## ROYAUME DU MAROC

## Ministère de la Santé



Le Ministre

Objet : Procédure d'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Conscient des risques que peuvent présenter les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle pour la santé de nos citoyens en l'absence de tout contrôle qualité et afin d'assurer la sécurité d'emploi de ces produits de santé, le département de la santé, et en attendant l'élaboration d'une législation spécifique, a mis en place la présente circulaire relative à l'enregistrement préalable à leur mise sur le marché national.

Conscient de la nécessité de mettre sur le marché des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ne présentant aucun risque qui pourrait nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions normales, compte tenu notamment de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que toute autre indication ou information émanant de l'établissement de fabrication, d'importation ou d'exportation de ces produits de santé.

**Conformément** aux dispositions de la norme marocaine homologuée NM 03.5.150, par arrêté du Ministre de l'Industrie, du Commerce et de l'Energie et des Mines n°1364 du 30 août 2002 ;

Considérant le Règlement Européen en vigueur relatif aux produits cosmétiques. 🔾



## Article premier: Définitions et Champ d'application

Au sens de la présente circulaire, on entend par :

- 1) Produit cosmétique: Toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.
- 2) Référence: un produit cosmétique ou d'hygiène corporelle présenté sous un nom de marque déposé/commercial, une désignation, une fonction et une présentation (contenance), se distinguant par une nuance (couleur) ou un parfum (arôme) ou tout autre élément permettant sa différenciation.
- 3) Gamme : un ensemble de produits cosmétiques de même catégorie proposée par une même marque ou fabricant conformément à la classification figurant à l'annexe E.
- 4) Emballage primaire: l'emballage directement au contact d'un produit cosmétique.
- 5) *Emballage secondaire*: l'emballage externe final, pour certains produits seul l'emballage primaire existe.
- 6) Variation majeure: tout changement affectant le nom commercial d'une référence, la composition, le commettant, le fabricant, l'emballage primaire et/ou secondaire, et les mentions légales sur l'étiquetage et/ou l'emballage.

Sont admis à la mise sur le marché les produits cosmétiques qui contiennent :

- i. les substances énumérées dans la deuxième partie de l'annexe III du Règlement Européen (CE) 1223/2009, dans les limites et conditions indiquées ;
- ii. les colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe IV du Règlement Européen (CE) 1223/2009, dans les limites et conditions indiquées ;
- les agents conservateurs énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VI du Règlement Européen (CE) 1223/2009, dans les limites et conditions indiquées. Toutefois, certaines de ces substances peuvent être utilisées dans d'autres concentrations à des fins spécifiques ressortant de la présentation du produit;
- iv. les filtres ultraviolets énumérés dans la deuxième partie de l'annexe VII du Règlement Européen (CE) 1223/2009, dans les limites et conditions indiquées.

## -RESTRICTIONS CONCERNANT CERTAINES SUBSTANCES-

Restrictions concernant les substances énumérées dans les annexes II à VI du Règlement Européen (CE) 1223/2009 du 30 Novembre 2009 avec les modifications et les mises à jour apportées au fur et à mesure :

## 1-Les produits cosmétiques ne contiennent aucune des substances suivantes :

- a) Substances interdites : sont énumérées à l'annexe II ;
- *b) Substances faisant l'objet de restrictions :* ne sont pas utilisées dans le respect des restrictions indiquées à l'annexe III ;

## c) Colorants:

- les colorants autres que ceux énumérés à l'annexe IV et les colorants qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe, à l'exception des produits de coloration capillaire visés au paragraphe 2 ;
- les substances qui sont énumérées à l'annexe IV mais qui ne sont pas destinées à être employées comme colorants et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe.

## d) Agents conservateurs :

- les agents conservateurs autres que ceux énumérés à l'annexe V et les agents conservateurs qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;
- les substances qui sont énumérées à l'annexe V mais qui ne sont pas destinées à être employées comme agents conservateurs et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe.

