

Maisons-Alfort, le 19 janvier 2021

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique CLAYTON BARITONE®**

---

*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. Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par CLAYTON PLANT PROTECTION PRODUCT LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique CLAYTON BARITONE®, pour un produit en provenance d'Espagne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit importé, BASAGRAN SG®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22056, dont le titulaire est BASF ESPAÑOLA, S.L.U. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BASAGRAN SG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500628, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit BASAGRAN SG® (origine Espagne) a la même origine que celle du produit de référence BASAGRAN SG® et que les compositions intégrales du produit BASAGRAN SG® (origine Espagne) et du produit de référence BASAGRAN SG® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués<sup>1</sup> à l'Anses par les autorités espagnoles, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit BASAGRAN SG® en Espagne.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit CLAYTON BARITONE®, présentée par CLAYTON PLANT PROTECTION PRODUCT LTD, ne satisfait pas les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime.**

---

<sup>1</sup> L'existence d'une autorisation de commercialisation du produit importé BASAGRAN SG dans un bidon en PEHD d'une contenance de 3 kg n'a pas été confirmée à l'Anses par l'Etat membre d'origine.