

Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques

Déclaration d'ouverture ou de modification d'un établissement :

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 (Direction de l'inspection). Cette déclaration d'établissement est prévue aux articles L. 5131-2 et R. 5131-1 du code de la santé publique et précisée par l'arrêté du 30 novembre 2016 fixant la liste des informations contenues dans la déclaration d'établissement de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques.

Selon l'article L. 5131-2, « toute modification des éléments constitutifs de la déclaration est communiquée à l'agence ». Aussi, la déclaration modificative doit être réalisée à chaque modification des informations contenues dans la déclaration initiale.

Déclaration de cessation d'activité :

Selon l'article R. 5131-1, « la cessation d'activité de l'établissement est communiquée sans délai à l'ANSM ».

Une déclaration doit être établie pour chaque établissement, par :

- ✓ l'établissement de fabrication et/ou de conditionnement, c'est-à-dire la personne physique ou morale qui assure l'activité de fabrication et/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.

1. Sélectionner le lien en fonction de votre type de déclaration

Sélectionner le lien approprié sur le site de l'ANSM :

- S'il s'agit d'une première déclaration ou d'une modification : l'ensemble des informations requises doit être complété (voir sections suivantes).
- S'il s'agit de la cessation de votre activité, seules les informations administratives sont requises pour compléter le formulaire.
- Si vous souhaitez visualiser ou revoir vos dossiers en cours.

2. Se connecter et utiliser TPS

Connexion en cliquant sur le lien indiqué sur le site de l'ANSM

La personne qui déclare l'établissement crée son compte TPS (Téléprocédures Simplifiée) et reçoit un email de confirmation.

Les emails envoyés par TPS peuvent se retrouver dans votre dossier « spams / indésirables ».

Déclaration en utilisant la plateforme TPS

Entrer votre N° SIRET. Les informations de l'INSEE s'affichent. La dénomination de l'établissement ainsi que son adresse et son numéro SIRET doivent être en concordance avec les informations que l'établissement va saisir dans la déclaration.

Cliquer dans la case « j'autorise les décideurs publics à vérifier les informations... » et sur **Etape suivante**.

Les champs obligatoires de la déclaration sont identifiés avec un astérisque.

3. Compléter la déclaration

Type de déclaration

Sélectionner le choix approprié : ouverture (première déclaration) ou modificative.

!! Si l'établissement a déjà fait au moins une déclaration sous l'ancien format, vous devez sélectionner déclaration « modificative ».

Pour la déclaration de cessation d'activité, sélectionner cessation.

Renseignements administratifs à compléter pour une déclaration initiale, de modification ou de cessation d'activité

Cette partie concerne les données relatives à l'établissement et à l'entreprise.

INFORMATIONS ETABLISSEMENT :

Indiquer les coordonnées de l'établissement.

PERSONNE QUI DIRIGE L'ETABLISSEMENT :

Indiquer les coordonnées de la personne qui est responsable de l'établissement.

PERSONNE CORRESPONDANTE POUR L'ANSM :

Section à compléter si la personne à contacter par l'ANSM est différente de la personne qui dirige l'établissement.

INFORMATIONS ENTREPRISE :

Section à compléter si l'entreprise est différente de l'établissement. L'entreprise est l'entité juridique à laquelle est rattaché l'établissement déclaré. Dans ce cas, indiquer le nom et l'adresse de l'entreprise figurant sur l'extrait K-bis de l'entreprise (K-bis datant de moins de 3 mois) ou sur l'extrait de situation au registre des métiers.

Informations techniques

NATURE DES ACTIVITES PRATIQUÉES PAR L'ETABLISSEMENT :

Indiquer les activités exercées par l'établissement en cochant les cases appropriées : sélectionner chaque activité une par une.

Définitions et compléments d'informations :

- Fabrication en continu : fabrication par un processus ininterrompu et automatisé de produits cosmétiques.
- Conditionnement primaire : remplissage du produit dans l'emballage qui le contient.
- Conditionnement secondaire : emballage du produit pour le protéger dans son conditionnement primaire.
- Conditionnement tertiaire : emballage d'un ou plusieurs produits pour en faire une unité de vente (exemple : coffrets composés de plusieurs produits), à l'exclusion de l'emballage destiné au transport et de la mise sous cellophane (sans indication réglementaire).
- Activités visant à fabriquer un produit stérile : activités exercées sur le site ; par exemple : traitement thermique ou filtration, couplé ou non à de la répartition aseptique.

AUTRES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT SUSCEPTIBLES D'INDUIRE UN RISQUE DE CONTAMINATION CROISÉE :

Indiquer les activités autres que cosmétiques se déroulant dans le même établissement, avec utilisation partagée de locaux et/ou d'équipements (exemples : fabrication de dispositifs médicaux, médicaments...). Ne pas indiquer « matières premières » pour les opérations de pesée qui font partie du champ des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.

Les produits de protection solaires, OTC dans certains pays tiers, sont des produits cosmétiques en Europe, ils ne relèvent donc pas d'une autre activité pour cette section.

LISTE DES CATEGORIES DE PRODUIT FABRIQUÉS ET/OU CONDITIONNÉS :

Indiquer les catégories de produits qui sont fabriqués et/ou conditionnés dans l'établissement.

