



N° 52175#02

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*01

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	5
2.1.1.2 Cas des substances actives sous forme ester	6
2.1.1.3 Cas des substances actives sous forme hydratée	7
2.1.1.4 Cas des substances actives minérales, exemple du cuivre	7
2.1.1.5 Cas des substances actives sous forme de TC/TK	8
2.1.1.6 Cas d'une substance active produite <i>in situ</i> au moment de la formulation du produit	10
2.1.1.7 Cas d'une substance active produite <i>in situ</i> au moment de l'utilisation du produit	11
2.1.1.8 Cas d'une substance active générée par un appareil	13
2.2 Tableau à compléter pour un produit contenant des substances actives microbiennes	13
2.3 Les blocs coformulants	14
2.3.1 Type de formulants	14
2.3.2 Le bloc coformulants : Composant chimique simple	14
2.3.3 Le bloc coformulants : Formulations commerciales	15
2.3.4 Le bloc coformulants : Formulants non définis	15
2.3.5 Liste des coformulants alternatifs	16
2.4 Cas d'un produit de type « suspension de capsules » (CS)	16
2.5 Cas de deux produits séparées, mélangées au moment de l'utilisation	18
2.6 Cas d'un produit (A) contenant un autre produit (B)	18
3. ORIGINE DE LA SUBSTANCE ACTIVE :	19
4. CONFIRMATION DE LA DECLARATION :	19
ANNEXE 1 : GLOSSAIRE DES FONCTIONS POSSIBLES DES COFORMULANTS	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.

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 quatre blocs, un bloc pour la substance active / substance adjuvante / phytoprotecteur / synergiste et 3 blocs distincts pour les coformulants dépendant du type de coformulant.

Deux lignes supplémentaires sont également ajoutées en fin de tableau :

- 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 gaz.

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

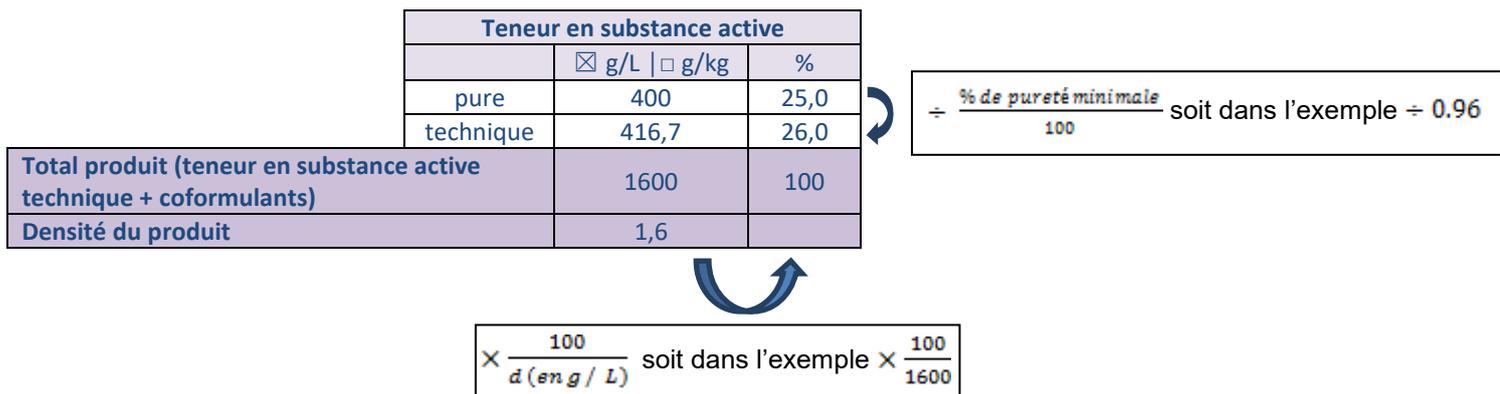
2.1 LE BLOC SUBSTANCE ACTIVE (OU SUBSTANCE ADJUVANTE/ PHYTOPROTECTEUR / SYNERGISTE)

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.

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



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 neutralisant² et indiquer la teneur de la substance active technique sous forme de sel (tableau 2.1 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	/	/	
				technique*	546,1	46,7	
Coformulants simples							
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 ajoutée)	17,1 (teneur ajoutée)
Eau	/	Water	7732-18-5	215-185-5	Solvant	288 (eau ajoutée)	24,6 (eau ajoutée)
...
Total produit (teneur en substance active technique sous forme acide + coformulants ajoutés dans le produit)						1170	100
Densité du produit						1,17	/

* La teneur technique de la substance active A sous forme de sel n'est pas à prendre en compte dans le total

Expliciter dans le tableau 2.1.1 du formulaire les calculs et les teneurs, si l'agent neutralisant est ajouté en excès, préciser la quantité d'agent neutralisant utilisée pour neutraliser la substance active et indiquer la teneur restante 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 utilisée pour neutraliser la substance active	175 = soit 70 g/L de constituant B pur + 105 g/L d'eau	15,0 = soit 6 % de constituant B pur + 11 % d'eau
		Quantité restante dans le produit si ajouté en excès	25	2,1
Substance A (forme de sel)	Expliciter la teneur en substance A sous forme de sel	Teneur technique	546,1 = 371,1+175	46,7 = 31,7+15,0
Eau	Indiquer et expliciter la teneur totale en eau	Teneur totale	393 = 288 +105	35,6 = 24,6 + 11

² On entend par « agent neutralisant », une substance chimique qui réagit avec la substance active sous forme acide pour former le sel.

- 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 pure (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		
					<input checked="" type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> 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 pure de la substance active A sous forme acide n'est pas à prendre en compte dans le total.

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 pure (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		
					<input checked="" type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> 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 pure de la substance active B sous forme acide n'est pas à prendre en compte dans le total

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.

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		
					<input type="checkbox"/> g/L <input checked="" type="checkbox"/> 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 pure de la 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 cuivre 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		
					<input checked="" type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> 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 pure en X total 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 directement en solution ou en présence d'additifs, cette solution est appelée « TK ».

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

TC = produit technique (technical material) : substance active technique issue d'une fabrication et comprenant la substance active avec 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), d=1,2

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 de la solution ajoutée dans le produit)	900	75	
Coformulants simples							
Nom commercial	Fournisseur	Nom chimique IUPAC	N° CAS	N° EC	Fonction	Teneur en coformulant	
						☒ g/L ☐ g/kg	%
Solvant Y	/				Solvant	100 (solvant Y ajouté)	8,3 (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 des solvant(s) et/ou additif(s) présents dans le TK et la teneur totale en solvant si le solvant est présent dans le TK et qu'il est ajouté par ailleurs en tant que coformulant dans le produit. 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 pure	274 (quantité dans le TK)	22,8 (quantité dans le TK)
Solution à 28 %, (TK) : Solvant Y				Solvant	600 (quantité dans le TK)	50 (quantité dans le TK)
Solution à 28 %, (TK) : Composant Z				Additif	26 (quantité dans le TK)	2,2 (quantité dans le TK)
Solvant Y				Solvant	700 = 600 + 100 (indiquer et expliciter la teneur totale en solvant Y)	58,3 = 50 + 8,3 (indiquer et expliciter la teneur totale en solvant Y)

Calculs de la composition du TC

La composition du TC est calculée de manière théorique à partir de la composition de la solution (TK) selon le calcul suivant :

$$\text{Teneur de la substance active dans le TC, sec} = \frac{(\text{teneur de la substance active dans le TK} \times 100)}{(\sum \text{teneurs de la substance active et de toutes les impuretés dans le TK})}$$

$$\text{Teneur de l'impureté A dans le TC, sec} = \frac{(\text{teneur de l'impureté A dans le TK} \times 100)}{(\sum \text{teneurs de la substance active et de toutes les impuretés dans le TK})}$$

2.1.1.6 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 restante 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			
					<input type="checkbox"/> g/L <input checked="" type="checkbox"/> g/kg	%	
Substance E				pure			
				technique	/	/	
Coformulants : coformulants simples							
Nom commercial	Fournisseur	Nom chimique IUPAC	N° CAS	N° EC	Fonction	Teneur en coformulant	
						<input type="checkbox"/> g/L <input checked="" type="checkbox"/> g/kg	%
Composant A					Précurseur de la substance active en excès	10 <i>(indiquer la teneur restante après la réaction)</i>	1 <i>(indiquer la teneur restante après la réaction)</i>
Coformulants : formulation commerciale							
Nom commercial	Fournisseur	Nom chimique IUPAC	N° CAS	N° EC	Fonction	Teneur en coformulant	
						<input type="checkbox"/> g/L <input checked="" type="checkbox"/> g/kg	%
Composant C						200	20
...							
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	
						<input type="checkbox"/> g/L <input checked="" type="checkbox"/> g/kg	%	<input type="checkbox"/> g/L <input checked="" type="checkbox"/> 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.

