sur une culture en bon état végétatif.
- Eviter toute dérive de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles (betteraves, colza, pois, lin, vignes, arbres fruitiers, cultures ornementales, pépinières).
- JOYSTICK<sup>®</sup> doit être appliqué avec des conditions météorologiques adéquates, à savoir un vent inférieur à 19 km/h, en absence de gel et d'eau stagnante ou excès d'eau.
- Peu sensible aux températures, la préparation JOYSTICK<sup>®</sup> peut être appliquée dès 5°C. A noter que les conditions optimales d'application sont réunies en sortie d'hiver, dès la reprise de végétation.
- Pour une bonne pénétration du produit, respecter un délai sans pluie d'une heure.
- Ne pas appliquer JOYSTICK<sup>®</sup> pour désherber une céréale sous-ensemencée d'une légumineuse.

#### **• Mélanges extemporanés**

JOYSTICK<sup>®</sup> peut s'utiliser en association avec d'autres herbicides anti-dicotylédones ou anti-graminées utilisés sur céréales après validation auprès de votre conseiller. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels. Consulter le site : <https://ephy.anses.fr/>

#### **• Préparation de la bouillie**

JOYSTICK<sup>®</sup> s'utilise en pulvérisation après dilution dans l'eau. Volume de bouillie par hectare : 150 à 400 l/ha. Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et verser progressivement la quantité nécessaire de JOYSTICK<sup>®</sup>. Dans tous les cas, toujours introduire en premier JOYSTICK<sup>®</sup> dans la cuve, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final souhaité.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

#### **• Cultures de remplacement**

Il est possible d'implanter des protéagineux (pois, luzerne), du maïs et des céréales de printemps à condition de réaliser un labour auparavant. Un labour trop superficiel peut augmenter les dommages en cultures de betteraves sucrières. Toute autre culture est déconseillée.

#### **• Cultures suivantes**

- Aucune restriction particulière dans le cas d'une rotation normale de cultures. Si un colza suit une récolte de céréales, un labour devra être effectué. Il peut apparaître une décoloration des cotylédons, qui n'affecte pas le développement du colza. Des CIPAN ou des engrais verts peuvent être semés après un labour profond de 10-15 cm. Pour les cultures légumières, il n'existe pas de tests d'implantation réalisés immédiatement après la céréale : veuillez nous contacter.
- De manière générale, le risque que le JOYSTICK<sup>®</sup> ait un impact négatif sur les cultures suivantes peut être considéré comme acceptable dans le cas du respect des conditions prescrites.

**D'une manière générale, pour déclencher tout traitement, il est conseillé de consulter son technicien habituel, de se conformer aux avis issus des organismes de prescription officiels et de baser sa décision sur les observations localisées de la pression parasitaire sur les cultures.**

#### **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, ASCENZA décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.



SAP405210WGH / JOYSTICK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

#### • Stockage du produit

- 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.
- Températures de stockage : Stocker à l'abri du gel et de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

#### • Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

Dans le cadre des bonnes pratiques, il convient de privilégier les mesures de protection collective, mais aussi d'envisager l'adaptation du poste de travail. Par ailleurs, l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu est cruciale, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène, (comme par exemple se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée, 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.

Caractéristiques des EPI	MÉLANGE/ CHARGEMENT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
<b>GANTS EN NITRILE</b> réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)	RÉUTILISABLES	À USAGE UNIQUE*	À USAGE UNIQUE	RÉUTILISABLES	
<b>EPI VESTIMENTAIRE**</b> 65 % polyester / 35 % coton ≥ 230 g/m <sup>2</sup> + traitement déperlant	EPI vestimentaire ET	✓	✓	EPI vestimentaire ET	✓
<b>EPI PARTIEL</b> blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14605+A1	EPI partiel			EPI partiel	
<b>COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE</b> catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009					

\* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants et le demi-masque respiratoire ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

\*\* Ce vêtement préconisé peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, spécifique aux produits phytopharmaceutiques, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

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 des produits dangereux.

#### • Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

- Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort, pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

- A 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.

- **S'assurer d'un rinçage complet et soigné du pulvérisateur.**

- L'utilisation d'un nettoyant spécifique « sulfonyles » est conseillée.

#### • Elimination du produit, de l'emballage

- Réemploi de l'emballage interdit.

- Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale<sup>1</sup> de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

- Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets 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.

### LES BONNES PRATIQUES

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



○ Surveillez les conditions météorologiques.



○ Protégez les points d'eau.



○ Protégez les pollinisateurs.



○ Préservez la faune sauvage.



+ D'INFOS SUR [WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR](http://WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR) : FLASHEZ-MOI

#### 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 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.

<sup>1</sup> Le temps de rinçage recommandé pourra être allongé pour des produits moins aisés à rincer

**JOYSTICK®**

50 g/kg (5%) d'iodosulfuron-méthyl-sodium, 400 g/kg (40%) de diflufenicanil, 20 g/kg (2%) de florasulame et 100 g/kg (10%) cloquintocet-mexyl - Granulés dispersables (WG).

AMM n° 2170216

**H317** Peut provoquer une allergie cutanée.

**H373** Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin

P391 Recueillir le produit répandu.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.

**Conditions d'emploi**

Tenir hors de la portée des enfants

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

- **Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures.**

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés pour les usages céréales d'hiver

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

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

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



**ATTENTION**

**EN CAS D'URGENCE**

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche**

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL  
 RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT**

ASCENZA France - [www.ascenza.fr](http://www.ascenza.fr) - Tél. : 01 69 53 98 89

ASCENZA AGRO S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal - Portugal

JOYSTICK® - Marque déposée par ASCENZA AGRO S.A.

**Contenu : 3 KG**