

Maisons-Alfort, le 17/02/2023

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique DOMINO®

---

*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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique DOMINO®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, DYNALI®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15263, dont le titulaire est SYNGENTA ITALIA S.p.A ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence DYNALI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130049, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A.S. ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant les substances actives présentes dans le produit DYNALI® (origine Italie), il n'est pas possible de conclure que celles-ci ont les mêmes origines que les substances actives présentes dans le produit de référence DYNALI®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DOMINO®, présentée par EUROFYTO S.A., 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.**

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