

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ANL-F004

Product name: ECHIQUIER

Chemical active substance:

Potassium hydrogen carbonate , 850 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to article 43)

Applicant: DE SANGOSSE S.A.S

Date: 29/08/2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation renewal decision	5
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	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation renewal	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label.....	23

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company DE SANGOSSE S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product ECHIQUIER (product code: ANL-F004), containing 850 g/kg potassium hydrogen carbonate¹ as fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DE SANGOSSE S.A.S's application submitted on 31/01/2022 to market ANL-F004 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 potassium hydrogen carbonate of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

Potassium hydrogen carbonate is a low risk active substance, therefore ECHIQUIER (ANL-F004) shall be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.

The present application (2022-0322, 2019-6473) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of ECHIQUIER (ANL-F004) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Potassium hydrogen carbonate. It also includes assessment of data and information related to ECHIQUIER (ANL-F004) 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.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1452 of 3 September 2021 renewing the approval of the active substance potassium hydrogen carbonate as a low-risk substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

ANL-F004/ECHIQUIER
Part A - National Assessment
FRANCE

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ECHIQUIER (ANL-F004).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance and PPP data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The product ANL-F004 was not the representative formulation during the Annex I inclusion of potassium hydrogen carbonate as well as for its renewal. New data are submitted in the area of Identity and Method of analysis following data gaps in EFSA conclusions (2021). All other data were EU peer-reviewed data or data already evaluated under Uniform Principles for the first zonal authorization of ANL-F004 (zRMS: France, Anses dossier No. 2017-1696).

Further details are included in the relevant sections of Part B of the registration report. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ECHIQUIER (ANL-F004), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation renewal decision

2.1 Product identity

Product code	ANL-F004
Product name in MS	ECHIQUIER
Authorisation number	2190265
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	Yes
Function	Fungicide
Applicant	DE SANGOSSE S.A.S
Active substance(s) (incl. content)	Potassium hydrogen carbonate, 850 g/kg
Formulation type	Water soluble granule (SG)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

ANL-F004/ECHIQUIER
Part A - National Assessment
FRANCE

Packaging	bag of 5 kg made of kraft paper/PEBD, bag of 5 and 10 kg made of PET/PEBD
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 ECHIQUIER (ANL-F004) resulted in the decision **to grant** the authorisation renewal.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	No classification for human health No classification for the environment
Hazard pictograms:	None
Signal word:	None
Hazard statement(s):	None
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ 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 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 2021⁶ 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 extrapolation⁷ 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 2021⁸ 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 crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation renewal of the PPP is linked to the following conditions:

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ 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.

ANL-F004/ECHIQUIER
Part A - National Assessment
FRANCE

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ¹⁰ to surface water bodies for uses on cereals
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	None
SPa 1	None
Risk mitigation measures	None
Risk mitigation measures	None
	As the product's efficacy is variable and partial, please specify the optimum conditions of use.
Agricultural recommendations	None
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

¹⁰ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

ANL-F004/ECHIQUIER
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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

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

GAP rev. 29/08/2024

PPP (product name/code): ECHIQUIER / ANL-F004
Active substance 1: Potassium hydrogen carbonate
Applicant: DE SANGOSSE S.A.S
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: SG ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 850 g/kg ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION S
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat (TRZSS) Soft wheat, Durum wheat Spelt (TRZSP), Triticale (TRZSP)	F	Fusarium ear blight <i>Fusarium</i> sp. (FUSASP)	Foliar / broadcast	BBCH 61 - 77	a) 2 b) 4	7	a) 5 b) 10	a) 4.25 b) 8.5	100- 400	<i>The latest time of application must be maximum growth stage</i>	Acceptable See PartA label extension on cereals – 2023- 1405

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

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

ANL-F004/ECHIQUIER

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13 PHI - minimum pre-harvest interval
		14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of white coloured granules with a menthol odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature over 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 8.72 at 20.1 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The accelerated stability data indicate a provisional shelf life of at least 3 years when stored in plastic bag, and results can be extended to commercial packagings. Its technical characteristics are acceptable for a SG formulation.

The intended use product concentration is 1.25 % w/v to 5 % w/v. The range is unchanged for art. 43.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

In absence of resistance issue and in absence of GAP change since previous authorizations, the efficacy level of the product ECHIQUIER (ANL-F004) is still considered partial and variable for the uses against the fusarium head blight caused by *Fusarium culmorum* on wheat, triticale and spelt. This level of efficacy is considered acceptable regarding the type of product (based on a low risk active substance). On other fusarium species, and especially on *Fusarium graminearum* (causing also fusarium head blight), the efficacy data were not sufficient to conclude on the efficacy of the product.

