



NOTICE EXPLICATIVE

Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement des produits cosmétiques sur la plateforme demarches-simplifiees.fr

Table des matières

Les exigences réglementaires	1
1. Accéder au formulaire pour le dépôt d'un dossier sur demarches-simplifiees.fr (DS).....	2
A. Accéder au formulaire	2
B. Se connecter à demarches-simplifiees.fr	3
2. Déposer un dossier	3
A. Page d'accueil de la démarche	3
B. Remplir le formulaire	4
C. Enregistrer le dossier en brouillon (si besoin)	6
D. Déposer le dossier.....	6
3. Accéder au suivi de mon dossier	7
A. Présentation du tableau de bord	7
B. Les différents statuts d'un dossier.....	7
C. Modifier un dossier (si besoin).....	8
D. Utiliser la messagerie pour contacter le service instructeur.....	8
Annexe 1 : Exemple de plan des locaux	9



Les exigences réglementaires

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 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.

POINTS IMPORTANTS :

Les produits cosmétiques doivent être conformes au règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Selon l'article 8 de ce règlement, **la fabrication des produits respecte les bonnes pratiques de fabrication pour garantir la sécurité des produits.**

Le respect des BPF est présumé lorsque la fabrication est conforme à la norme ISO 22716 publiée au journal officiel de l'Union européenne du 21/04/2011. Il est de la responsabilité du fabricant de s'assurer que les produits sont fabriqués selon les BPF.

La norme ISO 22716 fournit des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques **à l'intention de l'industrie cosmétique**. La norme s'applique à tout établissement exerçant des **activités de fabrication ou conditionnement de produits cosmétiques dans une usine ou des locaux** définis comme tout « emplacement physique, bâtiments et structures de soutien utilisés pour la réception, le stockage, la fabrication, le conditionnement, le contrôle et l'expédition des produits, des matières premières et des articles de conditionnement ».

Cas de la fabrication sous forme d'atelier avec du public (« atelier DIY »):

Les établissements exerçant des activités de fabrication de produits cosmétiques sous forme d'atelier avec du public de façon permanente doivent faire l'objet d'une déclaration des activités.

Les lieux qui accueillent des « activités de fabrication ponctuels ou éphémères » ne doivent pas faire l'objet d'une déclaration. **Les produits mis à disposition du public lors de ces ateliers même à titre gratuit doivent être conformes aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009 et la fabrication doit respecter les BPF.**

Cas des établissements qui conditionnent des produits cosmétiques sur un lieu de vente (« vente en vrac ») :

Les établissements qui réalisent du conditionnement doivent se déclarer, à l'exception de l'emballage des produits cosmétiques solides tels que les savons.

Ces établissements doivent sélectionner « conditionnement primaire » dans le champ « Nature des activités » et de ne pas joindre de plan des locaux.

Il est possible de faire une seule déclaration pour plusieurs établissements de vente en vrac en joignant la liste des établissements qui réalisent ce type de conditionnement dans le champ prévu pour le plan des locaux.

1. Accéder au formulaire pour le dépôt d'un dossier sur demarches-simplifiees.fr (DS)

A. Accéder au formulaire

Accéder au formulaire à partir du site de l'ANSM dans la rubrique « **Services** » puis « **Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques** » et « **Accéder à la plateforme DS** ».

Accueil > Services > Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques

Services

- > Répertoire des médicaments
- > Autorisation et déclaration des activités relatives aux MPUP
- > Base de données des établissements pharmaceutiques
- > **Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques**
- > Déclaration de ventes annuelles
- > Déclaration des codes LPP
- > Dépôt de demande d'enregistrement, d'autorisation de mise sur le marché ou de publicité
- > E-Saturne : faire une demande d'ATU nominative
- > E-ETT

Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques

Déclaration d'ouverture, modification et de cessation d'activité

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication ou de conditionnement, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, ainsi que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'ANSM. (Articles L. 5131-2 et R. 5131-1 du CSP; arrêté du 30/11/2016 fixant la liste des informations contenu dans la déclaration d'établissement de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques)

Une **déclaration de modification** doit être réalisée pour chaque modification d'informations de la déclaration initiale. (Article L. 5131-2)

La **cessation d'activité** de l'établissement doit également être communiquée sans délai à l'ANSM. (Ar R. 5131-1)

- Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques - Notice explicative (07/02/2018) (323 ko) - (En cours d'actualisation)

➔ Accéder à la plateforme **Démarches simplifiées (DS)**

- [Formulaire de déclaration](#)

B. Se connecter à demarches-simplifiees.fr

Vous avez déjà adressé un formulaire à l'ANSM via demarches-simplifiees.fr (auparavant TPS) :

Se connecter sur le compte existant en cliquant sur « **J'ai déjà un compte** » puis indiquer l'e-mail et le mot de passe de connexion.

Ce mot de passe doit être conservé par la société, car l'ANSM n'est pas administrateur du système. Dans le cas d'un mot de passe oublié, suivre les instructions de demarches-simplifiees.fr.

