



N° 15724*01

FORMULAIRE DE COMPOSITION INTEGRALE D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

CONFIDENTIEL

Pour remplir ce formulaire et constituer le dossier, se référer à la notice explicative (Cerfa N°52175#01)



A envoyer à :
ANSES-DAMM-UIA
14, rue Pierre et Marie Curie
ACI-COP-3-043
94701 MAISONS-ALFORT Cedex
FRANCE

CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION – NE RIEN INSCRIRE :

N° D'ENREGISTREMENT : DATE DE RÉCEPTION :

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

1.1. Dénomination commerciale :

1.2. Si le produit est autorisé en France, préciser : Numéro d'autorisation :

1.3. Si la composition est fournie dans le cadre d'une demande en cours, préciser : Numéro de la demande :

2. COMPOSITION INTEGRALE DU PRODUIT : ☐ AUTORISEE ☐ DEMANDEE

2.1 TABLEAU A COMPLETER POUR UN PRODUIT CONTENANT DES SUBSTANCES ACTIVES CHIMIQUES OU NATURELLES

SUBSTANCE ACTIVE / SUBSTANCE ADJUVANTE / PHYTOPROTECTEUR / SYNERGISTE

NOM DE LA SUBSTANCE ACTIVE	NOM CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	TENEUR EN SUBSTANCE ACTIVE	
				☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)
				pure	
				technique	
				pure	
				technique	
				pure	
				technique	
				pure	
				technique	

COFORMULANTS SIMPLES

NOM COMMERCIAL	FOURNISSEUR	NOM CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	FONCTION	TENEUR EN COFORMULANT	
						☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)
1							
2							
3							
4							
5							
6							

COFORMULANTS : FORMULATIONS COMMERCIALES

NOM COMMERCIAL	FOURNISSEUR	NOM CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	FONCTION	TENEUR EN COFORMULANT	
						☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)
7							
8							
9							
10							
11							

COFORMULANTS NON DEFINIS

NOM COMMERCIAL	FOURNISSEUR	FAMILLE CHIMIQUE	FONCTION	TENEUR EN COFORMULANT	
				☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)
12					
13					
14					
15					
16					

TOTAL PRODUIT (TENEUR EN SUBSTANCE ACTIVE TECHNIQUE + COFORMULANTS)

DENSITE DU PRODUIT

100

/

 N° 15724*01	FORMULAIRE DE COMPOSITION INTEGRALE D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE CONFIDENTIEL <i>Pour remplir ce formulaire et constituer le dossier, se référer à la notice explicative (Cerfa N°52175#01)</i>	 A envoyer à : ANSES-DAMM-UIA 14, rue Pierre et Marie Curie ACI-COP-3-043 94701 MAISONS-ALFORT Cedex FRANCE
CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION – NE RIEN INSCRIRE :		
N° D'ENREGISTREMENT: 		DATE DE RÉCEPTION :

2.1.1 TABLEAU A COMPLETER DANS LE CAS D'UNE SUBSTANCE ACTIVE SOUS FORME DE SEL, INTRODUITE DANS LE PRODUIT SOUS FORME ACIDE

SUBSTANCE / COFORMULANT		TENEURS	
		☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)
Agent neutralisant :	Quantité utilisée pour neutraliser la substance active		
	Quantité restante dans la préparation si ajouté en excès		
Substance sous forme de sel	Teneur technique		
Solvant	Teneur totale		

2.1.2 TABLEAU A COMPLETER DANS LE CADRE D'UNE SUBSTANCE ACTIVE SOUS FORME DE TC/TK

SUBSTANCE / COFORMULANT	NOM CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	FONCTION	TENEURS	
					☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)
Solution à x%, (TK) : Substance active				Substance active		
Solution à x%, (TK) : solvant 1				Solvant		
Solution à x%, (TK) : solvant 2				Solvant		
Solution à x%, (TK) : solvant 3				Solvant		
Solution à x%, (TK) : additif 1				Additif		
Solution à x%, (TK) : additif 2				Additif		
Solution à x%, (TK) : additif 3				Additif		
Solvant 1				Solvant		
Solvant 2				Solvant		

2.1.3 TABLEAU A COMPLETER DANS LE CAS D'UNE SUSPENSION DE CAPSULE OU D'UNE SUBSTANCE ACTIVE GENeree IN SITU

Formation de la capsule/ formation de la substance active :

NOM COMMERCIAL	FOURNISSEUR	NOM CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	FONCTION	TENEURS			
						Avant réaction		Après réaction	
						☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)	☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)
					Réactif / précurseur				
					Réactif / précurseur				
					Réactif / précurseur				

Commentaires : _____

Dans le cas où le produit déposé contient un autre produit:

