

Maisons-Alfort, le 20/06/2025

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PRESIDO, à base de 2,4-D et de florpyrauxifène-benzyle de la société Corteva Agriscience France S.A.S.

---

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 Corteva Agriscience France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PRESIDO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PRESIDO est un herbicide à base de 320 g/L de 2,4-D<sup>1</sup> équivalent acide (soit 385,5 g/L de sel de diméthylamine de 2,4-D) et de 5,43 g/L de florpyrauxifène-benzyle<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, 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'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/2033 de la Commission du 13 novembre 2015 renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-D conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2019/1138 de la Commission du 3 juillet 2019 portant approbation de la substance active «florpyrauxifène-benzyle», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

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

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

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

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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

**A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PRESIDO ont été décrites et sont considérées comme conformes.**

Les études de stabilité ont été réalisées dans des emballages en PEHD<sup>6</sup>, en PEHD/PA<sup>7</sup> et en PET<sup>8</sup> d'un volume de 1 L. Etant donné le type de formulation (ME), des interactions entre le produit et l'emballage ne peuvent être exclues. Par conséquent, les emballages présentant un volume inférieur à 1 L ne sont pas considérés comme acceptables.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>9</sup>. En conséquence, l'évaluation du produit PRESIDO ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Les teneurs maximales réglementées en impuretés dioxines et furanes (exprimées en équivalents toxiques de TCDD<sup>10</sup>) dans la substance active 2,4-D sont respectées. Ces impuretés ne se forment pas dans le produit. Les méthodes d'analyse de ces impuretés dans la substance active 2,4-D sont

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

<sup>6</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>7</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>8</sup> PET : polyéthylène téraphthalate

<sup>9</sup> Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

<sup>10</sup> TCDD : 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo para-dioxine

validées, toutefois elles sont manquantes pour le produit et devront être soumises en post-autorisation.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PRESIDO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL de chacune des substances actives, pour les opérateurs<sup>11</sup>, les personnes présentes<sup>11,12</sup>, les résidents<sup>11,12</sup> et les travailleurs<sup>11</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions combinées aux substances actives florpyrauxifène-benzyle et 2,4-D, liées à l'utilisation du produit PRESIDO, conduit à un IR<sup>13</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes<sup>12</sup>, les résidents<sup>12</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et considérant un volume maximal de bouillie de traitement de 200 L/ha.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages prairies et graminées fourragères n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>14</sup> en vigueur sur les denrées animales pour le 2,4-D.

En ce qui concerne le florpyrauxifène-benzyle, le respect des LMR en vigueur sur les denrées animales ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu valide.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur via l'alimentation, liés à l'utilisation de la substance active 2,4-D contenue dans le produit PRESIDO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>15</sup> et à la dose journalière admissible<sup>16</sup> de la substance active.

En l'absence d'essai résidu valide, l'estimation de l'exposition chronique et aigüe du consommateur via l'alimentation, liée à l'utilisation de la substance active florpyrauxifène-benzyle contenue dans le produit PRESIDO, ne peut pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour les substances actives florpyrauxifène-benzyle, et 2,4-D et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PRESIDO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en métabolites du florpyrauxifène-benzyle, les paramètres d'entrée liés à la dégradation dans le sol de la substance active n'ont pas été déterminés selon les recommandations des documents guide en vigueur (FOCUS, 2014<sup>17</sup> ;

<sup>11</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>12</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'eau moins 50 % (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

<sup>13</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\Sigma$ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>14</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>15</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>16</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>17</sup> FOCUS (2014) Generic guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration, Version: 1.1 Date: 18 December 2014.

FOCUS, 2021<sup>18</sup>). En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour les métabolites du florpyrauxifène-benzyle ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)<sup>19</sup>. Les niveaux d'exposition estimés en première approche pour le risque chronique pour les abeilles adultes, liés à l'utilisation du produit PRESIDO, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'approche affinée proposée par le demandeur n'étant pas en accord avec les recommandations du document guide de l'EFSA (2013), l'évaluation du risque pour les abeilles n'a pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les plantes terrestres non-cibles, les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatifs aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans les études de toxicité sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen<sup>20</sup>. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de ces études. Ainsi, en l'absence de valeurs de toxicité de référence fiables, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les espèces non-cibles aquatiques, les niveaux d'exposition estimés pour les substances actives 2,4-D et florpyrauxifène-benzyle et le produit PRESIDO sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition. Concernant les métabolites du florpyrauxifène-benzyle, les niveaux d'exposition estimés sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence à l'exception des métabolites X11438848<sup>21</sup>, X12300837<sup>22</sup> et X11966341<sup>23</sup>. En effet, pour ces trois derniers métabolites les niveaux d'exposition n'ont pas pu être utilisés en raison de paramètres d'entrée liés à la dégradation dans le sol de la substance active, qui n'ont pas été déterminés selon les recommandations des documents guide en vigueur (FOCUS, 2014 ; FOCUS, 2015<sup>24</sup>). Par conséquence, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit PRESIDO appliqué en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit PRESIDO est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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 des cultures de remplacement.

<sup>18</sup> FOCUS (2021) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.3, June 2021.

<sup>19</sup> European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

<sup>20</sup> Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830).

<sup>21</sup> Florpyrauxifen = 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylic acid

<sup>22</sup> benzyl 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-3-hydroxy-2-nitrophenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylate

<sup>23</sup> 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-hydroxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylic acid

<sup>24</sup> FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015.

