N° 52175#03

NOTICE EXPLICATIVE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE DE COMPOSITION INTEGRALE

*La présente notice fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire Cerfa 15724*02*

Sommaire de la notice

Le sommaire permet d'accéder aux rubriques décrites au moyen de liens hypertextes.

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT : 3

2. COMPOSITION INTEGRALE DU PRODUIT : 3

2.1 Le bloc substance active (ou substance adjuvante/ phytoprotecteur / synergiste) 3

2.1.1 Tableau à compléter pour un produit contenant des substances actives chimiques ou naturelles (ou des substances adjuvantes/ phytoprotecteur / synergiste) 3

2.1.1.1 Cas des substances actives sous forme de sel 4

2.1.1.2 Cas des substances actives sous forme ester 6

2.1.1.3 Cas des substances actives sous forme hydratée 6

2.1.1.4 Cas des substances actives minérales 7

2.1.1.5 Cas des substances actives sous forme de TC/TK 8

2.1.1.6 Cas d'un produit A formulé à partir d'un autre produit phytopharmaceutique B 9

2.1.1.7 Cas d'une substance active produite *in situ* au moment de la formulation du produit 10

2.1.1.8 Cas d'un produit de type « suspension de capsules » (CS) 11

2.1.1.9 Cas d'une substance active produite *in situ* au moment de l'utilisation du produit 12

2.1.1.10 Cas d'une substance active générée par un appareil 14

2.2 Tableau à compléter pour un produit contenant des substances actives microbiennes 14

2.3 Le bloc coformulants 15

2.3.1 Type de coformulants 15

2.3.2 Le bloc coformulants 15

2.3.3 Composition centésimale des coformulants 16

2.3.4 Liste des coformulants alternatifs 16

2.4 Cas de deux produits séparés, mélangés au moment de l'utilisation 17

3. ORIGINE DE LA SUBSTANCE ACTIVE : 17

4. CONFIRMATION DE LA DECLARATION : 17

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE DES FONCTIONS POSSIBLES DES COFORMULANTS 18

ANNEXE 2 : EXEMPLE D'ATTESTATION DE COMPOSITION CENTESIMALE D'UN COFORMULANT 20

Textes de référence

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.

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.

Articles L. 253-1 et suivants et R. 253-5 et suivants du code rural et de la pêche maritime.

Définitions et terminologie utilisées dans la notice et le formulaire

Produit phytopharmaceutique : « préparation contenant une ou plusieurs substances actives présentée sous la forme dans laquelle elle est livrée à l'utilisateur et destinée à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action (…), exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (…), assurer la conservation des produits végétaux (…), détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux » [1].

Substance : élément chimique et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication.

Substance active : substance**,** y compris les micro-organismes, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux. Par extension, les substances adjuvantes, phytoprotecteurs et synergistes sont déclarées dans les champs dédiées aux substances actives.

Sigles utilisés dans la notice et le formulaire

AMM : Autorisation de mise sur le marché

Informations par rubrique

Une rubrique est un ensemble d'informations à compléter, elle est caractérisée par un chiffre. Le formulaire comprend quatre rubriques. On entend par « paragraphe » une catégorie d'informations rattachée à une rubrique.

Tous les champs sont à remplir en majuscules.

[1] Art. 2 du règlement (CE) n°1107/2009

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

Paragraphe 1.1. : Indiquer le nom du produit phytopharmaceutique dont la composition intégrale est renseignée dans le formulaire.

Paragraphe 1.2. : Préciser le numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique si celui-ci est autorisée en France.

Paragraphe 1.3. : Cette rubrique n'est à compléter que si le formulaire de composition concerne un produit faisant l'objet d'une demande en cours d'instruction. Si tel est le cas, préciser le numéro de cette demande.

2. COMPOSITION INTEGRALE DU PRODUIT :

Si le formulaire de composition intégrale est fourni dans le cadre d'une demande de changement non significatif de composition, il conviendra de préciser s'il s'agit de la composition autorisée ou demandée.

Si le produit phytopharmaceutique contient des substances actives ou substance adjuvante ou phytoprotecteur ou synergiste:

- Chimiques ou naturelles, il convient de compléter le tableau du paragraphe 2.1
- Microbiennes, il convient de compléter le tableau du paragraphe 2.2.

Le tableau est divisé en deux blocs : un bloc pour la substance active / substance adjuvante / phytoprotecteur / synergiste et un bloc pour les coformulants de référence. Un troisième bloc est dédié aux coformulants alternatifs revendiqués (tableau 2.3 du formulaire).

Deux lignes supplémentaires sont également ajoutées en fin de tableau principal :

- une ligne « total » qui permet de vérifier que la composition renseignée est complète ;
- et une ligne « densité du produit » qui permet de vérifier les pourcentages indiqués pour les produits liquides ou gazeux.