C'est votre première connexion :

Créer un compte en cliquant sur « **Créer un compte demarches-simplifiees.fr** », indiquer un e-mail et choisir un mot de passe. Puis, cliquer sur « **Se connecter** ». Un lien sera envoyé par e-mail pour vérifier l'inscription.

2. Déposer un dossier

Attention : Il est recommandé d'avoir l'ensemble des documents exigés avant de démarrer la démarche.

A. Page d'accueil de la démarche

Le formulaire est destiné à une entreprise ou un organisme possédant un numéro SIRET.

Renseigner le numéro SIRET de l'établissement et cliquer sur le bouton « **Valider** ». Un récapitulatif des informations administratives apparaît.

Vérifier les informations relatives à l'établissement puis cliquer sur le bouton « **Continuer avec ces informations** ». En cas d'anomalies, se rapprocher des services Infogreffe et/ou INSEE.

The screenshot shows the website interface for 'demarches-simplifiees.fr'. At the top, there is a search bar with the text 'Rechercher un dossier' and a magnifying glass icon, along with a user profile icon and an 'Aide' button. The main content area is divided into two columns. The left column features the ANSM logo (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) and the title 'ANSM - Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques'. Below this, there is a paragraph of text explaining the requirements for opening and operating a manufacturing or conditioning establishment. The right column is titled 'Identifier votre établissement' and contains a message: 'Merci de remplir le numéro de SIRET de votre entreprise, administration ou association pour commencer la démarche.' Below this message is a text input field labeled 'Numéro SIRET à 14 chiffres'. Underneath the input field, there is a link: 'Pour trouver votre numéro SIRET, utilisez entreprise.data.gouv.fr ou renseignez-vous auprès de votre service comptable.' At the bottom of this section is a large blue button labeled 'Valider'.

B. Remplir le formulaire

Attention : les champs à côté desquels figure un astérisque sont obligatoires. Le dépôt du dossier est conditionné par le remplissage de ces champs.

Type de déclaration :

Indiquer le type de déclaration en sélectionnant la réponse appropriée : ouverture (première déclaration) ou modificative.

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

Renseignements administratifs :

Informations établissement

Indiquer les coordonnées de l'établissement.

Personne qui dirige l'établissement

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

Personne correspondante pour l'ANSM

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

Informations de l'entreprise

Si l'entreprise est différente de l'établissement, compléter la section en indiquant 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.

L'entreprise est l'entité juridique à laquelle est rattaché l'établissement déclaré.

Informations techniques :

Nature des activités pratiquées par l'établissement

Menu à choix multiple : 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* : ou production continue qui consiste à produire de façon ininterrompue (par un flux continu de matière et produits), Ce sont souvent des opérations automatisées pour la production de grandes quantités.
- ❖ *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 activités de l'établissement susceptibles d'induire un risque de contamination croisée

Si d'autres activités se déroulent dans le même établissement, avec utilisation partagée des locaux et/ou équipements : compléter cette section en indiquant les activités.

Exemples : fabrication de dispositifs médicaux, médicaments...

Remarque :

Ne pas indiquer « matières premières » pour les opérations de pesée qui font partie du champ des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.

Ne pas indiquer « produits solaires » dans cette section, en effet les OTC dans certains pays tiers sont des produits cosmétiques en Europe.

Liste des catégories de produit fabriqués et/ou conditionnés

Sélectionner les activités pratiquées dans votre établissement pour chaque catégorie de produit.

Parmi ces catégories de produits cosmétiques fabriquées et/ou conditionnés

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

L'effectif à date de l'établissement

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'unités 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.

Commentaires :

Il est **recommandé** de préciser :

- ❖ les **informations utiles** pour la déclaration afin d'expliquer votre activité, par exemple :
 - Etablissement qui conditionne des produits cosmétiques sur un lieu de vente (vente en vrac)
 - Lieu destiné à la fabrication/conditionnement de produits cosmétiques avec du public (cas des ateliers de fabrication)
 - Pépinière d'entreprise ou couveuse d'entreprise
 - Déclaration d'une location de locaux de production en tant que responsable de l'activité de fabrication
- ❖ le **motif des changements** effectués ou des futurs changements, par exemple : Changements d'activités, agrandissement des locaux...

Pièces jointes :

Plan des locaux permettant d'identifier les zones destinées à la fabrication, au conditionnement et au stockage des produits cosmétiques

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

Il doit être transmis en format PDF (20Mo max) ; il doit pouvoir être imprimé au format A3 (ou A4) et être lisible une fois imprimé.

Si le plan est dans un autre format, une demande complémentaire vous sera adressée.

Le plan doit être nommé comme suit : Plan locaux_Nom entreprise_Date

Un exemple de plan est présenté en **Annexe 1**.

Pour déposer un document, **cliquer sur « Parcourir »**, **sélectionner un fichier** puis cliquer sur « **Ouvrir** ». Le nom du fichier sélectionné apparaît à côté du bouton "Parcourir", la pièce est alors enregistrée.