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

Le risque de résistance vis-à-vis du florpyrauxifène-benzyle et du 2,4-D ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

## 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.

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

| Usage(s)<br>(a)                             | Dose<br>maximale<br>d'emploi<br>du produit | Nombre<br>maximal<br>d'applications<br>(c) | Stade<br>d'application  | Délai<br>avant<br>récolte<br>(DAR <sup>25</sup> ) | Conclusion<br>(b)  |
|---|--|--|---|---|--|
| 15705914 - Prairies*Désherbage              | 1,2 L/ha                                   | 1  | Prairies de BBCH <sup>26</sup> 13 à 39 ou de moins d'un an.     | 7 jours   | <b>Non conforme</b><br>(LMR)<br><br><b>Non finalisée</b><br>(Composition du produit, consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles et plantes terrestres non-cibles) |
| 15705914 - Prairies*Désherbage              | 1,75 L/ha                                  | 1  | Prairies de plus 90 % de couverture végétale ou de plus d'un an | 7 jours   | <b>Non conforme</b><br>(LMR)<br><br><b>Non finalisée</b><br>(Composition du produit, consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles et plantes terrestres non-cibles) |
| 15305905 - Graminées fourragères*Désherbage | 1,2 L/ha                                   | 1  | Graminées fourragères de BBCH 13 à 39 ou de moins d'un an.      | 7 jours   | <b>Non conforme</b><br>(LMR)<br><br><b>Non finalisée</b><br>(Composition du produit, consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles et plantes terrestres non-cibles) |

<sup>25</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>26</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

| Usage(s)<br>(a)                             | Dose<br>maximale<br>d'emploi<br>du produit | Nombre<br>maximal<br>d'applications<br>(c) | Stade<br>d'application   | Délai<br>avant<br>récolte<br>(DAR <sup>25</sup> ) | Conclusion<br>(b)   |
|---|--|--|--|---|---|
| 15305905 - Graminées fourragères*Désherbage | 1,75 L/ha                                  | 1  | Graminées fourragères de plus 90 % de couverture végétale ou de plus d'un an | 7 jours   | <b>Non conforme (LMR)</b><br><b>Non finalisée</b><br>(composition du produit, consommateurs, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles et plantes terrestres non-cibles) |

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

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

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

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

## II. Classification du produit PRESIDO

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>27</sup> |  |
|---|--|
| Catégorie   | Code H   |
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4                      | H302 Nocif en cas d'ingestion  |
| Corrosion /irritation cutanée, catégories 1B                      | H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves                        |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1                              | H317 Peut provoquer une allergie cutanée   |
| 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 est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

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

<sup>27</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- Pour l'opérateur<sup>28</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - pendant le mélange/chargement
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>29</sup> 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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
    - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - pendant l'application
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Pour le travailleur<sup>30</sup>, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Délai de rentrée<sup>31</sup> :
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>32</sup>.
- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>33</sup>.
- Autres conditions d'emploi :
  - Ne pas dépasser un volume maximal de bouillie de traitement de 200 L/ha.

<sup>28</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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

<sup>30</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>31</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>32</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>33</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE 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.

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

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

En tout état de cause, le port d'EPI 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**

- Bouteilles en PEHD (1 L, 2 L)
- Bidons en PEHD (3 L ,5 L ,10 L, 15 L, 20 L)
- Bouteilles en PEHD/PA (1 L, 2 L)
- Bidons en PEHD/PA (3 L ,5 L, 5,2 L, 6,2 L, 7 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bouteilles en PET (1 L, 2 L)
- Bidons en PET (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

### **IV. Données post-autorisation**

Concernant les méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- Pour le contrôle, la confirmation de l'applicabilité de la méthode de détermination des impuretés pertinentes dioxines et furanes (exprimées en TCDD équivalent toxique) dans la substance active technique au produit.

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

**Annexe 1****Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PRESIDO**

| <b>Substance(s) active(s)</b> | <b>Composition du produit</b> | <b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b> |
|-------------------------------|-------------------------------|--|
| 2,4-D                         | 320 g/L                       | 560 g sa/ha                                    |
| florpyrauxifène-benzyle       | 5,43 g/L                      | 9,5 g sa/ha                                    |

| <b>Usage(s)</b>                             | <b>Dose d'emploi du produit</b> | <b>Nombre d'applications</b> | <b>Stade d'application</b>   | <b>Délai avant récolte (DAR)</b> |
|---|---------------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 15705914 - Prairies*Désherbage              | 1,2 L/ha                        | 1                            | Prairies de BBCH 13 à 39 ou de moins d'un an.                                | 7 jours                          |
| 15705914 - Prairies*Désherbage              | 1,75 L/ha                       | 1                            | Prairies de plus 90 % de couverture végétale ou de plus d'un an              | 7 jours                          |
| 15305905 - Graminées fourragères*Désherbage | 1,2 L/ha                        | 1                            | Graminées fourragères de BBCH 13 à 39 ou de moins d'un an.                   | 7 jours                          |
| 15305905 - Graminées fourragères*Désherbage | 1,75 L/ha                       | 1                            | Graminées fourragères de plus 90 % de couverture végétale ou de plus d'un an | 7 jours                          |

**Annexe 2****Classification des substances actives**

| <b>Substance<br/>(Référence de la<br/>classification)</b> | <b>Catégorie</b>                                       | <b>Code H</b>  |
|---|--|--|
| 2,4-D (sel de diméthylamine)<br>(Reg. (CE) n°1272/2008)   | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4           | H302 Nocif en cas d'ingestion  |
|   | Sensibilisation cutanée, catégorie 1                   | H317 Peut provoquer une allergie cutanée   |
|   | Lésions oculaires graves, catégorie 1                  | H318 Provoque des lésions oculaires graves   |
|   | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme       |
| florpyrauxifène-benzyle<br>(Anses)                        | Sensibilisation cutanée, catégorie 1                   | H317 Peut provoquer une allergie cutanée   |
|   | 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. |