## e) Filtres ultraviolets:

- les filtres ultraviolets autres que ceux énumérés à l'annexe VI et les filtres ultraviolets qui y figurent mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions établies dans ladite annexe;
- les substances qui sont énumérées à l'annexe VI mais qui ne sont pas destinées à être employées comme filtres ultraviolets et qui ne sont pas utilisées dans le respect des conditions établies dans ladite annexe.
- 2. Les produits de coloration capillaire qui ne contiennent ni colorants destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, autres que ceux énumérés à l'annexe IV, ni colorants destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage, à l'exception des cils, qui sont énumérés à ladite annexe mais qui ne sont pas utilisés dans le respect des conditions qui y sont établies.

La présence de traces de substances énumérées à l'annexe II est tolérée à condition qu'elle soit techniquement inévitable dans de bonnes pratiques de fabrication, sans pour autant nuire à la santé humaine.

L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances connues comme cancérogènes,

Mutagènes ou toxiques pour la reproduction est interdite.

Les termes de la présente circulaire ne s'appliquent pas aux produits définis comme médicament au sens de l'article 2 (point 10) de la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie.

# Article 2 : <u>Dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation et d'exportation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle</u>

Tout établissement de fabrication, d'importation et d'exportation de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, doit faire l'objet d'une déclaration à la Direction du Médicament et de la Pharmacie, préalablement à l'enregistrement de leurs produits.

Toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration faite par l'établissement concerné et ce dans un délai ne dépassant pas un mois à compter de la date de la modification.

Le modèle de la déclaration de tout établissement de fabrication, d'importation et d'exportation de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle est fixée à l'annexe B de la présente circulaire.

Le dossier accompagnant la déclaration doit comporter les documents suivants :

- une copie certifiée conforme à l'original du statut de la société;

- une copie certifiée conforme à l'original de l'extrait du registre de commerce ;

- Identifiant Commun de l'Entreprise (ICE);

- une copie du certificat d'affiliation à la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS), le cas échéant ;

une liste des moyens humains et matériels;

- une liste de tous les produits importés et/ou fabriqués par l'établissement ;

- une déclaration sur l'honneur de l'établissement de déposer à la Direction du Médicament et de la Pharmacie une nouvelle déclaration pour tout changement affectant les éléments figurants au niveau de l'annexe B ses points I, II et VI.

Lorsqu'il s'agit des Coopératives et conformément à la législation en vigueur relative à la fixation de leur statut général, le dossier accompagnant la déclaration doit comporter les pièces suivantes :

une copie de l'arrêté de la création de la coopérative;

- une copie du statut juridique de la coopérative ;

- une attestation de dépôt du dossier de la coopérative au Tribunal ;

- une copie du dernier PV de l'assemblé général en spécifiant le nom du responsable légal de la coopérative;

une liste des moyens humains et matériels ;

une liste de tous les produits importés et/ou fabriqués par l'établissement;

une déclaration sur l'honneur de la coopérative de déposer à la Direction du Médicament et de la Pharmacie une nouvelle déclaration pour tout changement affectant les éléments figurants au niveau de l'annexe B ses points I, II et VI.

Les activités relatives à la fabrication, l'importation, les contrôles qualité, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et la détention du stock doivent être sous la responsabilité d'un personnel qualifié.

# Article 3 : <u>Dispositions relatives à l'enregistrement des produits cosmétiques</u> <u>et d'hygiène corporelle.</u>

L'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle s'effectue par **référence**. Toutefois, un produit contenant plusieurs composants peut être enregistré sous une même référence, lorsque ces composants ne peuvent être commercialisés séparément (p.ex. : kit de teinture capillaire).

Toute demande d'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle doit être déposée sur supports papier et électronique auprès de la Direction du Médicament et de la Pharmacie, accompagnée d'un dossier administratif et technique contenants les pièces suivantes :

## a- Dossier administratif:

- une lettre de demande dûment signée par le représentant légal et adressée au Ministre de la Santé;

- une fiche signalétique dûment remplie et signée par le représentant légal conformément au modèle défini à l'annexe C. <u>La fiche signalétique peut contenir toutes les références appartenant à la même gamme objets de la demande d'enregistrement</u>;

- une copie de l'attestation de déclaration de la société ;

- une attestation originale ou certifiée conforme du fabricant autorisant la société de droit marocain à commercialiser le produit ;

