

Maisons-Alfort, le 05/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché

du produit générique BIXASTAR

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 Life Scientific Ltd., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique BIXASTAR déclaré comme similaire au produit de référence THORE (AMM¹ n° 2110148 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BIXASTAR est un fongicide à base de 125 g/L de bixafène se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit BIXASTAR (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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011³.

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

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.

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 THORE et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit BIXASTAR a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence THORE.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit BIXASTAR ne peut pas être considérée comme similaire à celle du produit de référence THORE.

De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

Le produit BIXASTAR ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit BIXASTAR ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence THORE.

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

⁴ 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

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique BIXASTAR

Substance active	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Bxafène	125 g/L	125 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications par an	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 30-61	61 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>1 application par cycle cultural et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.</i> <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	69 jours
15103221 Blé*TrtPart.Aer.*Septoriose(s) <i>1 application par cycle cultural et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.</i> <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	69 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et Ramulariose <i>1 application par cycle cultural et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.</i> <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	61 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>1 application par cycle cultural et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.</i> <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	61 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>1 application par cycle cultural et par culture sur l'ensemble du complexe de maladies.</i> <i>Plein champ</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 30-61	61 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	69 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	69 jours

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.