



# MODÈLE DE DÉCLARATION

**Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
(Afssaps)**

**DÉCLARATION DES ÉTABLISSEMENTS  
DE FABRICATION, DE CONDITIONNEMENT, D'IMPORTATION DE PRODUITS COSMÉTIQUE  
(Une déclaration par établissement)**

Date de la déclaration (jour ; mois ; année) .....

Indiquer s'il s'agit : d'une première déclaration  d'une modification de déclaration

**1- Identité du déclarant : nom, prénom, fonction.**

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 1ère 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

**2- Identité de l'établissement**

1.1 Activité de l'établissement :  
Fabrication  Conditionnement  Importation   
1.2 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 (14 chiffres) : .....  
1.3 Personne qui dirige l'établissement :  
Nom : ..... Prénom : ..... Qualité : .....  
Téléphone ..... Télécopie : .....  
1.4 Entreprise à laquelle appartient l'établissement :  
Nature juridique de l'entreprise : EURL  SARL :  SA :  SAS :  Autre :   
(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 .....  
E mail .....  
Numéro SIRENE de l'entreprise (14 chiffres) .....

### 3 - Personnes qualifiées<sup>1</sup>.

2.1 Personne qualifiée responsable de la fabrication :		
Nom : .....Prénom : .....		
Diplôme : .....		
Ou reconnaissance de qualification professionnelle :	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction <sup>2</sup> :	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
2.2 Personne qualifiée responsable du conditionnement :		
Nom : .....Prénom : .....		
Diplôme : .....		
Ou reconnaissance de qualification professionnelle :	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction <sup>2</sup> :	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
2.3 Personne qualifiée responsable de l'importation :		
Nom : .....Prénom : .....		
Diplôme : .....		
Ou reconnaissance de qualification professionnelle :	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction <sup>2</sup> :	oui : <input type="checkbox"/>	non :
2.4 Personne qualifiée responsable des contrôles de qualité :		
Nom : .....Prénom : .....		
Diplôme : .....		
Ou reconnaissance de qualification professionnelle :	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction <sup>2</sup> :	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
2.5 Personne qualifiée responsable de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine des produits cosmétiques finis :		
Nom : .....Prénom : .....		
Diplôme : .....		
Ou reconnaissance de qualification professionnelle :	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction <sup>2</sup> :	oui : <input type="checkbox"/>	non :
2.6 Personne qualifiée responsable de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits cosmétiques :		
Nom : .....Prénom : .....		
Diplôme : .....		
Ou reconnaissance de qualification professionnelle:	oui <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>
Ou preuve de l'ancienneté suffisante dans la fonction	oui : <input type="checkbox"/>	non : <input type="checkbox"/>

<sup>1</sup>Vous êtes invité à joindre la copie des diplômes, titres et certificats attestant la reconnaissance de la qualification professionnelle des personnes responsables. Aucune nouvelle reconnaissance de qualification professionnelle n'est possible depuis la publication de l'arrêté du 25 août 1999. Les reconnaissances acquises antérieurement audit arrêté demeurent valables.

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

**Date et signature de la déclaration.**

Je déclare que les informations de cette fiche sont exactes.

A.....le.....Signature

Visa de l'Afssaps

A Saint Denis le,

# ***MODE OPERATOIRE***

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 l'Union européenne tel que les Etats-Unis, le Japon ou 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 identifiée 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.

### *1.1 Activités de l'établissement :*

Vous cochez la ou les cases correspondant à cette activité.

### *1.2 Nom et coordonnées de l'établissement concerné par la déclaration :*

Vous indiquez le nom de l'établissement ainsi que l'adresse géographique et non postale. Le numéro SIRET peut être mentionné.

### *1.3 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'Agence.

### *1.4 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.

### **3. Personnes qualifiées.**

Vous l'indiquez, au regard de chacune des fonctions prévues par l'article L.5131-2 du code de la santé publique, les nom, prénom, diplôme, reconnaissance de qualification professionnelle ou l'ancienneté de la personne qualifiée responsable de la fonction. A cette déclaration, doit être joint, selon les cas, la copie du diplôme ou de la reconnaissance de la qualification professionnelle (document délivré avant le 25 août 1999 par le ministère ou par la préfecture) ou la preuve objective de l'ancienneté suffisante, au regard de l'article 7 de l'arrêté du 25 août 1999, dans la fonction de responsable.

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

L'arrêté du 30 juin 2000 a fixé la liste des catégories de produits. Pour chaque catégorie doit être précisée l'activité concernée dans l'établissement déclaré en inscrivant une croix dans la case correspondante. Ainsi, 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.

La déclaration complète et conforme aux textes en vigueur, datée est signée (le signataire doit mentionner clairement son nom et son prénom) est enregistrée et revêtue du sceau sec par les services de l'Agence. Un double de cette déclaration est adressé au responsable de l'établissement déclaré.

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 sera datée et signée par le déclarant. Après plusieurs modifications successives il conviendra de faire une nouvelle déclaration complète.



<p style="text-align: center;"><b>QUALIFICATION PROFESSIONNELLE DES RESPONSABLES DE CERTAINES ACTIVITÉS CONCERNANT LES PRODUITS COSMÉTIQUES.</b></p>
--

**Arrêté du 25 Août 1999  
(Journal Officiel du 14 septembre 1999)  
relatif à la qualification professionnelle des responsables de certaines activités  
concernant les produits cosmétiques.**

**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.