



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

***Déclaration des établissements de fabrication,
de conditionnement ou d'importation de
produits cosmétiques
Articles L. 5131-2 et R. 5131-1 du code de la
santé publique***

Avant propos

L'article L. 5131-2 du code de la santé publique (CSP) dispose que l'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Afssaps.

Vous trouverez, en annexe, les principaux textes de référence relatifs aux produits cosmétiques ainsi qu'un modèle type de formulaire de déclaration.

Afin de vous permettre d'établir une déclaration complète, un mode opératoire accompagne la présente documentation.

Cette déclaration est obligatoire et le non respect de cette obligation est passible de sanctions pénales.

Vous sont donc présentés, ci-après, les documents suivants :

1. Les principaux textes de référence (pages 3 à 11) ;
2. Un modèle type de formulaire de déclaration des établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques (pages 12 à 16) ;
3. Un mode opératoire (pages 17 à 18).

Contacts :

☞ Pour toute demande d'information **sur les modalités de déclaration des établissements**, merci de contacter la Cellule des établissements soumis à déclaration, soit :

- Par courrier à l'adresse suivante :

Afssaps
Direction de l'inspection et des établissements - Cellule des établissements soumis à déclaration
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

- Par téléphone au 01.55.87.39.55 (Fax : 01.55.87.39.42), uniquement aux horaires de permanence téléphonique prévus à cet effet :
 - Lundi matin de 10H00 à 12H00
 - Mercredi après-midi de 14H30 à 17H00

☞ Pour toute demande d'information **sur les produits cosmétiques** (composition, étiquetage des produits cosmétiques, cosmétovigilance), merci de contacter la Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides (DEPPCB) - Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage au 01.55.87.42.59 (Fax : 01.55.87.42.60).

Principaux textes de référence

1. Code de la santé publique (CSP) : consultable sur le site www.legifrance.gouv.fr	
✓ Article L. 5311-1	
✓ Articles L. 5131-1 et suivants	
✓ Article L. 5125-2	
✓ Articles L. 5431-1 et suivants	
✓ Articles R. 5131-1 et suivants	
✓ Articles R. 5431-1 et suivants	
	Pages
2. Arrêté du 25 août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques	4
3. Extrait de l'arrêté du 30 juin 2000 fixant la liste des catégories de produits cosmétiques	7
4. Décision du 17 juin 2002 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions	8
5. Extrait de l'arrêté du 16 novembre 2004 relatif au symbole indiquant la durée d'utilisation après ouverture à utiliser sur les récipients et les emballages des produits cosmétiques dans les conditions prévues à l'article R. 5131-4 (4°) du code de la santé publique	11

Arrêté du 25 Août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques

(publié au Journal Officiel de la République Française du 14 septembre 1999)

Article 1er

Les personnes mentionnées à l'article L. 5131-2 (ancienne codification L. 658-2) du code de la santé publique, responsables de la fabrication, du conditionnement et des contrôles de qualité des produits cosmétiques, doivent être titulaires de l'un des diplômes, titres ou certificats mentionnés à l'annexe I ci-jointe.

Article 2

Les personnes mentionnées à l'article L. 5131-2 (ancienne codification L. 658-2) du code de la santé publique, responsables de l'importation de produits cosmétiques provenant d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de la détention ou de la surveillance des stocks de matières premières et de produits cosmétiques, doivent être titulaires de l'un des diplômes, titres ou certificats mentionnés aux annexes I et II ci-jointes.

Article 3

Les personnes mentionnées à l'article L. 5131-2 (ancienne codification L. 658-2) du code de la santé publique, responsables de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine des produits cosmétiques finis, doivent être titulaires de l'un des diplômes, titres ou certificats mentionnés à l'annexe III ci-jointe.

Article 4

Les diplômes, titres ou certificats délivrés par un Etat tiers à la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen reconnus de valeur scientifique équivalente par le ministre chargé de l'enseignement supérieur à l'un des diplômes, titres ou certificats mentionnés dans les annexes I, II et III attestent la qualification des personnes titulaires de ces diplômes, titres ou certificats pour exercer respectivement les activités mentionnées aux articles 1, 2 et 3 ci-dessus.

