



Maisons-Alfort, le 19/04/2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **du produit générique BIGALO**

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 Globachem NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique BIGALO déclaré comme similaire au produit de référence SIGNUM (AMM¹ n° 2060084 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BIGALO est un fongicide à base de 67 g/kg de pyraclostrobine et 267 g/kg de boscalide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit BIGALO (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit accepté à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur le produit de référence SIGNUM et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

Les origines des substances actives du produit BIGALO ont été reconnues équivalentes au niveau européen à celles du produit de référence SIGNUM.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit BIGALO peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence SIGNUM.

CONCLUSIONS

Le produit BIGALO peut être considéré comme similaire au produit de référence SIGNUM.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence SIGNUM s'appliquent au produit BIGALO.

Emballages

- Sac en Papier/PEBD⁴ (1 kg, 5 kg)
- Bouteille en PEHD⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD (2,2 L, 3 L, 5 L, 10 L)

⁴ PEBD : Polyéthylène basse densité

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	267 g/kg	480,6 g sa/ha
Pyraclostrobine	67 g/kg	120,6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103201 Amandier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	1 kg/ha	2	-	-	28
12103202 Amandier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	1 kg/ha	2	-	-	28
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Monilioses	1 kg/ha	2	-	-	28
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses (1)	1 kg/ha	2	-	-	-
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	3	-	-	-
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	-	-	-
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 kg/ha	2	-	-	-
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	2	-	-	14
16203201 Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 kg/ha	2	-	-	14
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	-	14
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,75 kg/ha	2	-	-	3
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	1	-	-	3
12203208 Cerisier*Trt.Part.Aer.* Monilioses	0,75 kg/ha	2	-	-	3
00516026 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	-	-	14
00517025 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	-	-	14
17403202 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	-	-	-
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	2	-	-	-

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,6 kg/ha	1	-	-	3
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	2	-	-	3
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,8 kg/ha	1	-	-	3
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,75 kg/ha	2	-	-	3
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	1	-	-	3
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	-	-	14
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	-	-	14
00211002 Noisetier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 kg/ha	2	-	-	28
12453202 Noyer*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 kg/ha	2	-	-	28
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	-	-	14
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 kg/ha	2	-	-	14
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,75 kg/ha	2	-	-	3
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 kg/ha	3	-	-	3
16843203 Poireau*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,6 kg/ha	3	-	-	21
16843201 Poireau*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1 kg/ha	3	-	-	21
16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 kg/ha	2	-	-	3
16863201 Poivron*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	2	-	-	3
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,4 kg/ha	3	-	-	-
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	1,5 kg/ha	2	-	-	14
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,75 kg/ha	2	-	-	3
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,45 kg/ha	2	-	-	3
17303203 Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 kg/ha	2	-	-	-
17303211 Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,5 kg/ha	2	-	-	-
01145004 Salsifis*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 kg/ha	2	-	-	14

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16903201 Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 kg/ha	2	-	-	14
16903202 Salsifis*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,4 kg/ha	2	-	-	14
16953206 Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 kg/ha	3	-	-	3
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	3	-	-	3
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,45 kg/ha	2	-	-	3
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 kg/ha	2	-	-	3
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,45 kg/ha	2	-	-	3
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 kg/ha	2	-	-	3
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,67 kg/ha	2	-	-	14
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 kg/ha	3	-	-	-
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 kg/ha	2	-	-	-
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,4 kg/ha	2	-	-	-
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	1 kg/ha	2	-	-	14
19993200 PPAMC*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques	0,45 kg/ha	2	-	-	14
00516023 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1 kg/ha	2	-	-	14
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	2	-	-	14
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,5 kg/ha	1	-	-	21
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1,5 kg/ha	1	-	-	21