The phytotoxicity level of ECHIQUIER (ANL-F004) is still considered negligible for the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, propagation, transformation process, succeeding and adjacent crops are still considered negligible.

The risk of resistance to potassium hydrogenocarbonate is considered very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities (lead, arsenic) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

As no MRLs exist for potassium hydrogen carbonate, no analytical methods for residues are necessary. Additionally, no residue definition has been proposed nor is considered required in the List of EndPoints for a.s. renewal and monitoring/enforcement methods are noted as “not applicable” (EFSA Journal 2021;19(5):6593).

ANL-F004/ECHIQUIER
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	Potassium hydrogen carbonate
AOEL systemic	149 mg/kg bw/day.
Oral absorption	100%
Reference	EFSA Journal 2021;19(5):6593
Dermal absorption	10% for concentrate and 50 % for dilution.

3.4.1 Acute toxicity

ECHIQUIER (ANL-F004) containing 850g/kg nom potassium hydrogen carbonate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Model data		Potassium hydrogen carbonate
Level of PPE		% AOEL
Application : Tractor / down spraying Outdoor, Cereals.		
Application rate: 5 kg ECHIQUIER /ha		4.25 kg Potassium hydrogen carbonate / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.02

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.

Model data		Potassium hydrogen carbonate

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

ANL-F004/ECHIQUIER
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

	Level of PPE	%AOEL	
Activity: inspection/irrigation. Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 2 Interval between treatments: 7 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		4.25 kg Potassium hydrogen carbonate / ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: xxx cm ² /person/h	0.37	

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

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.4 Bystander exposure

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 .

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.”

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

Model data	Potassium hydrogen carbonate	
	% AOEL	
Scenario: Buffer zone: 2-3 (m)		

ANL-F004/ECHIQUIER
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Drift reduction technology: no		
Number of applications : 2		
Interval between treatments: 7 days		
DT ₅₀		30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	0.38
	Vapour (75th percentile)	0.00
	Surface deposits (75th percentile)	0.04
	Entry into treated crops (75th percentile)	0.45
	All pathways (mean)	0.60
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0.09
	Vapour (75th percentile)	0.00
	Surface deposits (75th percentile)	0.02
	Entry into treated crops (75th percentile)	0.25
	All pathways (mean)	0.25

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

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Potassium hydrogen carbonate is included in Annexe IV to 396/2005/EC regulation, which includes those active substances where no MRL are required.

In the framework of the Peer Review, the setting of an acute reference dose (ARfD) and an acceptable daily dose (ADI) was not deemed necessary for this active substance. The chronic and the short-term intakes assessments are therefore not necessary.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended use(s).

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its dissociation products 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 potassium hydrogen carbonate and its dissociation products (potassium and bicarbonate ions) in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substance and its dissociation products are used for the ecotoxicological risk assessment.

Considering the nature and natural occurrence of potassium bicarbonate in the environment, PEC_{GW} were not deemed necessary for this active substance. No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on the nature of the active substance, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active 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, aquatic organisms, mammals, bees, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

The active substance potassium hydrogen carbonate is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation renewal

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

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active hydrogénocarbonate de potassium, d'extension d'usage majeur et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **ECHIQUIER***

*de la société DE SANGOSSE S.A.S
enregistrées sous les n° 2022-0322, 2023-1405 et 2019-6473*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2024 relatives à la demande d'extension d'usage,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 mai 2024 relatives à la demande de renouvellement,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ECHIQUIER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DE SANGOSSE S.A.S Bonnel CS 10005 47480 PONT-DU-CASSE France
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	850 g/kg - hydrogénocarbonate de potassium
Numéro d'intrant	551-2017.01
Numéro d'AMM	2190265
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2037.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 29/08/2024

DocuSigned by:

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)

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sacs en papier / polyéthylène basse densité	5 kg
Sacs en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :
 Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 77	F (BBCH 77)	5	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur <i>Fusarium culmorum</i> . 4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
	4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Non concerné
	4 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Emploi possible
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).



Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

ANL-F004/ECHIQUIER
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

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.