Si vous déclarez fabrication et conditionnement comme activité de l'établissement, vous devez ensuite sélectionner pour chaque catégorie de produit, les activités pratiquées dans votre établissement.

PARTI DES CATEGORIES DE PRODUITS COSMÉTIQUES FABRIQUÉS ET/OU CONDITIONNÉS :

Sélectionner la case "oui" ou "non" appropriée s'il existe des produits destinés aux enfants de moins de 3 ans et s'il existe des produits faisant l'objet de traitements qui ont pour objectif d'abaisser leur charge microbienne (par exemple : traitement par irradiation, traitement thermique ou par pression).

L'EFFECTIF A DATE DE L'ETABLISSEMENT :

Sélectionner la réponse appropriée dans le formulaire. L'effectif correspond au personnel en charge des opérations telles que spécifiées dans le champ des BPF des produits cosmétiques (notamment stockage, production, achat, formation, contrôle et assurance qualité).

LE TONNAGE ANNUEL PRODUIT POUR LES ACTIVITÉS DE FABRICATION POUR L'ANNÉE PRÉCÉDANT LA DÉCLARATION ET LA QUANTITÉ ANNUELLE D'UNITES PRODUITES POUR LES ACTIVITÉS DE CONDITIONNEMENT POUR L'ANNÉE PRÉCÉDANT LA DÉCLARATION (pour les produits cosmétiques):

Sélectionner la réponse appropriée dans le formulaire. Les unités produites incluent les échantillons.

PLAN DES LOCAUX PERMETTANT D'IDENTIFIER LES ZONES DESTINÉES A LA FABRICATION, AU CONDITIONNEMENT ET AU STOCKAGE DES PRODUITS COSMETIQUES :

Le plan des locaux doit être fourni au format pdf < 5 Mo. Il doit pouvoir être imprimé au format A3 (ou A4) et être lisible une fois imprimé.

Ce plan doit être transmis lors d'une déclaration initiale et lors de changements significatifs (exemples : création de zones, évolution importante de la structure...).

Commentaires

Cette section vous permet d'indiquer certaines informations que vous jugez utiles pour la déclaration afin d'expliquer votre activité.

Par exemple, si vous êtes dans le cas d'une pépinière d'entreprise, couveuse d'entreprise, si vous louez des locaux de production en tant que responsable de l'activité de fabrication ou si vous proposez des ateliers de fabrication de produits cosmétiques... cette information sera utile pour l'ANSM.

4. Envoyer la déclaration

La déclaration peut être enregistrée en brouillon si des éléments sont manquants et doivent être complétés.

Pour envoyer la déclaration à l'ANSM, vous devez sélectionner **Soumettre mon dossier**.

Un email d'accusé de réception automatique vous est adressé.

Si vous souhaitez conserver une version électronique de votre formulaire, vous pouvez sélectionner la fonction « imprimer » de votre navigateur et sélectionner ensuite « PDF Creator ».

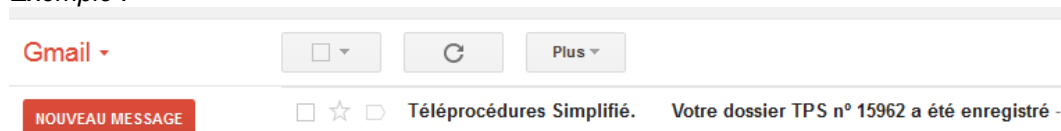
5. Le traitement des déclarations par l'ANSM

!! Les emails sont envoyés par une messagerie automatique, pensez à vérifier dans vos spams ou auprès de votre service informatique si vous ne recevez pas les emails de TPS concernant votre dossier.

Un accusé de réception est envoyé en automatique pour chaque déclaration reçue via TPS.

Votre dossier est complet : vous recevez un email vous informant que : Votre dossier TPS n° xxxx va être instruit.


Exemple :

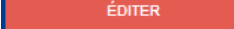


Votre dossier est incomplet : vous recevez un email vous indiquant de consulter TPS.

Exemple :



Veillez cliquer sur le lien dans l'email reçu, ensuite sélectionner  afin de visualiser le message indiquant les informations complémentaires demandées.

Vous sélectionnez  pour modifier les champs de votre déclaration.

Vous sélectionnez **Modification terminée** quand vous avez complété les informations requises de votre dossier.

Votre déclaration est recevable : vous recevez un email : Votre dossier n°xxxx a été enregistré le JJ/MM/AAAA.

Le cas échéant, l'ANSM vous communique des informations rappelant certaines exigences réglementaires à prendre en considération (dans le cas d'une première déclaration par exemple).

Votre déclaration n'est pas recevable : vous recevez un email indiquant que : Votre dossier n°xxxx n'est pas recevable en date du JJ/MM/AAAA.

L'ANSM vous indique le motif (par exemple, si vous êtes personne responsable de la mise sur le marché sans avoir d'activité de fabrication ou de conditionnement).

Pour des questions pratiques, vous pouvez contacter le pôle INSMAR à la Direction de l'inspection de l'ANSM, par courrier électronique à : insmar.cos@ansm.sante.fr ou par téléphone au numéro suivant : 01 55 87 37 33.