cerfa
N° 15724*02

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#03)

anses

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 : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|

cerfa N° 15724*02	**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#03)*	anses 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 ajoutée en excès		
Substance sous forme de sel	Teneur en substance pure		
	Teneur en substance technique		

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						
Solution à x%, (TK) : solvant 1						
Solution à x%, (TK) : solvant 2						
Solution à x%, (TK) : solvant 3						
Solution à x%, (TK) : additif 1						
Solution à x%, (TK) : additif 2						

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				

CONFIDENTIEL

cerfa N° 15724*02	**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#03)*	anses 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	% (m/m)
				Pure						
				Technique ou Bouillie de fermentation						

COFORMULANTS

	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								
7								
8								
9								
10								
11								
TOTAL PRODUIT (TENEUR EN SUBSTANCE ACTIVE TECHNIQUE + COFORMULANTS)								100
DENSITE DU PRODUIT								/

Commentaires : _____

_____

_____

_____

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

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

CONFIDENTIEL

cerfa N° 15724*02	**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#03)*	anses 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 : |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

2.3 TABLEAU A COMPLETER POUR INDIQUER LES COFORMULANTS ALTERNATIFS

NUMERO DU COFORMULANT DANS LE TABLEAU DE COMPOSITION	NOM COMMERCIAL COFORMULANT ALTERNATIF	FOURNISSEUR	NOM CHIMIQUE IUPAC	N°CAS	N°EC

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

3.1 Nom de la substance active :

|__|__|__|__|__|__|__