Article 5

Les personnes en fonction dans un établissement défini à l'article L. 5131-2 (ancienne codification L. 658-2) du code de la santé publique à la date de publication du présent arrêté, responsables des activités mentionnées aux articles 1 et 2 ci-dessus et dont la qualification professionnelle a été reconnue de plein droit en application des dispositions du III des articles 1 et 2 du décret n° 77-219 du 7 mars 1977 relatif à la qualification professionnelle des responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis en ce qui concerne les produits cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle, conservent le bénéfice de cette qualification.

Article 6

Les personnes responsables des activités mentionnées aux articles 1 et 2 ci-dessus, non titulaires des diplômes, titres ou certificats mentionnés aux annexes I et II, en fonction dans un établissement défini à l'article L. 5131-2 (ancienne codification L. 658-2) du code de la santé publique depuis au moins dix ans à la date de publication du présent arrêté, peuvent continuer à exercer cette activité.

Article 7

Les personnes responsables des activités mentionnées à l'article 3 ci-dessus en fonction dans un établissement défini à l'article L. 5131-2 (ancienne codification L. 658-2) du code de la santé publique à la date de publication du présent arrêté, non titulaires des diplômes, titres ou certificats mentionnés à l'annexe III et justifiant des qualifications techniques prévues aux articles 3 des arrêtés du 26 novembre 1982 susvisés, peuvent continuer à exercer cette activité.

Les personnes responsables des activités mentionnées à l'article 3 ci-dessus ne justifiant ni des diplômes, titres ou certificats mentionnés à l'annexe III, ni des qualifications techniques prévues aux articles 3 des arrêtés du 26 novembre 1982 susvisés, en fonction dans un établissement défini à l'article L. 5131-2

(ancienne codification L. 658-2) du code de la santé publique depuis au moins dix ans à la date de publication du présent arrêté, peuvent continuer à exercer cette activité.

ANNEXE I

(Diplômes de niveau I, II ou III)

1- Diplôme français d'Etat de docteur en médecine ou l'un des diplômes, certificats ou titres de médecin délivrés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, tels que mentionnés à l'article L. 356-2 (1°) du code de la santé publique.

2- Diplôme français d'Etat de docteur en chirurgie dentaire ou de chirurgien dentiste ou l'un des diplômes, certificats ou titres de praticien de l'art dentaire délivrés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, tels que mentionnés à l'article L. 356-2 (2°) du code de la santé publique.

3- Diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou l'un des diplômes, certificats ou titres de pharmacien délivrés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, tels que mentionnés à l'article L. 514 du code de la santé publique.

4- Diplôme français d'Etat de docteur vétérinaire, diplôme d'Etat de vétérinaire ou l'un des diplômes, certificats ou titres de vétérinaire délivrés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, tels que mentionnés dans l'arrêté du 8 août 1994 modifié fixant la liste des diplômes, certificats ou titres de vétérinaires prévus à l'article 1er de la loi n° 82-899 du 20 octobre 1982 relative à l'exercice des activités de vétérinaire.

5- Doctorat de troisième cycle orienté vers la chimie, la biologie, la biochimie.

6- Diplômes d'études approfondies orientés vers la chimie, la biologie, la biochimie, les sciences pharmaceutiques.

7- Diplôme d'études supérieures spécialisées de chimie, de biologie, de biochimie, de sciences pharmaceutiques.

8- Diplôme d'études supérieures spécialisées de cosmétotechnie.

9- Diplôme d'ingénieur orienté vers la chimie, la biologie, la biochimie.

10- Diplômes de chimie, de biologie et de biochimie à compter de la licence, délivrés par les universités françaises.

11- Maîtrise de sciences et techniques de chimie, de biologie, de biochimie.

12- Maîtrise de sciences et techniques air et eau, génie de l'environnement.

13- Diplômes d'études universitaires scientifiques et techniques orientés vers la chimie, la biologie et la biochimie, délivrés par les universités françaises.

14- Diplômes d'études universitaires scientifiques et techniques de biologie, santé, environnement, spécialité Technicien en bio-industries délivrés par l'université de Paris VI.

15- Brevet de technicien supérieur chimiste, biochimiste, biotechnologie, analyses biologiques, qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries.

16- Diplômes universitaires de technologie orientés vers la chimie, la biologie et la biochimie.

17- Diplômes universitaires scientifiques et techniques orientés vers la chimie, la biologie et la biochimie.