Proposition d'étiquette

Janvier 2022



ECHIQUIER®

FONGICIDE SUR BLES

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Granulés solubles dans l'eau (SG)

Hydrogénocarbonate de potassium 850 g/kg (85 % p/p)

Quantité nette : XXX Kg

Détenteur de l'AMM, Distributeur, *Marque déposée :

DE SANGOSSE S.A.S

Bonnell – CS 10005 - 47480 Pont-du-Casse

Tél. : 05 53 69 36 30

www.desangosse.fr



N° de lot/date de fabrication : voir sur l'emballage

Code barre (code EAN) - 2D Datamatrix

Proposition d'étiquette

Janvier 2022



ECHIQUIER

AMM n°2190265

Contient : Hydrogénocarbonate de potassium

Conseils de prudence :

P262 : Éviter le contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

P280 : Porter des gants et des vêtements de protection.

P501 : Éliminer le contenu/le récipient conformément aux réglementations locales/nationales

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

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).

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

Protection des personnes présentes et des résidents :

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents

Délai de rentrée : 6 heures

EN CAS D'URGENCE

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

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887
(appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : laver abondamment à l'eau et au savon. Retirer les vêtements contaminés. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

En cas de projection dans les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

En cas d'inhalation : transporter la personne à l'air libre. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre anti poison ou un médecin. Ne pas faire vomir.

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.

Proposition d'étiquette

Janvier 2022



Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT ET MODE D'ACTION

Le bicarbonate (ou hydrogénocarbonate) de potassium est une substance active de contact, efficace sur les organes aériens des champignons pathogènes : spores, mycélium...

D'une part, il agit en perturbant le pH dans l'environnement, limitant ainsi l'activité enzymatique des pathogènes. D'autre part, il perturbe les équilibres des membranes cellulaires des champignons pathogènes, entraînant une modification de la pression osmotique. Son mode d'action multi sites rend les risques d'apparition de résistance peu probables.

Sur blé, ECHIQUIER® est efficace pour lutter contre la fusariose, en détruisant les spores des *fusarium* avant leur pénétration dans le grain.

- **Tableau des usages autorisés**

Pour un traitement des parties aériennes :

Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre max d'applications	Stade d'application / conditions d'emploi	Délais avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique	Intervalle minimum entre les applications
Blés, Triticale, Epeautre	Fusarioses	5 kg/ha	2 / an	Entre les stades BBCH61 et BBCH77	F (BBCH 77)	5 mètres	7 jours

DE SANGOSSE 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.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- **Conditions d'application**

ECHIQUIER® s'utilise en préventif de toute infection, dès le début de la floraison de la céréale. La dose pratique d'application est de 1 à 2,5 kg/ha, seul ou en association avec un partenaire fongicide. Il est possible de faire 1 à 2 applications par hectare et par an, en respectant un intervalle de 7 jours entre deux applications.

- **Précautions d'emploi**

Respecter une distance d'au moins 3 m entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

ECHIQUIER® est une spécialité de contact : une pluie supérieure à 20 mm entraîne un lessivage partiel de la spécialité, et par conséquent une baisse d'efficacité. Dans cette situation, ré-intervenir sur la culture avec ECHIQUIER® (en respectant 2 applications maximum) ou une autre spécialité.

Proposition d'étiquette

Janvier 2022



- **Mélanges extemporanés et compatibilités**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Nous déconseillons tout mélange avec les fertilisants foliaires.

- **Préparation de la bouillie**

Remplir la cuve du pulvérisateur d'eau aux trois quarts et mettre l'agitation en marche. Ajouter la quantité d'ECHIQUIER® nécessaire, puis compléter avec le volume d'eau nécessaire en maintenant l'agitation. La dissolution complète d'ECHIQUIER® peut prendre quelques minutes : respecter ce temps nécessaire avant l'introduction d'éventuels partenaires fongicides.

Appliquer immédiatement en maintenant l'agitation en marche pendant le traitement.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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, DE SANGOSSE S.A.S décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE 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. Stocker à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Stocker à l'abri du gel et de la chaleur.

- **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.

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).

Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Proposition d'étiquette

Janvier 2022



PROTECTION DES OPERATEURS :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe:

• PENDANT LE MELANGE/CHARGEMENT :

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1,
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

• PENDANT L'APPLICATION :

- *Si application avec tracteur avec cabine*
 - o EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1,
 - o Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NEN 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*
 - o EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1,
 - o Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NEN 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 MATERIEL DE PULVERISATION

- 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 la combinaison précitée.

PROTECTION DES TRAVAILLEURS :

- 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),

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

• Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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.

Proposition d'étiquette

Janvier 2022



- **Elimination du produit, de l'emballage**

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT



Apporter les emballages vidés et pliés 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.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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