Ne pas indiquer Qsp 1L ou Qsp 100 % pour les teneurs des solvants mais les valeurs exactes[2].

2.1 LE BLOC SUBSTANCE ACTIVE (OU SUBSTANCE ADJUVANTE/ PHYTOPROTECTEUR / SYNERGISTE)

2.1.1 TABLEAU A COMPLETER POUR UN PRODUIT CONTENANT DES SUBSTANCES ACTIVES CHIMIQUES OU NATURELLES (OU DES SUBSTANCES ADJUVANTES/ PHYTOPROTECTEUR / SYNERGISTE)

Dans ce bloc, le déclarant renseigne pour chaque substance active présente dans le produit :

- **le nom** de la substance active (colonne 1) : indiquer le nom usuel de la substance active en français ou bien le nom ISO ;
- **le nom chimique** (colonne 2) : indiquer le nom chimique de la substance active dans la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (« IUPAC » en anglais), écrit en anglais ;
- **le numéro CAS** (colonne 3) : indiquer le numéro CAS principal de la substance active, s'il y a plusieurs numéros CAS, indiquer les autres numéros en dessous, s'il n'y a pas de numéro CAS indiquer dans la colonne « pas de numéro CAS » ;
- **le numéro EC** (colonne 4) : indiquer le numéro EC, EINECS ou ELINCS, s'il n'y a pas de numéro EC indiquer dans la colonne : « pas de numéro EC » ;
- **la teneur en substance active** (colonne 5): indiquer la teneur en substance active pure et en substance active technique en g/L ou g/kg (choisir l'unité en cochant) et en pourcentage (m/m) en tenant compte de la densité relative au produit si la teneur est exprimée en g/L. Dans le cas des phytoprotecteurs, les mêmes informations doivent être reportées.

[2] calculées sur la base de la pureté minimum la plus faible parmi les sources de substances actives revendiquées

Exemple de calcul : Pour une substance active de pureté minimale 96 % (m/m) dans une formulation de densité 1,6 :

	Teneur en substance active	
	☒ g/L | □ g/kg	%
pure	400	25,0
technique	416,7	26,0
Total produit (teneur en substance active technique + coformulants)	1600	100
Densité du produit	1,6	

$\div \frac{\%\ de\ pureté\ minimale}{100}$ soit dans l'exemple $\div 0.96$

$\times \frac{100}{d\ (en\ g\ /\ L)}$ soit dans l'exemple $\times \frac{100}{1600}$

La teneur en substance active technique est indiquée en prenant la pureté minimale (et non la pureté nominale) de la source utilisée dans le produit.

Si plusieurs sources sont utilisées avec des puretés minimales différentes, le calcul tient compte de la pureté minimale la plus faible (pire cas).

2.1.1.1 Cas des substances actives sous forme de sel

- La substance active est introduite dans la formulation sous forme acide :

Indiquer la teneur en substance active acide pure et technique, indiquer la teneur ajoutée en agent neutralisant[3] et indiquer la teneur de la substance active technique sous forme de sel (tableau 2.1 du formulaire).

Exemple : Substance A, pureté minimale 97 %, densité du produit 1,17.

Substance active / Substance adjuvante							
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**			
					☒ g/L | □ g/kg	%	
Substance A (forme acide)				pure	360	30.8	
				technique	371,1	31,7	
Substance A (forme de sel)				pure*	*430*	*36,8*	
				technique	/	/	
Coformulants							
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**	
						☒ g/L | □ g/kg	%
Solution aqueuse à 40% du constituant B	…				Agent neutralisant	200 (teneur introduite)	17,1 (teneur introduite)
Coformulant C	…				…	300	25,6
Eau	/	Water	7732-18-5	215-185-5	Solvant	298,9	25,5
Total produit (teneur en substance active technique sous forme acide + coformulants introduits dans le produit)						1170	100
Densité du produit						1,17	/

* La teneur en substance active A sous forme de sel n'est pas à prendre en compte dans le total ; seuls les ingrédients tels qu'introduits sont pris en compte dans le calcul.

[3] On entend par « agent neutralisant », une substance chimique (basique) qui réagit avec la substance active acide pour former le sel correspondant.

Expliciter dans le tableau 2.1.1 du formulaire les calculs menant aux teneurs en sel, basés sur la stœchiométrie de la réaction de neutralisation. Si l'agent neutralisant est ajouté en excès, préciser la quantité d'agent neutralisant servant à neutraliser la substance active et indiquer la teneur résiduelle en agent neutralisant dans la formulation. Un exemple est reporté ci-dessous :

Substance / coformulant	**Détails**	**Teneurs**		
			☒ g/L |□ g/kg	%
Agent neutralisant : Solution aqueuse à 40% du constituant B	*Indiquer de façon détaillée la teneur en constituant B et en eau*	Quantité servant à neutraliser la substance active	175 *soit 70 g/L de constituant B pur*	15,0 *soit 6 % de constituant B pur*
		Quantité résiduelle dans le produit (si ajouté en excès)	*25* *soit 10 g/L de B pur*	*2,1* *soit 0,9% de B pur*
Substance A (forme de sel)	*Expliciter la teneur en substance A sous forme de sel*	Teneur pure	430 = 360+70 g/L	36,8 *= 30,8+6%*
		Teneur technique	/	/

- La substance active est introduite dans la formulation sous forme de sel :

Indiquer la teneur de la substance active pure et technique sous forme de sel et indiquer la teneur en substance active acide pure correspondante, calculée à partir de la teneur en sel pur introduit (tableau 2.1 du formulaire).

