cerfa 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)*	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 : |__|__|__|__|__|__|__|__|

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 : |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

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	**FOURNIS-SEUR**	**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 |__|

CONFIDENTIEL

cerfa 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)*	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 fermenta-tion						

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)						100
DENSITE DU PRODUIT						/

Commentaires : _____

CONFIDENTIEL

cerfa 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)*	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 : |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

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 :

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