18- Diplôme d'université d'ingénierie pharmaceutique délivré par l'université de Clermont-Ferrand-I.

19- Diplôme d'université de technicien spécialisé en cosmétologie délivré par l'université de Nantes.

20- Diplôme d'études supérieures spécialisées de l'Institut supérieur international du parfum, de la cosmétique et de l'arôme alimentaire (ISIPCA).

21- Maîtrise de sciences et techniques de l'Institut supérieur international du parfum, de la cosmétique et de l'arôme alimentaire (ISIPCA).

22- Diplôme professionnel de technicien supérieur spécialisé en cosmétologie de l'Institut supérieur international du parfum, de la cosmétique et de l'arôme alimentaire (ISIPCA) homologué au niveau II par l'arrêté du 25 juillet 1986.

23- Titre de technicien supérieur en pharmacie industrielle délivré par l'école de l'Institut du médicament de Tours, homologué au niveau III par l'arrêté du 3 octobre 1997.

24- Titre professionnel de technicien supérieur physicien chimiste délivré par le ministère du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle homologué au niveau III par l'arrêté du 17 juin 1980.

ANNEXE II
(Diplômes de niveau IV)

1- Brevet professionnel de préparateur en pharmacie ou autorisation d'exercice de la profession de préparateur en pharmacie délivrée en application des articles L. 582-1 ou L. 582-2 du code de la santé publique.

2- Baccalauréat technologie Sciences et technologies de laboratoire, spécialité chimie de laboratoire et procédés industriels.

3- Baccalauréat technologique Sciences et technologies de laboratoire, spécialité biochimie-génie biologique.

ANNEXE III
(Diplômes de niveau I)

1- Diplôme français d'Etat de docteur en médecine ou l'un des diplômes, certificats ou titres de médecin délivrés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, tels que mentionnés à l'article L. 356-2 –(1°) du code de la santé publique.

2- Diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou l'un des diplômes certificats ou titres de pharmacien délivrés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, tels que mentionnés à l'article L. 514 du code de la santé publique.

3- Diplôme français d'Etat de docteur vétérinaire, diplôme d'Etat de vétérinaire ou l'un des diplômes, certificats ou titres de vétérinaire délivrés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, tels que mentionnés dans l'arrêté du 8 août 1994 modifié fixant la liste des diplômes, certificats ou titres de vétérinaire prévue à l'article 1er de la loi n° 82-899 du 20 octobre 1982 relative à l'exercice des activités de vétérinaire.

4- Diplôme d'études approfondies de toxicologie.

5- Diplôme d'études supérieures spécialisées de toxicologie.

Extrait de l'arrêté du 30 juin 2000 fixant la liste des catégories de produits cosmétiques

(publié au Journal Officiel de la République Française du 12 juillet 2000)

La liste des catégories de produits cosmétiques mentionnée au 3° de l'article R. 5131-2 du code de la santé publique (ancienne codification R. 5263) est fixée comme suit :

- crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, notamment) ;
- masques de beauté, à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique ;
- fonds de teint (liquides, pâtes, poudres) ;
- poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle et autres poudres ;
- savons de toilette, savons déodorants et autres savons ;
- parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne ;
- préparations pour le bain et la douche (sels, mousses, huiles, gel et autres préparations) ;
- dépilatoires ;
- déodorants et antisudoraux ;
- produits de soins capillaires ;
 - teintures capillaires et décolorants ;
 - produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation ;
 - produits de mise en plis ;
 - produits de nettoyage (lotions, poudres, shampooings) ;
 - produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles) ;
 - produits de coiffage (lotions, laques, brillantines) ;
- produits pour le rasage (savons, mousses, lotions et autres produits) ;
- produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux ;
- produits destinés à être appliqués sur les lèvres ;
- produits pour soins dentaires et buccaux ;
- produits pour les soins et le maquillage des ongles ;
- produits pour les soins intimes externes ;
- produits solaires ;
- produits de bronzage sans soleil ;
- produits permettant de blanchir la peau ;
- produits antirides.

Décision du 17 juin 2002 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions

(publié au Journal Officiel de la République Française du 9 juillet 2002)

Article 1^{er}

Sans préjudice des dispositions de l'arrêté du 6 février 2001, sont interdits la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits et ingrédients dérivés des tissus et liquide d'origine bovine, ovine et caprine définies ci-après, à l'exclusion de la gélatine, du collagène et des hydrolysats de collagène.