- une photographie en couleur et une maquette du modèle vente d'une des références pour la même gamme objet de la demande d'enregistrement;

- une copie de la notice d'utilisation du produit;

- une copie de la quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la Direction du Médicament et de la Pharmacie, conformément à la réglementation en vigueur ;

- un accusé de réception de la fiche de sécurité de la formule qualitative et quantitative déposée auprès du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance Marocain. Le modèle de la fiche est fixé à l'annexe D ci-dessous ;

- un certificat de vente libre ou sa copie certifiée conforme à l'original. <u>Le certificat</u> <u>de vente libre est délivré pour tout produit cosmétique fabriqué au Maroc après l'octroi de son certificat d'enregistrement :</u>

- une attestation d'autorisation de mise en vente dans le pays d'origine visée par l'autorité compétente ou de tutelle ou sa copie certifiée conforme à l'original, lorsqu'il s'agit d'un produit cosmétique importé;

 une copie du contrat de sous-traitance reliant la société de droit marocain et le fabricant, ainsi que le certificat d'enregistrement à l'Office Marocain de la Propriété Industrielle (OMPIC) le cas échéant, lorsqu'il s'agit d'un produit cosmétique façonné à l'étranger et ne disposant pas d'un certificat de vente libre dans le pays d'origine;

- lorsqu'il s'agit d'un produit cosmétique importé en vrac et conditionné au Maroc :
  - une autorisation d'exercice du fabricant dans le pays d'origine ou équivalent (ou une copie certifiée conforme à l'original);
  - un contrat reliant le fabricant et la société de droit marocain.
- un certificat de Bonnes pratiques de Fabrication (BPF) ou équivalent.

Tout établissement ayant le statut de la fabrication locale, dispose d'un délai de 2 ans pour sa mise à niveau conformément aux BPF ou à la norme internationale ISO22716 spécifique aux produits cosmétiques.

## b- Dossier technique:

- la formule qualitative et quantitative du produit;
- les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
- les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini si applicable;
- la fiche de sécurité (FDS) des matières premières;
- la méthode de fabrication, avec le schéma et les contrôles en cours ;
- la déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ;
- les méthodes de contrôle du produit fini;
- les études et protocole de stabilité avec durée de validité du produit ;
- la description de l'emballage primaire et secondaire ;
- l'attestation de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, exécutée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (à cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition);
- les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie ;
- un bulletin d'analyse du fabricant qui comporte :
  - o La désignation du produit cosmétique permettant son identification ;
  - Le Numéro de lot;
  - O L'année et le mois de fabrication;
  - O Les résultats des contrôles conformément aux spécifications du produit.

Toutefois, lorsque le dossier technique n'est pas déposé auprès de l'administration, l'établissement est tenu de fournir lors de la demande d'enregistrement une déclaration sur l'honneur légalisée attestant que le produit a été développé selon les normes internationales de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité et que le dossier technique sera archivé au sein de son établissement.

Ce dossier technique doit être conservé pour une période minimum de 10 ans, date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été fabriqué.

Le ministre de la santé peut demander à l'établissement demandeur du certificat d'enregistrement d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle, de lui communiquer à tout moment, les éléments constitutifs du dossier technique.

## Article 4: Dispositions relatives au certificat d'enregistrement

La mise sur le marché d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle est subordonnée à l'obtention préalable d'un certificat d'enregistrement délivré par le Ministère de la Santé.

Le certificat d'enregistrement peut être délivré pour une ou plusieurs références d'une même gamme de produits ayant fait l'objet d'une demande d'enregistrement auprès du Ministère de la Santé.

Le certificat d'enregistrement d'un produit cosmétique est valable pour une durée de (5) cinq ans renouvelable dans les conditions fixées dans l'article 4 de la présente circulaire.

# Article 5 : <u>Dispositions relatives au transfert de titularité du certificat</u> <u>d'enregistrement</u>

Tout changement du titulaire de l'enregistrement est subordonné à une autorisation de transfert de cet enregistrement délivrée par le Ministère de la Santé.