2.1.1.7 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 simples							
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)							
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 simples							
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)							
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	500	53	
				technique	/	/	
Coformulants simples							
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 <i>(indiquer la teneur restante après la réaction)</i>	1,06 <i>(indiquer la teneur restante après la réaction)</i>
...
Total produit (teneur en substance active + coformulants restants dans le produit)						943	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

2.1.1.8 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.

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...)	<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/kg	%	Indiquer l'unité microbienne utilisée (UFC/g, OB/g, UI/g...)	<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> 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 simples										
Nom commercial	Fournisseur	Nom chimique IUPAC	N° CAS	N° EC	Fonction	Teneur en coformulant				
						<input checked="" type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> 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 LES BLOCS COFORMULANTS

2.3.1 TYPE DE FORMULANTS

Les coformulants sont classés en trois catégories :

- 1^{ère} catégorie : les composants chimiques simples

Il s'agit des coformulants qui sont constitués d'un seul composant chimique avec un numéro CAS.

- 2^{ème} catégorie : les formulations commerciales

Il s'agit de mélanges de plusieurs composants chimiques clairement définis (bien identifiés avec des numéros CAS).

Exemples : Solution à x % d'un composant G dans de l'eau, ou co-formulant Z (mélange de composés A et B).

- 3^{ème} catégorie : les formulants non définis

Il s'agit des mélanges plus complexes, sans nom chimique IUPAC, ni numéro CAS et EC.

Exemples : Solution de polymères d'une famille chimique donnée, exemple : Polymère aromatique sulfonaté.

2.3.2 LE BLOC COFORMULANTS : COMPOSANT CHIMIQUE SIMPLE

Dans ce bloc, le demandeur devra renseigner pour chaque coformulant simple présent dans la 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 composant dans la nomenclature UICPA (IUPAC), écrit en anglais ;

- **Le numéro CAS** (colonne 4) : indiquer le numéro CAS principal du composant, s'il y a plusieurs numéros CAS, indiquer les autres numéros en dessous ;

- **Le numéro EC** (colonne 5) : 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 fonction** (colonne 6) : indiquer la fonction du coformulant dans la produit ;

Liste (non exhaustive) des différentes fonctions possibles détaillées ci-dessous. Un glossaire est disponible en [annexe 1](#).

Exemples :

Acidifiant	Chélatant	Liant
Adhésif	Colorant	Mouillant
Agent antiagglomérant	Conservateur	Nacrant
Agent de floculation	Désodorisant	Neutralisant
Agent filmogène	Desséchant/ Dessiccant	Pelliculant
Agent masquant	Dispersant	Séquestrant
Agent tampon	Emulsifiant/ Emulsionnant	Solvant
Amélioration biologique	Epaississant	Stabilisant
Amérisant	Fixant	Stabilisateur d'émulsion
Antigel	Fluidifiant	Support
Antimousse	Gélifiant	Tensio-actif (TA)
Antioxydant	Humectant	
Charge	Hydrotrope	

- **La teneur en coformulant** (colonne 7) : indiquer la teneur du coformulant en g/L ou g/kg (choisir l'unité en cochant) et en pourcentage en tenant compte de la densité relative du produit dans le cas d'un produit liquide ou gaz.

2.3.3 LE BLOC COFORMULANTS : FORMULATIONS COMMERCIALES

Dans ce bloc, le demandeur renseigne pour chaque formulation commerciale présente dans le produit :

- **le nom commercial** (colonne 1) : indiquer le nom commercial de la formulation commerciale ;
- **le fournisseur** (colonne 2) : indiquer le fournisseur de la formulation commerciale. 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 composant principal de la formulation commerciale dans la nomenclature UICPA (IUPAC), écrit en anglais ;

Le composant principal d'une formulation commerciale est le composant « actif » de la formulation. Il peut y avoir plusieurs composants principaux, dans ce cas il faut indiquer le nom chimique de chacun d'eux.