I. - Extraits et ingrédients dérivés des tissus et liquide suivants d'origine bovine :

- les amygdales, la rate, le thymus et les intestins du duodénum au rectum, le mésentère des bovins, quel que soit leur âge ;
- la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens mais à l'exclusion des vertèbres caudales et des apophyses transverses des vertèbres lombaires, des bovins âgés de plus de douze mois ;
- les ganglions lymphatiques, le placenta, les glandes surrénales, le liquide amniotique des bovins, quel que soit leur âge ;
- les nerfs périphériques, la moelle osseuse, le foie, le poumon, le pancréas des bovins, quel que soit leur âge ;
- tous les extraits de tissus provenant de cadavres ou d'animaux nés, élevés, abattus au Royaume-Uni ou au Portugal ou d'animaux ayant transité par ces Etats, quel que soit l'âge des animaux ;
- tous les extraits de tissus ayant été fabriqués au Portugal.
- Les dispositions spécifiques pour le Portugal ne s'appliquent pas à la région autonome des Açores.

II. - Extraits et ingrédients dérivés des tissus et liquide suivants d'origine ovine et caprine :

- la tête entière, comprenant les yeux et les amygdales, mais à l'exclusion de l'encéphale, de la langue et des muscles masséters, des ovins et caprins âgés de moins de six mois ;
- la moelle épinière et la tête entière comprenant l'encéphale, les yeux et les amygdales, mais à l'exclusion de la langue et des muscles masséters, des ovins et caprins âgés de six mois et plus ;
- les ganglions lymphatiques, le placenta, les glandes surrénales, le liquide amniotique des ovins et caprins, quel que soit l'âge des animaux ;
- les nerfs périphériques, la moelle osseuse, le foie, le poumon, le pancréas des ovins et caprins, quel que soit l'âge des animaux.

III. - Extraits et ingrédients dérivés des tissus suivants d'origine ovine et caprine provenant d'animaux ayant pu être exposés à un risque spécifique de contamination par un agent d'une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST) :

- pour les ovins et caprins nés ou élevés au Royaume-Uni, quel que soit leur âge : la tête entière comprenant l'encéphale, les yeux et les amygdales, mais à l'exclusion de la langue et des muscles masséters ;
- pour les ovins et caprins abattus dans le cadre des dispositions de l'arrêté du 15 mars 2002 fixant les mesures de police sanitaire relative à la tremblante ovine et caprine, la tête entière, la moelle épinière ainsi que les viscères thoraciques et abdominaux.

IV. - Pour les zones de catégories III à IV de la classification GBR, tous les extraits et ingrédients dérivés des tissus provenant de bovins âgés de vingt-quatre mois et plus soumis à un test de dépistage de l'ESB avec un résultat non négatif ou non soumis à un test de dépistage de l'ESB.

Les dérivés du suif peuvent cependant être utilisés dans les produits cosmétiques, sous réserve de l'application des méthodes, dûment certifiées par le producteur, prévues au numéro d'ordre 419 de la directive 76/768/CEE repris à l'annexe de l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.

Cette disposition ne s'applique pas aux dérivés du suif d'origine bovine ayant été fabriqués au Portugal.

Les dispositions mentionnées aux I, II, III et IV ne s'appliquent pas au lait et à ses dérivés.

Article 2

Sont interdits la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant de la gélatine, du collagène ou des hydrolysats de collagène d'origine bovine, ovine et caprine ne répondant pas aux conditions définies ci-après.

I. - Lorsqu'ils ne répondent pas :

- soit aux exigences de la monographie générale de la Pharmacopée européenne en vigueur « produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales (1483) » sous la forme d'un certificat de conformité à cette monographie de la Pharmacopée européenne ;
- soit aux conditions sanitaires générales définies ci-après :

a) Lorsqu'ils sont fabriqués à partir d'os de ruminants, les ruminants doivent être originaires de pays classés en catégorie I de la classification GBR. Les matières premières utilisées pour leur fabrication proviennent d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite d'une inspection ante et post mortem ;

b) Les locaux de production doivent permettre de prévenir toute contamination croisée. Ils doivent pouvoir être nettoyés et, lorsque la maîtrise des contaminations le justifie, être désinfectés de manière efficace.

