

**DIRECTION DE L'INSPECTION**

Pôle Inspection en Surveillance du marché

**DECLARATION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION  
OU DE CONDITIONNEMENT DE PRODUITS COSMETIQUES****ARTICLE L.5131-2 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE*****Avant propos***

L'article L. 5131-2 du code de la santé publique précise que l'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication ou de conditionnement, 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'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

**Cette déclaration est obligatoire et le non-respect de cette obligation est passible de sanctions pénales (article L. 5431-2 du code de la santé publique).**

***Contacts***

Pour toute demande d'information sur les modalités de déclaration des établissements, vous pouvez contacter la Direction de l'Inspection :

- Par email : [insmar.cos@ansm.sante.fr](mailto:insmar.cos@ansm.sante.fr) ou [sandrine.hall@ansm.sante.fr](mailto:sandrine.hall@ansm.sante.fr)
- Par courrier à l'adresse suivante :

ANSM  
Direction de l'Inspection – Pôle INSMAR  
143-147 boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex

## Mode opératoire

La déclaration est établie pour chaque établissement de fabrication ou de conditionnement 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'ANSM.

### 1. Identité du déclarant

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

- ✓ L'établissement de fabrication ou de conditionnement, 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 de l'établissement, c'est à dire la personne qui est mandatée par l'établissement pour établir cette déclaration, la preuve de ce mandat doit être jointe à la déclaration.

La déclaration doit être datée, signée et son signataire précisément identifié en indiquant lisiblement son nom et sa qualité.

### 2. Identité de l'établissement

Il s'agit d'identifier l'établissement dans lequel est au moins exercée une activité de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques.

#### 2.1 Activités de l'établissement

Cocher la(les) case(s) correspondant à l'activité de l'établissement pour les produits cosmétiques.

#### 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, la qualité et le numéro de téléphone de la personne qui, en tant que responsable de l'établissement, peut être contactée par l'ANSM.

#### 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. Liste indicative des catégories de produits cosmétiques fabriqués ou conditionnés

La liste indicative des catégories de produits cosmétiques est mentionnée au considérant 7 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. 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 "fabriqués" et "conditionnés" figurera une croix si cette catégorie de produits est fabriquée et conditionnée.

### 4. Commentaires (autre information que vous jugez utile de communiquer)

### 5. Date et signature de la déclaration

Toute déclaration envoyée à l'agence doit être datée et signée.

### **Attention**

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2009, l'ANSM transmet à l'attention des déclarants **une lettre** accusant réception de la déclaration reçue complète et conforme à la réglementation. Les opérateurs doivent conserver une copie du formulaire de déclaration envoyé et des pièces justificatives qui sont annexées.

Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'ANSM. Cette modification comportera le nom de l'établissement et sera datée et signée par le déclarant. Après plusieurs modifications successives, il est souhaitable de faire une nouvelle déclaration complète.

La déclaration est à adresser par courrier avec demande d'accusé de réception à l'adresse suivante ou par tout moyen permettant d'en accuser réception :

ANSM  
Direction de l'Inspection – Pôle INSMAR  
DQFR-PGF-618  
143-147 boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex