

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)



CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION - NE RIEN INSCRIRE :

N° D'ENREGISTREMENT	:	_ _ _ _ _	_			DATE D	E RECEPTION: _	_ / _ / _		
1. IDENTIFICATION	I DU	PRODUIT:								
1.1. Dénomination com	merc	iale ·		1 1				1 1 1 1	1 1	
				_ _	_		-	_	_	
1.2. Si le produit est aut							_			
1.3. Si la composition es	st fo	urnie dans le cad	re d'une de	mande	en cours, p	réciser : Num	néro de la demande :			
2. COMPOSITION II	NTE	GRALE DU PR	RODUIT:] AUTORI	SEE	■ DEMANDEE			
2.1 TABLEAU A COMPLET	red I	DOLLD LIN DDODL	IT CONTEN	ANT D	EC CLIDCTAN	ICES ACTIVE	S CHIMIQUES OU N	IATUDELLES		
						ICES ACTIVE	2 CHIMIQUES OU I	NATURELLES		
SUBSTANCE ACTIVE / SUBST		E ADJUVANTE/PHYT	OPROTECTEU	R/SYNE	RGISTE	I	Tavaria			
NOM DE LA SUBSTANCE ACT	IVE	Now curw	IQUE IUPAC		N° CAS	N° EC	I ENEUR EN	SUBSTANCE ACTIVE		
		NOM CHIM.	IQUE IUPAC		N° CAS	N EC		□ g/kg	% (m/m)	
							pure			
							technique			
							pure			
					4	4	technique			
					4		pure			
							technique			
							technique			
				A			pure			
				4			technique			
COFORMULANTS SIMPLES				4						
								TENE		
Nom commercial		FOURNISSEUR NOM CHIMIC				N° EC	FONCTION	COFORM	MULANT	
			JUPAC	. 4				□ g/L	% (m/m)	
1		4						□ g/kg		
2		*								
3										
4			1		A					
5				F A						
6		A A	4							
COFORMULANTS: FORMULA	TION	S COMMERCIALES	K.	4		1	I			
			4					TENE		
Nom commercial		FOURNISSEUR NOM CHIMIQ			UE N° CAS N°	N° EC	FONCTION	coform	1ULAN I	
		W	IUPAC	•				□ g/L □ g/kg	% (m/m)	
7	4		lacksquare					⊔ g/kg		
8										
9		# #								
10										
11										
COFORMULANTS NON DEFIN	IIS						I			
								TENE		
Nom commercial		FOURNISSE	JR		FAMILLE CHI	MIQUE	FONCTION	□ g/L		
								□ g/kg	% (m/m)	
12								שיי ופ		
13										
14										
15										
16										
TOTAL PRODUIT (TENEUR EI	N SUB	STANCE ACTIVE TEC	CHNIQUE + CO	FORMU	LANTS)				100	
DENSITE DU PRODUIT									1	
								1	. <i>I</i>	



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)

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'ADMINIST	RATION - NE RIEN INSCRIRE :
N° D'ENREGISTRE	MENT: _ _	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 / COSODMU ANT	TENEURS							
SUBSTANCE / COFORMULANT		□ 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 /					TEN	EURS
COFORMULANT	Nom CHIMIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC	FONCTION	□ 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

		Ð			TENEURS				
Nом	FOURNIS- NOM CHIMIQUE	N° CAS	N° EC	FONCTION	Avant réad	ction	Après re	éaction	
COMMERCIAL	SEUR IUPAC	N° CAS	S N'EC	PONCTION	□ g/L	%	□ g/L	%	
					□ g/kg	(m/m)	□ g/kg	(m/m)	
				Réactif /					
				précurseur					
*				Réactif /					
				précurseur					
4				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° D'ENREGISTREMENT : |__|_|_|_|

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)



DATE DE RÉCEPTION : |__|_|/|__|/|_|_|

CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION - NE RIEN INSCRIRE :