Les zones de stockages et d'évacuation des déchets doivent être séparées de zones de manutention, de manipulation et de stockage des matières premières et des ingrédients.

Tous les matériels et équipements avec lesquels ils entrent en contact doivent être conçus et entretenus de manière à éviter les risques de contamination.

La collecte des déchets et leur entreposage depuis les postes de travail jusqu'à l'évacuation du site doivent être organisés de manière à éviter tout risque de contamination ;

c) La gélatine et les hydrolysats de collagène doivent être fabriqués selon un procédé qui garantisse que les matières premières ont été soumises à un traitement à l'acide ou à l'alcali, suivi d'un ou de plusieurs rinçages. Le pH doit être adapté en conséquence.

Ils doivent être extraits par chauffage à une ou plusieurs reprises successives, cette opération étant suivie d'une purification par filtrage et stérilisation. Après avoir subi ces procédés, ils peuvent passer par un procédé de séchage et, le cas échéant, un procédé de pulvérisation ou de feuilletage ;

d) Les responsables des établissements de production doivent être en mesure de porter à la connaissance des agents des administrations chargées des contrôles la nature, la périodicité et le résultat des vérifications effectuées pour garantir la sécurité de ces ingrédients, suivant le système d'analyse des risques et des points critiques pour leur maîtrise, dit système « HACCP ».

Les responsables des établissements de production doivent instaurer et appliquer un système permettant d'établir le lien entre chaque lot de production expédié, les lots de matières premières entrants, les conditions de production et la date de conditionnement. Les responsables des établissements de production doivent conserver pendant deux ans un registre de toutes les matières entrantes et de tous les produits sortants de leur établissement.

II. - Lorsqu'ils ont été fabriqués au Portugal.

Article 3

Les fabricants, les importateurs et les exportateurs de produits cosmétiques doivent être en mesure de produire, par lot de fabrication à la demande des agents habilités à exercer des contrôles en application de l'article L. 5431-1 du code de la santé publique, tout document permettant d'attester pour les ingrédients d'origine ovine, bovine, caprine :

- de l'espèce animale, de son origine et de sa traçabilité géographique ;
- de la nature exacte des tissus, liquides, extraits et ingrédients dérivés utilisés et de leur traçabilité ;
- pour les dérivés du suif, les méthodes d'inactivation appliquées ;
- pour la gélatine, le collagène et les hydrolysats de collagène, les dispositions mentionnées à l'article 2.

Ce document peut être notamment le certificat de salubrité, le certificat sanitaire visé par un vétérinaire officiel du pays de provenance ou le document commercial d'accompagnement.

Lorsque les composants des produits ou les produits eux-mêmes sont élaborés au Royaume-Uni, les documents garantissant l'origine doivent émaner d'une autorité sanitaire officielle ou d'un organisme indépendant d'inspection conforme à une des normes EN 45000.

Lorsque les produits sont élaborés au Portugal, les documents garantissant l'origine doivent émaner d'une autorité sanitaire officielle ou d'un organisme indépendant d'inspection conforme à une des normes EN 45000.

Article 4

Sont abrogées :

- la décision du 23 décembre 1999 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins provenant du Portugal ;
- la décision du 27 mars 2001 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions.

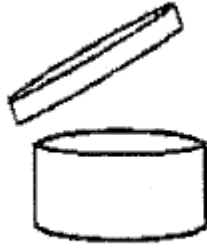
Article 5

La directrice des laboratoires et des contrôles et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Extrait de l'arrêté du 16 novembre 2004 relatif au symbole indiquant la durée d'utilisation après ouverture à utiliser sur les récipients et les emballages des produits cosmétiques dans les conditions prévues à l'article R. 5131-4 (4°) du code de la santé publique

(publié au Journal Officiel de la République Française du 18 novembre 2004)

Le symbole à utiliser dans les conditions prévues au 4° de l'article R. 5131-4 du code de la santé publique est le suivant :



***Modèle type de
formulaire de
déclaration***

Déclaration des établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques
Articles L. 5131-2 et R. 5131-1 du code de la santé publique
(Une déclaration par établissement)

Date de la déclaration (jour/mois/année) : / /

Il s'agit : d'une première déclaration d'une modification de déclaration

1. Identité du déclarant*

Nom : Prénom :

Qualité de fabricant

Représentant du fabricant

Personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués

Responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Téléphone : Télécopie :

Adresse :

Nom de la rue : Numéro :

Code postal : Ville :

* Cocher la case correspondante.

2. Identité de l'établissement

2.1 Activité de l'établissement :*

Fabrication Conditionnement Importation

2.2 Nom et coordonnées de l'établissement concerné par la déclaration :

Nom (en toutes lettres) :

Nom abrégé, sigle (s'il y a lieu) :

Nom de la rue : Numéro :

Code postal : Ville :

Numéro SIRET de l'établissement (composé de 14 chiffres) :

2.3 Personne qui dirige l'établissement :

Nom : Prénom : Qualité :

Téléphone : Télécopie :

2.4 Entreprise à laquelle appartient l'établissement :

Forme juridique de l'entreprise* : EURL SARL SA SAS Autre (préciser) :

Dénomination sociale de l'entreprise (nom juridique) :

Nom commercial s'il y a lieu :

Adresse du siège social :

Nom de la rue : Numéro :

Code postal : Ville : Boîte postale :

Téléphone : Télécopie :

Numéro SIREN de l'entreprise (composé de 9 chiffres) :

* Cocher la(les) case(s) correspondante(s).

3. Personnes qualifiées*

3.1 Personne qualifiée responsable de la fabrication :

Nom : Prénom :

Diplôme, titre ou certificat :
(Conformément à l'Annexe I de l'arrêté du 25 août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques)

Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui non

(Aucune nouvelle reconnaissance de qualification professionnelle n'est possible depuis le 14 septembre 1999. Les reconnaissances acquises antérieurement à cette date demeurent valables.)

Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction : oui non

(Au moins 10 années d'expérience professionnelle effectives acquises dans la fonction avant le 14 septembre 1999.)

3.2 Personne qualifiée responsable du conditionnement :

Nom : Prénom :

Diplôme, titre ou certificat :
(Conformément à l'Annexe I de l'arrêté du 25 août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques)

Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui non

(Aucune nouvelle reconnaissance de qualification professionnelle n'est possible depuis le 14 septembre 1999. Les reconnaissances acquises antérieurement à cette date demeurent valables.)

Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction : oui non

(Au moins 10 années d'expérience professionnelle effectives acquises dans la fonction avant le 14 septembre 1999.)

3.3 Personne qualifiée responsable de l'importation :

Nom : Prénom :

Diplôme, titre ou certificat :
(Conformément aux Annexes I et II de l'arrêté du 25 août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques)

Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui non

(Aucune nouvelle reconnaissance de qualification professionnelle n'est possible depuis le 14 septembre 1999. Les reconnaissances acquises antérieurement à cette date demeurent valables.)

Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction : oui non

(Au moins 10 années d'expérience professionnelle effectives acquises dans la fonction avant le 14 septembre 1999.)

3.4 Personne qualifiée responsable des contrôles de qualité :

Nom : Prénom :

Diplôme, titre ou certificat :
(Conformément à l'Annexe I de l'arrêté du 25 août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques)

Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui non

(Aucune nouvelle reconnaissance de qualification professionnelle n'est possible depuis le 14 septembre 1999. Les reconnaissances acquises antérieurement à cette date demeurent valables.)

Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction : oui non

(Au moins 10 années d'expérience professionnelle effectives acquises dans la fonction avant le 14 septembre 1999.)

3.5 Personne qualifiée responsable de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine des produits cosmétiques finis :

Nom : Prénom :

Diplôme, titre ou certificat :
(Conformément à l'Annexe III de l'arrêté du 25 août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques)

Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui non

(Aucune nouvelle reconnaissance de qualification professionnelle n'est possible depuis le 14 septembre 1999. Les reconnaissances acquises antérieurement à cette date demeurent valables.)

Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction : oui non

(Au moins 10 années d'expérience professionnelle effectives acquises dans la fonction avant le 14 septembre 1999.)