Exemple : sel de substance A, pureté minimale 97 %, densité du produit 1.17.

Substance active / Substance adjuvante						
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
					☒ g/L |□ g/kg	%
Substance A (forme de sel)				pure	485,8	41,5
				technique	500,8	42,8
Substance A (forme acide)				pure*	*360*	*30,8*
				technique	/	/
Total produit (teneur en substance active technique sous forme de sel + coformulants ajoutés dans le produit)					1170	100
Densité du produit					1,17	/

* La teneur en substance active A sous forme acide n'est pas à prendre en compte dans le total ; seuls les ingrédients tels qu'introduits sont pris en compte dans le calcul.

2.1.1.2 Cas des substances actives sous forme ester

Indiquer la teneur de la substance active pure et technique sous forme d'ester et indiquer la teneur en substance active acide pure correspondante, calculée à partir de la teneur en ester pur introduit (tableau 2.1 du formulaire).

Exemple : Substance active substance B ester, pureté minimale 86 %, densité du produit 1,05.

Substance active / Substance adjuvante						
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
					☒ g/L | □ g/kg	%
Substance B (forme ester)				pure	564,8	53,79
				technique	656,8	62,55
Substance B (forme acide)				pure*	*400*	*38,10*
				technique	/	/
…	…	…	…	…	…	…
Total produit (teneur en substance active technique sous forme d'ester + coformulants ajoutés dans le produit)					1050	100
Densité du produit					1,05	/

* La teneur en substance active B sous forme acide n'est pas à prendre en compte dans le total ; seuls les ingrédients tels qu'introduits sont pris en compte dans le calcul.

2.1.1.3 Cas des substances actives sous forme hydratée

Indiquer la teneur en substance active hydratée pure et en substance active hydratée technique (tableau 2.1 du formulaire). Si la substance active est inscrite sous forme anhydre, il faut également indiquer la teneur en substance active anhydre pure correspondante.

Exemple : Substance C dihydratée, pureté minimale 99 %, WG.

Substance active / Substance adjuvante						
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
					□ g/L | ☒ g/kg	%
Substance C dihydratée				pure	30,7	3,07
				technique	31,0	3,10
Substance C anhydre				pure*	*25,3*	*2,53*
				technique	/	/
…	…	…	…	…	…	…
Total produit (teneur en substance active hydratée technique + coformulants ajoutés dans le produit)					1000	100
Densité du produit					/	/

* La teneur en substance active C anhydre n'est pas à prendre en compte dans le total.

2.1.1.4 Cas des substances actives minérales

Indiquer la teneur en composé du X pur et en composé du X technique ainsi que la teneur en X total pur (tableau 2.1 du formulaire).

Exemple : Composé du X : hydroxyde de X, pureté minimale 94,4 %, densité du produit 1,44.

Substance active / Substance adjuvante						
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
					☒ g/L | □ g/kg	%
Composé du X : Hydroxyde de X				pur	628,27	43,63
				technique	665,54	46,21
X total				pur*	*360*	*25*
				technique	/	/
…	…	…	…	…	…	…
Total produit (teneur en substance active technique + coformulants ajoutés dans le produit)					1440	100
Densité du produit					1,44	/

* La teneur en X n'est pas à prendre en compte dans le total.

2.1.1.5 Cas des substances actives sous forme de TC/TK

Quand la substance active est fabriquée sous forme de mélange et utilisée telle quelle pour la fabrication du produit (par exemple en solution ou en présence d'additifs), cette solution est appelée concentré technique ou « TK ».

TK = concentré technique (technical concentrate) : formulation intermédiaire liquide ou solide à base de substance(s) active(s) technique(s) et d'additifs, destinée exclusivement à l'élaboration des produits.

TC = substance technique (technical material) : substance active issue d'une fabrication et comprenant la substance active pure et ses impuretés.

Indiquer la teneur en substance active pure dans le produit, la teneur en substance active technique (en prenant la pureté minimale du TC) et la teneur de la solution (TK) ajoutée dans le produit (tableau 2.1 du formulaire).