La demande du changement du titulaire de l'enregistrement doit être accompagnée d'un dossier comprenant les documents suivants :

- une copie de la quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la DMP conformément à la réglementation en vigueur;
- une copie du certificat d'enregistrement en cours de validité;
- une déclaration du représentant légal (ou son mandataire) de l'établissement de fabrication attestant l'accord du transfert ;
- une déclaration de l'établissement titulaire du certificat d'enregistrement au Maroc attestant l'accord du transfert ;
- une déclaration sur l'honneur de l'établissement de fabrication attestant que le produit n'a subi aucune modification depuis la date de la demande ;
- une liste des produits faisant objet du transfert de titularité.

## Article 6 : Dispositions relatives à la mise à jour du certificat d'enregistrement

Toute modification majeure affectant le contenu du dossier d'enregistrement d'un produit cosmétique mis sur le marché, donne lieu à la mise à jour de son certificat d'enregistrement.

La demande de mise à jour du certificat d'enregistrement est déposée par l'établissement titulaire. Elle est accompagnée d'un dossier comportant les éléments suivants (avec *une version électronique*):

- une fiche signalétique datée, signée et cachetée par le représentant légal de l'établissement demandeur;
- une copie du certificat d'enregistrement;

 une photographie en couleur et une maquette du modèle vente d'une des références pour la même gamme avant et après modification;

- le certificat de vente libre ou attestation d'autorisation de mise en vente dans le pays d'origine pour les produits importés, visée par l'autorité compétente ou de tutelle :

- un accusé de réception de la lettre de notification des modifications affectant la formule qualitative et quantitative déposée auprès du Centre Antipoison ;

 une copie de la quittance de paiement de la rémunération du service rendu par la Direction du Médicament et de la Pharmacie conformément à la réglementation en vigueur;

En cas de mise à jour du certificat d'enregistrement suite à l'information du Ministère de la Santé (Direction du Médicament et de la Pharmacie) des modifications majeures ou en cas de changement du titulaire de l'enregistrement, le certificat d'enregistrement est valable pour la durée de validité restante de l'enregistrement en cours.

## Article 7: Dispositions relatives au renouvellement du certificat d'enregistrement

Toute demande de renouvellement du certificat d'enregistrement d'un produit cosmétique doit être déposée par l'établissement concerné au Ministère de la Santé (Direction du Médicament et de la Pharmacie) 90 jours au moins avant l'expiration de la date de validité dudit certificat.

Le renouvellement du certificat d'enregistrement est effectué après dépôt et évaluation d'un dossier répondant aux conditions prévues au paragraphe « a » de l'article 3 de la présente circulaire. En outre de ces éléments fournis, le dossier administratif objet du renouvellement doit comporter :

 une déclaration sur l'honneur dûment signée et cachetée par son représentant légal attestant que le produit n'a subi aucune modification depuis son dernier enregistrement.

## Article 8: Dispositions relatives au retrait du certificat d'enregistrement

Le certificat d'enregistrement est retiré par le Ministère de la Santé dans les cas suivants :

- à la demande de l'établissement titulaire de l'enregistrement ;

- lorsqu'il s'avère à l'administration que le produit cosmétique présente un défaut lié à sa qualité, sa sécurité et/ou son efficacité.

## Article 9 : <u>Dispositions relatives à l'étiquetage d'un produit cosmétique et</u> <u>d'hygiène corporelle</u>

Tout produit cosmétique objet d'enregistrement doit porter sur son récipient et son emballage les indications suivantes :

- 1. la dénomination du produit cosmétique;
- 2. le nom ou la raison sociale et la ou les adresse (s) du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché ;
- 3. l'indication du pays d'origine;
- 4. le contenu au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de 5 gr ou ml, les échantillons gratuits et les uni-doses :
- 5. la date de durabilité minimale, correspondant à la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste conforme à l'article « A ». Celle-ci est indiquée par : la mention "A" utiliser de préférence avant fin...", ou par le sigle , suivi de la date elle-même (jour/mois/année ou mois/année).
- 6. l'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois. Pour ces produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée, sauf si le concept n'est pas pertinent, par le symbole PAO avec la durée exprimée en mois ou années.
- 7. les précautions particulières d'emploi, En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte ces indications qui devraient figurer sur le récipient et l'emballage, et notamment celles qui figurent dans les annexes relatives aux ingrédients, à laquelle le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole (\*\*) qui figure sur l'emballage.
- 8. le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication. En cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des produits cosmétiques, une telle mention ne doit figurer que sur l'emballage.
- 9. la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot "ingrédients". Cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage. En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte la liste de ces ingrédients auxquels le consommateur est renvoyé, soit par une indication abrégée, soit par un symbole () qui figure sur l'emballage.