3.6 Personne qualifiée responsable de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits cosmétiques :

Nom : Prénom :

Diplôme, titre ou certificat :
(Conformément aux Annexes I et II de l'arrêté du 25 août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques)

Ou reconnaissance de qualification professionnelle : oui non

(Aucune nouvelle reconnaissance de qualification professionnelle n'est possible depuis le 14 septembre 1999. Les reconnaissances acquises antérieurement à cette date demeurent valables.)

Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction : oui non

(Au moins 10 années d'expérience professionnelle effectives acquises dans la fonction avant le 14 septembre 1999.)

* Cocher la(les) case(s) correspondante(s).

Vous êtes invité à joindre la copie des diplômes, titres, certificats, documents attestant la reconnaissance de la qualification professionnelle des personnes désignées responsables et des documents prouvant l'ancienneté suffisante dans la fonction (copie de certificat de travail, ...).

4. Liste indicative des catégories de produits cosmétiques fabriqués, conditionnés, importés*

Catégories de produits	Fabriquées	Conditionnées	Importées
Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, notamment)			
Masques de beauté, à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique			
Fonds de teint (liquides, pâtes, poudres)			
Poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle et autres poudres			
Savons de toilette, savons déodorants et autres savons			
Parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne			
Préparations pour le bain et pour la douche (sel, mousses, huiles, gel et autres préparations).			
Dépilatoires			
Déodorants et antisudoraux			
Produits de soins capillaires :			
– dont teintures capillaires et décolorants			
– dont produits pour l'ondulation, le frisage et la fixation			
– dont produits de mise en plis			
– dont produits de nettoyage (lotions, poudres, shampooings)			
– dont produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles)			
– dont produits de coiffage (lotions, laques, brillantines)			
Produits pour le rasage (savons, mousses, lotions et autres produits)			
Produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux			
Produits destinés à être appliqués sur les lèvres			
Produits pour soins dentaires et buccaux			
Produits pour le soin et le maquillage des ongles			
Produits pour soins intimes externes			
Produits solaires			
Produits de bronzage sans soleil			
Produits permettant de blanchir la peau			
Produits antirides			

*Cocher la(les) case(s) correspondante(s) pour chaque catégorie de produits cosmétiques concernée.

5. Date et signature de la déclaration

Je déclare que les informations qui figurent dans ce formulaire sont exactes.

A, le (jour/mois/année) : / /

Signature :

Mode opératoire

La déclaration est établie pour chaque établissement de fabrication, de conditionnement et/ou d'importation de produits cosmétiques **installé sur le territoire français**. Il sera donc présenté autant de déclarations que d'établissements se livrant à une ou plusieurs de ces activités.

Date de la déclaration : date à laquelle la déclaration est adressée à l'Afssaps.

1. Identité du déclarant.

Une déclaration doit être établie pour chaque établissement. Différentes personnes peuvent établir cette déclaration :

- ✓ *le fabricant*, c'est à dire la personne physique ou morale qui assure l'activité de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques dans l'établissement ;
- ✓ *le représentant du fabricant*, c'est à dire la personne qui est mandatée par le fabricant pour établir cette déclaration, la preuve de ce mandat doit être jointe à la déclaration ;
- ✓ *la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués*, c'est à dire la personne physique ou morale qui donne ordre à un sous-traitant, de fabriquer les produits cosmétiques ;
- ✓ *le responsable de la mise sur le marché de produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen*, c'est à dire la personne qui importe le produit cosmétique fabriqué dans un pays tiers à la l'Union européenne tel que les Etats-Unis, le Japon, la Chine, ...

Toutefois, certains pays tiers peuvent bénéficier d'un régime particulier, notamment en application d'un accord de reconnaissance mutuelle qui assimile ces pays à un Etat membre de la Communauté européenne. Il est donc recommandé de vérifier le régime d'importation des produits cosmétiques provenant de ces pays. Par contre, l'entrée sur le territoire douanier français de produits cosmétiques fabriqués dans un Etat membre de la Communauté européenne ne s'entend pas comme une importation car ces produits bénéficient de la libre circulation des marchandises à l'intérieur du marché européen.

Enfin, la déclaration doit être datée, signée et son signataire précisément identifié en indiquant lisiblement son nom et sa qualité (fabricant, importateur, mandataire, personne pour laquelle les produits sont fabriqués).

2. Identité de l'établissement.

Il s'agit d'identifier l'établissement dans lequel est au moins exercée une activité de fabrication, de conditionnement et/ou d'importation de produits cosmétiques provenant de pays tiers à l'Union européenne.