Exemple : Substance active D, pureté minimale 92 % (TC), solution à 28 % dans le solvant Y (TK)

Substance active / Substance adjuvante						
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
					☒ g/L |□ g/kg	%
Substance D				pure	252	21
				technique	274	22,8
Solution à 28 % de la substance active D (TK)				pure	/	/
				technique* *(Teneur en TK dans le produit)*	900	75
Coformulants						
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**
						☒ g/L |□ g/kg / %
Solvant Y	/				Solvant	300 *(solvant Y ajouté)* / 25 *(solvant Y ajouté)*
Total produit (teneur en TK + coformulants ajoutés dans le produit)						1200 / 100
Densité du produit						1,2 / /

* Prendre en compte la teneur en TK technique pour faire le total.

Expliciter dans le tableau 2.1.2 du formulaire les calculs et les teneurs individuelles en substance active, en solvant(s) et/ou en additif(s) correspondant au concentré technique. Un exemple est présenté ci-dessous :

Substance / coformulant	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneurs**	
					☒ g/L |□ g/kg	%
Solution à 28 %, (TK) : Substance active D				Substance active	*252 (teneur pure dans le TK)*	*21 (teneur pure dans le TK)*
Solution à 28 %, (TK) : Substance active D				Substance active	*274 (teneur technique dans le TK)*	*22,8 (teneur technique dans le TK)*
Solution à 28 %, (TK) : Solvant Z				Solvant	*626 (quantité dans le TK)*	*52,2 (quantité dans le TK)*

2.1.1.6 Cas d'un produit A formulé à partir d'un autre produit phytopharmaceutique B

Si elle est connue par le demandeur, la composition exacte du produit B doit être indiquée dans un formulaire de composition séparé. Le nom et la teneur en produit B utilisée pour la fabrication de A sera indiquée dans le formulaire de composition de A, ainsi que les teneurs en substance active pure et technique correspondantes.

Si le demandeur de A ne connaît pas la composition exacte du produit B, il doit demander au fabricant du produit B d'envoyer le formulaire de composition du produit B à l'ANSES. Préciser alors dans le formulaire du produit A que la demande a été réalisée auprès du fabricant de B.

Remarque : les conditions décrites au paragraphe 2.3.3 (composition centésimale des coformulants) s'appliquent au produit A et au produit B.

Exemple :

Formulaire du produit A

Substance active / Substance adjuvante							
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**		**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
						☒g/L | □ g/kg	%
Substance active H					pure	100	9,48
					technique	123,5	11,7
Coformulants							
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**	
						□ g/L | □ g/kg	%
Produit B		*Substance active H (24,7 %)*			*Substance active*	500 *123,5*	47,16 *11,7*
…	…	…	…	…	…	…	…
Total produit (teneur en substance active technique + coformulants)						1060	100
Densité du produit						1,06	/

Demande faite au fabricant du produit B pour l'envoi de la composition à l'Anses : oui □ non □

2.1.1.7 Cas d'une substance active produite *in situ* au moment de la formulation du produit

Indiquer la composition de la formulation après réaction et formation de la substance active dans le tableau 2.1 du formulaire et indiquer dans le tableau 2.1.1 du formulaire les coformulants qui réagissent ensemble pour former la substance active, leurs teneurs avant réaction et après réaction s'il en reste.

Si un des précurseurs est en excès et qu'il en reste dans la formulation après réaction, sa teneur résiduelle doit être indiquée dans le tableau de composition du produit.

Exemple : génération d'une substance active in situ

Composition du produit après formation de la substance active (tableau 2.1 du formulaire) :

Substance active / Substance adjuvante							
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**		**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
						□ g/L | ☒ g/kg	%
Substance E					pure	72	7,2
					technique	/	/
Coformulants							
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**	
						□ g/L | ☒ g/kg	%
Composant A					Précurseur de la substance active en excès	10 *(indiquer la teneur restante après la réaction)*	1 *(indiquer la teneur restante après la réaction)*
…	…	…	…	…	…	…	…
Total produit (teneur en substance active + coformulants ajoutés dans le produit)						1000	100
Densité du produit							/

Formation de la substance active (tableau 2.1.3 du formulaire) :

Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur**			
						Avant réaction		Après réaction	
						□ g/L | ☒ g/kg	%	□ g/L | ☒ g/kg	%
Composant A					Précurseur de la substance active en excès	50		10	
Composant D					Précurseur de la substance active	32		0	
…	…	…	…	…	…	…	…	…	…

Remarque : Si la substance active fabriquée est en fait en équilibre avec les réactifs de départ, l'expliciter dans un commentaire.

2.1.1.8 Cas d'un produit de type « suspension de capsules » (CS)

Indiquer la composition de la formulation après formation de la capsule (tableau 2.1 du formulaire) et indiquer également dans le tableau 2.1.3 du formulaire, les coformulants qui réagissent pour former la capsule, leurs teneurs avant réaction et les teneurs après réaction s'il en reste.

Si un des réactifs est en excès et qu'il en reste dans la formulation après réaction, sa teneur résiduelle est indiquée dans le tableau de composition du produit.