Les caractéristiques attendues sont présentées dans le tableau ci-dessous :

CRITERES	 A FAIRE	 A NE PAS FAIRE
Pertinence	Le plan doit représenter et identifier les zones d'activité <u>uniquement</u>	Le plan ne doit pas représenter une autre zone que celles d'activités (ex : locaux privés, extérieurs...) Pas de plan d'évacuation
Lisibilité	Plan de type « architecte » en format numérique/scan (PDF)	Pas de photo ou format JPEG/PNG Pas de plan à main levée
Annotations	Inclure les cotes ou surfaces Inclure les accès et si possible les flux Délimiter les différentes zones (ex : fabrication, conditionnement, stockage des produits cosmétiques...) Préciser la légende	Pas de plan sans légende

➤ **Quand l'ensemble du formulaire est complété, aller au point D. Déposer le dossier.**

Si vous avez besoin qu'une autre personne complète le dossier, vous pouvez inviter une personne.

Si l'usager à l'origine du dossier ne possède pas l'ensemble des documents demandés, il peut inviter une personne à compléter le dossier. Toutefois, l'invité ne sera pas habilité à déposer le dossier pour la validation.

Pour cela, cliquer sur le bouton « **Inviter une personne à modifier ce dossier** » en haut à droite de l'interface, **saisir une adresse e-mail** puis cliquer sur le bouton « **Envoyer une invitation** ».

C. Enregistrer le dossier en brouillon (si besoin)

À tout moment le dossier peut être enregistré en brouillon, si des éléments sont manquants et doivent être complétés.

Le mode brouillon permet d'enregistrer les informations renseignées dans le formulaire sans qu'il ne soit visible par le service instructeur.

Le brouillon est accessible depuis l'espace personnel et peut être complété à tout moment.

D. Déposer le dossier

Une fois le dossier complété, cliquer sur le bouton « **Déposer le dossier** » afin de le transmettre au service instructeur.

Un e-mail automatique de confirmation est envoyé à l'adresse précédemment renseignée.

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

Le dossier passe alors du statut « Brouillon » au statut « En construction ». Il est visible par l'administration mais reste modifiable. Toutefois il n'est pas recommandé de le modifier, sauf demande de l'ANSM.

3. Accéder au suivi de mon dossier

A. Présentation du tableau de bord

En se connectant sur demarches-simplifiees.fr, les onglets « Mes dossiers » et « Dossiers invités » sont accessibles.

B. Les différents statuts d'un dossier

Brouillon

Une fois la démarche effectuée et le dossier enregistré, celui-ci reste au statut de brouillon tant qu'il n'est pas déposé.

En construction

Après avoir été déposé, le dossier passe au statut « En construction ».

En instruction

Le dossier passe au statut « En instruction » lorsqu'il est pris en charge par le service compétent.

Un second e-mail automatique est adressé lorsque le dossier est en cours de traitement.

Le service instructeur peut décider de repasser le dossier en construction s'il juge que celui-ci est incomplet ou insuffisant pour valider la demande.

Attention : Sans réponse ou information appropriée de l'utilisateur après deux relances dans un délai de 2 mois, l'ANSM refusera le dossier.

Accepté/Refusé

Le dossier prend l'un de ces statuts une fois que le service compétent l'a étudié.

Lorsque la décision est rendue par le service compétent, un e-mail est adressé.

Votre dossier est accepté quand il est complet, vous pouvez conserver votre déclaration et l'email d'acceptation.

Dans le cas d'un dossier refusé, la motivation du refus est expliquée et enregistrée dans le dossier. Pour y accéder cliquez sur le lien indiqué.

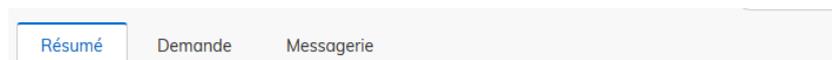
Email reçu en cas de refus du dossier :

Pour en savoir plus sur le motif du refus, vous pouvez consulter votre dossier et les éventuels messages de l'administration à cette adresse : <https://www.demarches-simplifiees.fr/dossiers/1733874>

Cordialement,

Pôle
Inspection en surveillance du marché

Complément d'information dans le dossier :



⊗ Nous sommes désolés, votre dossier a malheureusement été **refusé**.

Motif du refus

« Il manque l'ensemble des documents pour traiter le dossier. »

C. Modifier un dossier (si besoin)

Le dossier peut être modifié s'il est en brouillon ou en construction. Lorsque votre dossier est en construction, vous devez modifier votre formulaire si l'ANSM vous le demande.

Pour modifier un dossier **en brouillon**, cliquer sur « **Actions** » puis « **Modifier le brouillon** ».

Pour modifier le dossier **en construction**, cliquer sur le bouton "**Modifier mon dossier**" en haut à droite.

Une fois les modifications effectuées, ne pas oublier de cliquer sur le bouton "Enregistrer les modifications du dossier" qui se situe en bas de page.

D. Utiliser la messagerie pour contacter le service instructeur

Un onglet "Messagerie" est intégré au dossier. Celui-ci reprend les e-mails qui sont envoyés et permet de communiquer directement avec le service instructeur.

Après avoir saisi le corps du texte, cliquer sur le bouton « Envoyer le message ».

Il est possible de joindre un fichier au message (max 20 Mo) en cliquant sur « Choisir un fichier ».

Annexe 1 : Exemple de plan des locaux