2.1 Activités de l'établissement :

Cochez la(les) case(s) correspondante(s).

2.2 Nom et coordonnées de l'établissement concerné par la déclaration :

Indiquer le nom de l'établissement ainsi que l'adresse géographique et non postale. Le numéro SIRET de l'établissement déclaré est à mentionner.

Le numéro SIRET, qui est constitué de **14 chiffres**, est l'identifiant de l'établissement déclaré.

Les 9 premiers chiffres du numéro SIRET de l'établissement déclaré doivent être identiques aux 9 chiffres qui composent le numéro SIREN de l'entreprise.

2.3 Personne qui dirige l'établissement :

Il s'agit de mentionner le nom, qualité et numéro de téléphone de la personne qui, en tant que responsable de l'établissement, peut être contactée par l'Afssaps.

2.4 Entreprise à laquelle appartient l'établissement :

Cette rubrique doit permettre de connaître l'entreprise, entité juridique à laquelle est rattaché l'établissement déclaré, en indiquant l'adresse du siège social et diverses autres informations administratives.

Le numéro SIREN de l'entreprise est à mentionner. Il comporte **9 chiffres**.

3. Personnes qualifiées.

Indiquer, au regard de chacune des fonctions prévues par l'article L. 5131-2 du code de la santé publique, les nom, prénom, diplôme, titre, certificat, reconnaissance de qualification professionnelle ou ancienneté de la personne qualifiée responsable de la fonction, répondant à l'arrêté du 25 Août 1999 relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités concernant les produits cosmétiques (JORF du 14 septembre 1999) (consultable *supra*, page 4).

Les diplômes, titres et certificats précités doivent répondre, selon la nature de l'activité concernée, à l'un de ceux listés dans les annexes de l'arrêté du 25 août 1999 (annexes consultables *supra*, page 4).

A cette déclaration, doit être joint, selon les cas, la copie du diplôme, du titre, du certificat ou celle de la reconnaissance de la qualification professionnelle (document délivré avant le 14 septembre 1999 par le ministère ou par la préfecture) ou la preuve objective d'une ancienneté suffisante, au regard des articles 6 et 7 de l'arrêté du 25 août 1999, dans la fonction de responsable, **c'est à dire 10 années d'expérience professionnelle effectives acquises avant le 14 septembre 1999**. Dans ce dernier cas, il conviendra de joindre la copie des documents prouvant l'effectivité de ces 10 années d'expérience dans la fonction concernée (certificats de travail, ...).

4. Liste indicative des catégories de produits de produits cosmétiques fabriqués, conditionnés ou importés.

Cette liste est fixée par l'arrêté du 30 juin 2000 (consultable *supra*, page 7). Pour chaque catégorie doit être précisée l'activité concernée dans l'établissement déclaré en inscrivant une croix dans la case correspondante. Ainsi, à titre d'exemple, au regard de la catégorie « produits solaires », dans les cases « fabriquées » et « conditionnées » figurera une croix si cette catégorie de produits est fabriquée et conditionnée.

Attention

A compter du **1^{er} juillet 2009**, les services de l'Afssaps transmettent dorénavant à l'attention des déclarants, à l'exclusion de toute autre transmission, une lettre accusant réception de la déclaration reçue complète et conforme à la réglementation en vigueur, mentionnant la localisation de l'établissement concerné ainsi que ses activités.

Il est mis fin, à compter de cette date, à l'envoi aux opérateurs de la copie du formulaire de déclaration et des pièces justificatives qui y étaient annexées.

Lors d'une modification d'une seule rubrique de la déclaration initiale faite à l'Agence, il n'est pas nécessaire d'adresser systématiquement une nouvelle déclaration complète. Le déclarant peut transmettre à l'Agence la seule rubrique de la déclaration initiale qui a été modifiée. Cette modification portera le nom de l'établissement concerné et sera datée et signée par le déclarant. Après plusieurs modifications successives, il conviendra de faire une nouvelle déclaration complète.

Les éléments de la déclaration sont à adresser par envoi recommandé avec demande d'avis de réception à l'adresse suivante :

**Monsieur le Directeur général de l'Afssaps
A l'attention du directeur de la DIE
Afssaps
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex**

* *
*