Exemple :

Composition du produit après formation de la capsule (tableau 2.1 du formulaire) :

Substance active/ Substance adjuvante						
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
					☒ g/L |□ g/kg	%
Substance G				pure	360	30,74
				technique	375	32.02

Coformulants							
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**	
						☒ g/L |□ g/kg	%
-	-				Capsule	93.6	8.00
Composant A					Réactif en excès	5 *(indiquer la teneur restante après la réaction)*	0.43 *(indiquer la teneur restante après la réaction)*
…	…	…	…	…	…		…
Total produit (teneur en substance active+ coformulants ajoutés dans le produit)						1170	100
Densité du produit						1.17	/

Formation de la capsule (tableau 2.1.3 du formulaire) :

Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur**			
						Avant réaction		Après réaction	
						☒ g/L | □ g/kg	%	☒ g/L | □ g/kg	%
Composant A					Réactif en excès	58	4,96	5	0,43
Composant B					Réactif	40,6	3,47	0	0
…	…	…	…	…	…	…	…	…	…

Remarque : Pour les formulations ZC, préciser en commentaire les substances actives encapsulées et celles qui ne le sont pas.

2.1.1.9 Cas d'une substance active produite *in situ* au moment de l'utilisation du produit

Dans ce cas, deux formulations distinctes sont mises sur le marché ensemble et doivent être mélangées au moment de l'utilisation. Lors de ce mélange, une réaction chimique se produit pour former la substance active.

Indiquer la composition des deux formulations séparées avant la réaction dans 2 tableaux distincts (tableau 2.1 du formulaire) en précisant quels coformulants réagissent ensemble pour former la substance active et indiquer également la composition du mélange final après la formation de la substance active.

Exemple :

Composition des formulations avant le mélange et la formation de la substance active :

Formulation A :

Substance active / Substance adjuvante							
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**			
					☒ g/L |□ g/kg	%	
/	/	/	/	pure	/	/	
				technique	/	/	
Coformulants							
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**	
						☒ g/L |□ g/kg	%
Composant C					Précurseur de la substance active en excès	50	5
…	…	…	…	…	…	…	…
Total produit (teneur en coformulants ajoutés dans le produit)						1000	100
Densité du produit						1	/

Formulation B :

Substance active / Substance adjuvante							
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**			
					☒ g/L |□ g/kg	%	
/	/	/	/	pure	/	/	
				technique	/	/	
Coformulants							
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**	
						☒ g/L |□ g/kg	%
Composant B					Précurseur de la substance active	32	3,2
…	…	…	…	…	…	…	…
Total produit (teneur en coformulants ajoutés dans le produit)						1000	100
Densité du produit						1	/

Composition du produit après mélange des deux formulations et formation de la substance active à reporter dans le tableau 2.1.3 du formulaire :

Substance active / Substance adjuvante						
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur en substance active**		
					☒ g/L | □ g/kg	%
Substance active F				pure	72	7,2
				technique	/	/
Coformulants						
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**
						☒ g/L | □ g/kg / %
Composant C					Précurseur de la substance active en excès	10 *(indiquer la teneur restante après la réaction)* / 1,0 *(indiquer la teneur restante après la réaction)*
…	…	…	…	…	…	…
Total produit (teneur en substance active + coformulants restants dans le produit)						1000 / 100
Densité du produit						1 / /

Formation de la substance active :

Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur**			
						Avant réaction		**Après réaction**	
						☒ g/L | □ g/kg	%	☒ g/L | □ g/kg	%
Composant C					Précurseur de la substance active en excès	50	5	10	1,06
Composant B					Précurseur de la substance active	32	3,2	0	0

2.1.1.10 Cas d'une substance active générée par un appareil

Comme le cas d'une substance active produite *in situ* (1.6), il faut au minimum fournir la composition du produit avec la teneur en substance active pure générée par l'appareil dans le tableau 2.1. Ses précurseurs sont indiqués dans le tableau 2.1.3.

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

Substance active										
Nom de la substance active	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Teneur nominale en substance active**				**Teneur minimale (X) et maximale (Y) certifiée en substance active**		
					Indiquer l'unité microbienne utilisée (UFC/g, OB/g, UI/g…)	□ g/L | □ g/kg	%	Indiquer l'unité microbienne utilisée (UFC/g, OB/g, UI/g…)	□ g/L | □ g/kg	%
Nom de la substance active microbienne (espèce + souche)				pure				X-Y	X-Y	X-Y
				Technique (dans le cas d'un procédé non continu) ou Bouillie de fermentation (dans le cas d'un procédé de fabrication continu)						

Coformulants							
Nom commercial	**Fournisseur**	**Nom chimique IUPAC**	**N° CAS**	**N° EC**	**Fonction**	**Teneur en coformulant**	
						☒ g/L | □ g/kg	%
Eau	/	Water	7732-18-5	215-185-5	Solvant		
…	…	…	…	…	…		
Total produit (teneur en substance active technique ou de bouillie de fermentation + coformulants ajoutés)							
Densité du produit							

Ne pas indiquer Qsp 1 L ou Qsp 100 % pour les teneurs des solvants mais les valeurs exactes.