2.2 TABL	EAU A	COMPLETER F	OUR UN	I PRODUI	T CONTENANT	DES SUBSTANCE	S ACTIVE	S MIC	ROBIENNES		
SUBSTANCE	ACTIV	E									
Nom de					TENEUR N	OMINALE EN SUBSTA	ANCE ACTIV	E	TENEUR MINIMALE (X) ET MAXIMALE (Y CERTIFIEE EN SUBSTANCE ACTIVE		
LA SUBSTANC E ACTIVE (ESPECE + SOUCHE)	No	Nom CHIMIQUE IUPAC		N° CAS N° EC		Indiquer l'unité microbienne utilisée (UFC/g, OB/g,	□ g/L □ g/kg	% (m/ m)	Indiquer l'unité microbienne utilisée (UFC/g, OB/g,	□ g/L □ g/kg	% (m/m)
						UI/g)		_#	UI/g)		
					Pure Technique ou Bouillie de fermenta- tion						
COFORMULA	ANTS SI	MPLES									
Nom COMMERC	IAL	Fournisseu	R	N ом снім	IIQUE IUPAC	N° CAS	N° EC		FONCTION	TENEU COFORM g/L g/kg	
1											
3											
4						*					
5											
6											
Nom COMMERC		FORMULATIONS C		•	IQUE IUPAC	N° CAS	N° EC		FONCTION	TENEU COFORM g/L g/kg	
7			4								
9			4								
10				7 4	<u> </u>						
11		4									
COFORMULA	ANTS N	ON DEFINIS	7 44		4						
			***************************************							TENEU COFORM	
N ом сом	1MERCI	AL FOL	RNISSEU	R	F.	AMILLE CHIMIQUE			FONCTION	□ g/L □ g/kg	% (m/m)
12											
13 14											
15											
16											
		ENEUR EN SUBST	ANCE ACT	IVE TECHNI	QUE + COFORMU	ILANTS)					100
DENSITE DU	J PRODÌ	DIT									/
Commen	taires	:									



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)



FRANCE

CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION - NE RIEN INSCRIRE :

N° D'ENREGISTRE	MENI: _ _ _	_		DATE DE RECEPTION :	_ _ / _ _ /	
Dans le cas où le p	produit déposé co	ntient un autre pi	roduit :			
Demande faite au fa	bricant du produit ir	iclus pour l'envoi de	la composition à l'ANSES :	: oui non		
2.3 TABLEAU A CO	OMPLETER POUR	INDIQUER LES CO	DFORMULANTS ALTERN	ATIFS		
			TYPE DE	Nom CHIMIQUE IUPAC	N°CAS	N°EC
NUMERO DU COFORMULANT	Nom COMMERCIAL		COFORMULANT: SIMPLE /	Non chimique 101 Au	N CAS	14 20
DANS LE TABLEAU	COFORMULANT	FOURNISSEUR	FORMULATION			
DE COMPOSITION	ALTERNATIF		COMMERCIALE / NON	OU FAMILLE CHIMIQUE S	I COFORMULANT	NON DEFINI
			DEFINI			
			•			
			4			
						- >
		CE ACTIVE (a	reproduire pour ch	naque substance activ	e et notifia	nt):
3.1 Nom de la sub	stance active :				1 1 1 1	
-	-	_			_	_
3.2 Nom du notifia	nt de la substanc	e active :				
	_ _ _ _	-			.	
3.3 Pureté de la su	ıbstance active :					
4. CONFIRMAT		The Alba				
	- V6868		égal du déclarant) : t dans le cadre de la pré	Saanta farmalitá		
-	All Day	ACCIONAL ACCIONAL		ent formulaire et les pièces	iointes.	
Fait le /			•			
1						
Cachet de la soc	iété, signature :					
Les informations rec	viaillies par ce form	ulaire de collecte fer	ront l'objet d'un traitement	: informatisé par l'Anses destin	á à notifier la d	ácicion statuant
sur votre demande	. Conformément à	la loi "Informatiqu	e et libertés" du 6 janvie	er 1978 modifiée, vous béné	ficiez d'un droit	d'accès et de
				ès de la Direction des autorisa ement vous opposer au trait		
concernent nour un						