Demande faite au fabricant du produit inclus pour l'envoi de la composition à l'ANSES : oui ☐ non ☐

 N° 15724*01	FORMULAIRE DE COMPOSITION INTEGRALE D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE CONFIDENTIEL <i>Pour remplir ce formulaire et constituer le dossier, se référer à la notice explicative (Cerfa N°52175#01)</i>	 A envoyer à : ANSES-DAMM-UIA 14, rue Pierre et Marie Curie ACI-COP-3-043 94701 MAISONS-ALFORT Cedex FRANCE
CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION – NE RIEN INSCRIRE :		
N° D'ENREGISTREMENT : 		DATE DE RÉCEPTION :

2.2 TABLEAU A COMPLETER POUR UN PRODUIT CONTENANT DES SUBSTANCES ACTIVES MICROBIENNES

SUBSTANCE ACTIVE									
NOM DE LA SUBSTANCE ACTIVE (ESPECE + SOUCHE)	NOM CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	TENEUR NOMINALE EN SUBSTANCE ACTIVE			TENEUR MINIMALE (X) ET MAXIMALE (Y) CERTIFIEE EN SUBSTANCE ACTIVE		
					Indiquer l'unité microbienne utilisée (UFC/g, OB/g, UI/g...)	☐ g/L ☐ g/kg	% (m/m)	Indiquer l'unité microbienne utilisée (UFC/g, OB/g, UI/g...)	☐ g/L ☐ g/kg
				Pure Technique ou Bouillie de fermentation					
COFORMULANTS SIMPLES									
NOM COMMERCIAL	FOURNISSEUR	NOM CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	FONCTION	TENEUR EN COFORMULANT			
						☐ g/L ☐ g/kg			
1									
2									
3									
4									
5									
6									
COFORMULANTS : FORMULATIONS COMMERCIALES									
NOM COMMERCIAL	FOURNISSEUR	NOM CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	FONCTION	TENEUR EN COFORMULANT			
						☐ g/L ☐ g/kg			
7									
8									
9									
10									
11									
COFORMULANTS NON DEFINIS									
NOM COMMERCIAL	FOURNISSEUR	FAMILLE CHIMIQUE			FONCTION	TENEUR EN COFORMULANT			
						☐ g/L ☐ g/kg			
12									
13									
14									
15									
16									
TOTAL PRODUIT (TENEUR EN SUBSTANCE ACTIVE TECHNIQUE + COFORMULANTS)						100			
DENSITE DU PRODUIT						/			

Commentaires : _____

 N° 15724*01	FORMULAIRE DE COMPOSITION INTEGRALE D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE CONFIDENTIEL <i>Pour remplir ce formulaire et constituer le dossier, se référer à la notice explicative (Cerfa N°52175#01)</i>	 A envoyer à : ANSES-DAMM-UIA 14, rue Pierre et Marie Curie ACI-COP-3-043 94701 MAISONS-ALFORT Cedex FRANCE
	CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION – NE RIEN INSCRIRE : N° D'ENREGISTREMENT: DATE DE RÉCEPTION : / /	

Dans le cas où le produit déposé contient un autre produit :

Demande faite au fabricant du produit inclus pour l'envoi de la composition à l'ANSES : oui ☐ non ☐

2.3 TABLEAU A COMPLETER POUR INDIQUER LES COFORMULANTS ALTERNATIFS						
NUMERO DU COFORMULANT DANS LE TABLEAU DE COMPOSITION	NOM COMMERCIAL COFORMULANT ALTERNATIF	FOURNISSEUR	TYPE DE COFORMULANT : SIMPLE / FORMULATION COMMERCIALE / NON DEFINI	NOM CHIMIQUE IUPAC	N°CAS	N°EC
				OU FAMILLE CHIMIQUE SI COFORMULANT NON DEFINI		

3. ORIGINE DE LA SUBSTANCE ACTIVE (à reproduire pour chaque substance active et notifiant) :

3.1 Nom de la substance active :

3.2 Nom du notifiant de la substance active :

3.3 Pureté de la substance active :

4. CONFIRMATION DE LA DECLARATION :

Je, soussigné(e) (Prénom et NOM du représentant légal du déclarant) :

– certifie avoir pouvoir pour représenter le déclarant dans le cadre de la présente formalité,
– certifie l'exactitude de l'ensemble des informations fournies dans le présent formulaire et les pièces jointes.

Fait le / /

Cachet de la société, signature :

Les informations recueillies par ce formulaire de collecte feront l'objet d'un traitement informatisé par l'Anses destiné à notifier la décision statuant sur votre demande. Conformément à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit auprès de la Direction des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, par courriel, à l'adresse suivante : damm.uia@anses.fr. Vous pouvez également vous opposer au traitement des données qui vous concernent pour un motif légitime.