2.3 LE BLOC COFORMULANTS

2.3.1 TYPE DE COFORMULANTS

Les coformulants sont les ingrédients présents dans le produit mais qui ne sont ni des substances actives, phytoprotectrices, synergistes ou adjuvantes.

Ils sont classés en deux catégories, elles-mêmes déclinées en sous-catégories[4] :

- 1ère catégorie : les substances

Il s'agit soit de :

- substances mono-constituant, constituées d'un seul constituant chimique clairement identifié, de pureté >80%, et d'impuretés de fabrication. Un numéro CAS et/ou un numéro EC lui est assigné.

Exemple : propane-1,2-diol, CAS n° 57-55-6, EC n° 200-338-0

- substances multi-constituants, constituées de plusieurs constituants chimiques, chacun avec une teneur supérieure à 10% pour un total >80%, et d'impuretés de fabrication. Une substance multi-constituant est le résultat d'un processus de fabrication. Ces substances n'ont pas toujours un numéro CAS et/ou un numéro EC assigné.

Exemple : reaction mass of N,N-dimethyloctanamide and N,N-dimethyldecanamide.

- substances « UVCB » pour « Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials" qui sont des substances plus complexes, de composition variable et de structure parfois partiellement inconnue. Par extension on y classera les substances polymériques, définies par une gamme de masses moléculaires. Ces substances ont souvent un numéro CAS et/ou un numéro EC assigné.

Exemples : on classera dans cette sous-catégorie les substances d'origine biologiques (ex : farine de blé), les polymères non mélangés à d'autres substances (ex : éthoxylat de tristyrylphénol), les distillats pétroliers (distillat paraffinique léger hydrotraité, C15-C30), un ensemble de substances similaires dans une gamme définie (acides gras saturés, C16-C18), ...

- 2ème catégorie : les mélanges

Il s'agit de mélanges de plusieurs substances mélangées intentionnellement par le fabricant (formulations commerciales) ou ne rentrant pas dans la définition des substances. Les mélanges n'ont jamais de numéro CAS/EC assigné, mais leur(s) constituant principal[5] peut en avoir un.

Exemples : Solution aqueuse d'hydroxyde de sodium à 40%, émulsion aqueuse de polydiméthylsiloxane, ...

2.3.2 LE BLOC COFORMULANTS

Dans le bloc du tableau 2.1, le demandeur devra renseigner pour chaque coformulant présent dans le produit :
- **le nom commercial** (colonne 1) : indiquer le nom commercial du coformulant ;

- **le fournisseur** (colonne 2) : indiquer le fournisseur du coformulant. Il n'est pas nécessaire de préciser l'adresse. Dans le cas où pour un même coformulant, plusieurs fournisseurs sont utilisés, tous les noms commerciaux associés aux fournisseurs doivent être listés dans le formulaire (voir paragraphe 2.3.5) ;

- **le nom chimique** (colonne 3) : indiquer le nom chimique du ou des constituants principaux[5] dans la nomenclature IUPAC, en anglais, s'ils sont identifiés. Cette information doit être cohérente avec les éléments indiqués dans la FDS du coformulant ;

- **le numéro CAS** (colonne 4) : s'il existe, indiquer le numéro CAS du ou des constituants principaux ;

- **le numéro EC** (colonne 5) : s'il existe, indiquer le numéro EC, EINECS ou ELINCS ;

- **la fonction** (colonne 6) : indiquer la fonction du coformulant dans le produit. Un glossaire des fonctions les plus répandues est disponible en annexe 1 ;

- **La teneur en coformulant** (colonne 7) : indiquer la teneur du coformulant en g/L ou g/kg (cocher l'unité) et en pourcentage. Pour les liquides, la somme des teneurs en substances actives et coformulants doit être cohérente avec la densité du produit.

[4] Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP.

[5] Le ou les constituants principaux sont ceux qui apportent au coformulant sa fonction.