- **Le numéro CAS** (colonne 4) : indiquer le numéro CAS usuel du/des composant(s) principal (aux), s'il y a plusieurs numéros CAS, indiquer les autres numéros en dessous ;
- **Le numéro EC** (colonne 5) : indiquer le(s) numéro(s) EC, EINECS ou ELINCS du/des composant(s) principal (aux), s'il n'y a pas de numéro EC indiquer dans la colonne : pas de numéro EC ;
- **la fonction** (colonne 6) : indiquer la fonction de la formulation commerciale dans le produit ;

Cf. glossaire disponible en [annexe 1](#).

- **La teneur en coformulant** (colonne 7) : indiquer la teneur en formulation commerciale en g/L ou g/kg (choisir l'unité en cochant) et en pourcentage en tenant compte de la densité relative du produit dans le cas d'un produit liquide ou gaz.

Pour les coformulants présentés sous forme de formulations commerciales, afin de vérifier la conformité de la composition du produit phytopharmaceutique au Règlement (UE) 2021/383, la composition détaillée à 100 % de chaque coformulant présenté sous forme de formulation commerciale doit être fournie.

Si cette information est considérée comme confidentielle, elle pourra être transmise directement à l'Anses par le fournisseur du coformulant présenté sous forme de formulation commerciale.

La composition détaillée du coformulant devra être transmise à l'Anses (sous un format compressé, taille maximale de 8 Mo, à l'adresse balscaf@anses.fr), dans un délai n'excédant pas 1 mois après la soumission de la demande du produit phytopharmaceutique concerné. La dénomination commerciale du produit phytopharmaceutique concerné, le type de demande devront être indiqués lors de la soumission.

Dans le cas où le fournisseur (indiqué dans la FDS section 1.3) ne correspond pas au fabricant du coformulant présenté sous forme de formulation commerciale, il conviendra de fournir une attestation permettant d'établir les liens entre le fabricant et le fournisseur.

Par ailleurs, dans le cas où le coformulant présenté sous forme de formulation commerciale contient des hydrocarbures, la teneur maximale en benzène ou la teneur maximale en extrait de DMSO (en fonction du type d'hydrocarbure) dans ces hydrocarbures doit être précisée.

2.3.4 LE BLOC COFORMULANTS : FORMULANTS NON DEFINIS

Dans ce bloc, le demandeur renseigne pour chaque formulant non défini présent dans la 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) ;
- **la famille chimique** (colonne 3) : indiquer la famille chimique pour décrire le coformulant. La famille chimique correspond à la (ou les) fonction(s) chimique(s) principale(s) présente(s) dans le coformulant ;
- **la fonction** (colonne 6) : indiquer la fonction du formulant dans la produit ;

Cf. glossaire disponible en [annexe 1](#).

- **La teneur en coformulant** (colonne 7): indiquer la teneur en formulant non défini en g/L ou g/kg (choisir l'unité en cochant) et en pourcentage en tenant compte de la densité relative du produit dans le cas d'un produit liquide ou gaz.

Pour les coformulants présentés sous forme de formulations non définies, afin de vérifier la conformité de la composition du produit phytopharmaceutique au Règlement (UE) 2021/383, la composition détaillée à 100 % de chaque coformulant présenté sous forme de formulation non définie doit être fournie.

Si cette information est considérée comme confidentielle, elle pourra être transmise directement à l'Anses par le fournisseur du coformulant présenté sous forme de formulation commerciale.

La composition détaillée du coformulant devra être transmise à l'Anses (sous un format compressé, taille maximale de 8 Mo, à l'adresse balscaf@anses.fr), dans un délai n'excédant pas 1 mois après la soumission de la demande du produit phytopharmaceutique concerné. La dénomination commerciale du produit phytopharmaceutique concerné et son numéro d'enregistrement devront être indiqués.

Dans le cas où le fournisseur (celui indiqué dans la FDS section 1.3) ne correspond pas au fabricant du coformulant présenté sous forme de formulation commerciale, une justification doit être fournie permettant d'établir les liens entre le fabricant et le fournisseur.

Par ailleurs, dans le cas où le coformulant présenté sous forme de formulation non définie contient des hydrocarbures, la teneur maximale en benzène ou la teneur maximale en extrait de DMSO (en fonction du type d'hydrocarbure) dans ces hydrocarbures doit être précisée.