2.3.3 COMPOSITION CENTESIMALE DES COFORMULANTS

Afin de démontrer la conformité de la composition du produit phytopharmaceutique au Règlement (CE) 1107/2009, la composition centésimale de chaque coformulant, déclarée par son fournisseur ou son fabricant, **doit être fournie**.
Si cette information est considérée comme confidentielle, elle pourra être transmise directement à l'Anses par le fournisseur du coformulant (sous un format compressé, taille maximale de 8 Mo,), **à la soumission de la demande du produit phytopharmaceutique concerné**. La composition centésimale du coformulant doit être adressée par mail à damm.uia@anses.fr avec en objet du mail la nomenclature suivante :

Si le numero Dphy est connu :
« Numéro Dphy de la demande » – COMPOCOFORMULANT
Exemple : 20260101d4 – COMPOCOFORMULANT

Si le numéro Dphy n'est pas connu :
1) Si la référence Anses (Numéro de dossier) est connue :
nom PPP_Nom demandeur d'AMM_COMPOCOFORMULANT_Référence Anses
Exemple : PRODUIT_FIRMEPRODUIT_COMPOCOFORMULANT_AAAA-XXXX

2) Si la référence Anses (Numéro de dossier) n'est pas connue :
nom PPP_Nom demandeur d'AMM_COMPOCOFORMULANT_Code demande_Date de dépôt de la demande
Exemple : PRODUIT_FIRMEPRODUIT_ COMPOCOFORMULANT_PAMM_AAAAMMJJ

Dans le cas où l'attestation n'est pas au nom du fournisseur (indiqué dans la FDS section 1.3), il conviendra de fournir des éléments permettant d'établir le lien entre le déclarant et le fournisseur du coformulant.

Cette attestation, au format pdf et en langue anglaise, doit comporter au minimum les informations suivantes :

- le nom de l'entreprise garantissant l'exactitude des données ;
- la date de début de validité du document ;
- le nom commercial exact du co-formulant ;
- la liste des constituants, leurs numéros CAS/CE et leur teneur nominale dans le coformulant. La somme des teneurs doit être égale à 100% ;
- toutes les impuretés ≥0.1% ;
- les impuretés <0.1% entrainant une classification CLP du co-formulant, mentions additionnelles (EUH) comprises, et leur teneur maximale dans le co-formulant ;
- dans le cas où le coformulant contient des hydrocarbures, la teneur maximale en impuretés listées en Annexe III du Règlement (CE) 1107/2009 dans ces hydrocarbures.

Un exemple d'attestation est présenté en annexe 2. Pour certains coformulants (denrées alimentaires, ...), un document justifiant l'absence d'attestation de composition centésimale pourra être pris en considération.

2.3.4 LISTE DES COFORMULANTS ALTERNATIFS

Dans le cas où pour un même coformulant, plusieurs fournisseurs sont revendiqués, tous les noms commerciaux associés aux fournisseurs alternatifs doivent être listés dans le tableau 2.3 du formulaire en précisant le numéro du coformulant de référence (indiqué dans le tableau 2.1 du formulaire) :

Numéro du coformulant dans le tableau de composition	Nom commercial coformulant alternatif	Fournisseur	Nom chimique IUPAC	N°CAS	N°EC

Remarque : les conditions décrites au paragraphe 2.3.3 (attestations de composition centésimale) s'appliquent également aux coformulants alternatifs revendiqués.

2.4 CAS DE DEUX PRODUITS SEPARES, MELANGES AU MOMENT DE L'UTILISATION

Compléter deux tableaux séparément (un pour chaque produit) avec les blocs substances actives et coformulants.

3. ORIGINE DE LA SUBSTANCE ACTIVE :

Pour chaque substance active et chaque source de substance active utilisée pour la fabrication du produit, les informations suivantes sont requises. Si plusieurs sources sont revendiquées, reporter le bloc autant de fois qu'il y a de sources même si la pureté minimale est identique. Il doit y avoir autant de blocs que d'attestations de fourniture :

Paragraphe 3.1. : renseigner le nom de la substance active entrant dans la composition intégrale et déclarée dans le formulaire. Il s'agit de la substance active telle que fabriquée et approuvée au niveau européen.

Paragraphe 3.2. : préciser le nom du notifiant[6] de la source[7] de substance active utilisée dans le produit.

Paragraphe 3.3. : dans le cas d'une substance active chimique (TC), préciser la pureté minimale de la substance active de la source utilisée dans le produit (possiblement différente de la pureté minimale indiquée dans le règlement d'approbation de la substance active), en % m/m.

Dans le cas d'une substance active chimique introduite sous la forme d'un concentré technique (TK), préciser la gamme de concentration (min et max) de la substance active de la source déclarée en % m/m ainsi que la pureté minimale (TC) de la substance active sèche en % m/m.

Dans le cas d'une substance active microbienne, préciser la pureté minimale et maximale de la substance active technique microbienne ou de la bouillie de fermentation en unité microbienne (UFC/g, UFC/g, OB/g, UI/g...) et en % m/m

4. CONFIRMATION DE LA DECLARATION :

Le formulaire est daté et signé par le déclarant.

[6] Le notifiant est l'entité qui a fait la demande d'approbation d'une source, soit dans le cadre du dossier d'approbation/réapprobation de la substance active, soit dans le cadre d'une équivalence technique.

[7] Une source de substance active est définie par un notifiant, un fabricant, un site de fabrication et un procédé de fabrication.