2.3.5 LISTE DES COFORMULANTS ALTERNATIFS

Dans le cas où pour un même coformulant, plusieurs fournisseurs sont utilisés, tous les noms commerciaux associés aux fournisseurs doivent être listés dans le tableau suivant en précisant le type (tableau 2.3 du formulaire) :

Numéro du coformulant dans le tableau de composition	Nom commercial coformulant alternatif	Fournisseur	Type de coformulant : simple / formulation commerciale / non défini	Nom chimique IUPAC	N°CAS	N°EC
				Ou famille chimique si coformulant non défini		

Pour les coformulants alternatifs correspondant à des coformulants sous forme de formulations commerciales et de formulations non définies, les demandes des paragraphes 2.3.3 et 2.3.4 s'appliquent.

2.4 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 composants 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 restante est indiquée dans le tableau de composition du produit.

Exemple :

Composition du produit après formation de la capsule :

Substance active/ Substance adjuvante							
Nom de la substance active	Nom chimique IUPAC	N° CAS	N° EC	Teneur en substance active			
					<input checked="" type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/kg	%	
Substance G				pure	360	30,74	
				technique	375	32,02	
Coformulants simples							
Nom commercial	Fournisseur	Nom chimique IUPAC	N° CAS	N° EC	Fonction	Teneur en coformulant	
						<input checked="" type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/kg	%

Produit de réaction					Capsule	96,6	8,40
Composant A					Réactif en excès	5 <i>(indiquer la teneur restante après la réaction)</i>	0,4 <i>(indiquer la teneur restante après la réaction)</i>
...
Total produit (teneur en substance active+ coformulants ajoutés dans le produit)						1170	100
Densité du produit						1.17	/

Formation de la capsule :

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	5,52	5	0,4
Composant B					Réactif	40,6	3,87	0	0
...

Remarque : préciser en commentaire, les composants présents dans la capsule et ceux qui sont en dehors.

2.5 CAS DE DEUX PRODUITS SEPARÉES, MELANGÉES AU MOMENT DE L'UTILISATION

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

2.6 CAS D'UNE PRODUIT (A) CONTENANT UNE AUTRE PRODUIT (B)

Indiquer le plus d'information possible concernant le produit B (au moins la teneur en substance active) dans le formulaire du produit A (tableau 2.1 du formulaire) et demander au fabricant du produit B d'envoyer le formulaire de composition du produit B à l'Anses. Préciser dans le formulaire si la demande a été faite au fabricant du 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			
				<input checked="" type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/kg	%		
Substance active H				pure	100	9,48	
				technique	123,5	11,7	
Coformulants simples							
Nom commercial	Fournisseur	Nom chimique IUPAC	N° CAS	N° EC	Fonction	Teneur en coformulant	
						<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/kg	%
...
Coformulants : formulations commerciales							
Nom commercial	Fournisseur	Nom chimique IUPAC	N° CAS	N° EC	Fonction	Teneur en coformulant	
						<input checked="" type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/kg	%
Produit B		Substance active H (24,7 %)			Substance active	500	47,16
						123,5	11,7
...
Coformulants non définis							
Nom commercial	Fournisseur	Famille chimique	Fonction	Teneur en coformulant			
				<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> g/kg	%		
...	
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

3. ORIGINE DE LA SUBSTANCE ACTIVE :

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 le notifiant / détenteur de la substance active utilisée dans la produit. Le notifiant est l'entité qui a fait une demande d'approbation d'une substance active technique, l'origine portera son nom.

Paragraphe 3.3. : dans le cas d'une substance active chimique (TC), préciser la pureté minimale de la substance active produite sur le site de fabrication déclarée, en % m/m.

Dans le cas d'une substance active chimique produite sous la forme d'une TK, préciser la gamme de concentration (min et max) de la substance active produite sur le site de fabrication 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

Indiquer ces informations pour chaque source de substance active utilisée dans la préparation. S'il y a plusieurs notifiant, reporter le bloc autant de fois qu'il y a de notifiant même si la pureté minimale est identique. Il doit y avoir autant de bloc que d'attestation de fourniture.

4. CONFIRMATION DE LA DECLARATION :

Le formulaire est daté et signé par le déclarant.

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'une 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 microbologique 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 réaggrégation.
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 ajoutées 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 la 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.