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE DES FONCTIONS POSSIBLES DES COFORMULANTS

Acidifiant :	Baisse le pH de l'eau pour protéger les matières actives sensibles aux pH ≥ 7 dans le but d'obtenir une meilleure efficacité.
Adhésif :	Voir Fixant.
Agent antiagglomérant :	Permet l'écoulement libre de particules solides et évite l'agglomération en grumeaux ou en paquets de la formulation sous forme de poudre.
Agent de floculation :	Favorise les contacts entre particules leur permettant de s'agglutiner.
Agent filmogène :	Voir Pelliculant.
Agent masquant :	Permet de masquer l'odeur d'un produit.
Agent tampon :	Stabilise le pH.
Amélioration biologique :	Améliore la pénétration et l'adhésion dans la plante.
Amérisant :	Rend le produit non consommable par voie orale.
Antigel :	Permet d'abaisser la température de congélation d'un produit aqueux, évitant ainsi à la formulation de cristalliser.
Antimoussant :	Réduit la mousse pendant la formulation, la mise en packaging et l'application.
Antioxydant :	Inhibe les réactions développées par l'oxygène afin d'empêcher l'oxydation ou le rancissement d'un produit.
Charge :	Diluant inerte pour les formulations solides.
Chélatant :	Formulant qui permet de former un complexe organométallique (chélate). Les chélates permettent de piéger les ions métalliques pour les empêcher de réagir avec une substance active ionisable.
Colorant :	Formulant coloré qui sert généralement d'indicateur pour avertir les utilisateurs.
Conservateur :	Limite ou empêche la dégradation microbiologique d'un produit.
Désodorisant :	Voir Agent masquant.
Desséchant/ Dessiccant :	Permet de réduire l'humidité dans la formulation.
Dispersant :	Améliore la dispersion des particules de substance active en évitant leur agglomération / Améliore la dispersion des particules solides et des poudres dans les liquides, empêche la réagrégation.
Emulsionnant :	Favorise la formation de mélanges intimes entre des liquides non miscibles en modifiant les interactions de surface.
Epaississant	Augmente la viscosité d'une suspension pour ralentir la sédimentation des particules solides de substance active.
Fixant	Assure l'adhérence de la matière active sur la surface foliaire, accroît la résistance au lessivage et à la persistance d'action.
Fluidifiant :	Diminue la viscosité du produit.
Gélifiant :	Confère au produit les propriétés d'un gel, c'est-à-dire d'un état intermédiaire entre l'état solide et l'état liquide.
Humectant :	Limite la perte d'eau de la formulation dans des containers ouverts en ayant des liaisons H avec les molécules d'eau / Maintien d'une humidité prolongée sur la surface foliaire (apte à récupérer les molécules d'eau de l'air).
Hydrotrope :	Augmente la solubilité d'une substance peu soluble dans l'eau.
Liant :	Confère une cohésion accrue au produit entre la substance active et les matières de charge (supports).
Mouillant :	Augmentation de la surface de contact de la goutte sur la surface foliaire.
Nacrant :	Formulant qui, appliqué sur la semence, lui donne un reflet irisé.
Neutralisant :	Permet d'atténuer un pH extrême.

Pelliculant :	Formulant à base de polymères, hydrosolubles ou non, qui, en traitement de semences, forme une pellicule microporeuse régulière en séchant. Il renforce l'adhérence des substances actives sur la semence et en améliore l'aspect.
Phytoprotecteur :	Substances ou produits qui sont ajoutés à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit sur certaines plantes.
Séquestrant :	Voir Chélatant.
Solvant :	Substance permettant la solubilisation d'autres substances solides, liquides ou gazeuses, en particulier les substances actives lors de la formulation.
Synergiste :	Substances ou produits qui peuvent renforcer l'activité des substances actives présentes dans un produit.
Stabilisant :	Améliore la stabilité et la durée de vie des ingrédients ou des formulations / Maintient l'intégrité des interfaces pendant un certain temps, modification possible de la rhéologie à très fortes concentrations / Limite ou empêche la dégradation physico-chimique d'une substance active dans le produit.
Stabilisateur d'émulsion :	Favorise le processus d'émulsification et améliore la stabilité de l'émulsion et sa durée de vie.
Support :	Solide ou liquide utilisé comme absorbant ou diluant lors de la formulation.
Tensio-actif (TA) :	Formulant agissant sur les propriétés d'un liquide, en modifiant sa tension superficielle pour favoriser une répartition uniforme du produit lors de son utilisation. 4 types : TA anionique, TA cationique, TA amphotère et TA non ionique.

ANNEXE 2 : EXEMPLE D'ATTESTATION CENTESIMALE DE COMPOSITION D'UN COFORMULANT

RESPONSIBLE ENTITY

Valid since :

Exact trade name of the coformulant

Substance	N°CAS	N°EC	Content (% w/w)
constituent 1	7722-15-8	235-448-3	36.5
constituent 2	...	...	62.5
impurity 1	...	...	1.0
impurity 2	No CAS number	...	<0.1