Toutes ces informations obligatoires doivent figurer « en caractères indélébiles et apposées de façon apparente » et doivent être disponibles en langue Arabe et/ou Française.

La lettre de notification de toute modification affectant l'étiquetage et/ou l'emballage doit être déposée auprès de la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

9/15

# Article 10 : <u>Dispositions relatives matières premières nécessaires à la fabrication</u> <u>d'un produit cosmétique et d'hygiène corporelle</u>

Toute matière première utilisée dans la formule d'un produit cosmétique doit faire l'objet d'une demande d'autorisation d'importation auprès de la Direction du Médicament et de Pharmacie.

La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier contenant les pièces suivantes:

- une déclaration sur l'honneur légalisée de l'établissement de fabrication attestant que ces matières premières sont utilisées exclusivement dans la fabrication des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle;
- une liste des matières premières comportant :
  - · La désignation scientifique;
  - · Le nom commercial;
  - Le nom et adresse du fournisseur et le pays d'origine ;
  - · Les fiches techniques.
- un certificat de conformité ou un certificat sanitaire ;
- un bulletin d'analyse.

Cette autorisation d'importation de matières premières est valable pour une durée de 12 mois.

## Article 11: Dispositions finales

A la date d'entrée en vigueur de la présente circulaire, les établissements de fabrication, d'importation et d'exportation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ont un délai n'excédant pas 12 mois pour procéder à l'enregistrement de l'ensemble de leurs produits.

La présente circulaire vient modifier et remplacer la circulaire ministérielle  $n^{\circ}104DMP/00$  du 23 Octobre 2014 relative à l'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Le ministre de la mante

El Houssaine LOUARDI

#### **Ampliations:**

- Monsieur le Secrétaire Général
- Monsieur l'Inspecteur Général
- Messieurs les Directeurs de l'Administration Centrale
- Madame et Messieurs les Directeurs Régionaux de la Santé
- Monsieur le Directeur Général de l'Administration des Douanes et Impôts Indirects
- Monsieur le Directeur Général de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires
- Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- Madame la Présidente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants Répartiteurs
- Monsieur le Président de la Fédération de la Chimie et de la Parachimie
- Monsieur le Président de la Fédération Nationale des Syndicats des Pharmaciens d'Officine

## ANNEXE A

ANNEXE II: LISTE DES SUBSTANCES INTERDITES DANS LES PRODUITS COSMÉTIQUES

ANNEXE III: LISTE DES SUBSTANCES QUE LES PRODUITS COSMÉTIQUES NE PEUVENT CONTENIR

EN DEHORS DES RESTRICTIONS PRÉVUES

ANNEXE IV : LISTE DES COLORANTS QUE PEUVENT CONTENIR LES PRODUITS COSMÉTIQUES

ANNEXE V : LISTE DES AGENTS CONSERVATEURS ADMIS DANS LES PRODUITS COSMÉTIQUES

ANNEXE VI: LISTE DES FILTRES ULTRAVIOLETS ADMIS DANS LES PRODUITS COSMÉTIQUES

Les annexes II à VI citées ci-dessus se réfèrent à celles du Règlement Européen (CE) 1223/2009 du 30 Novembre 2009 avec les modifications et les mises à jour apportées au fur et à mesure.

## **ANNEXE B**

# MODELE DE DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT DE FABRICATION, D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DES PRODUITS COSMETIQUES ET D'HYGIENE CORPORELLE

I-IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION			
- Nom et raison sociale de l'établissement :			
- Identifiant Commun de l'Entreprise (ICE)			
- Statut juridique :			
- Adresse du siège social :			
- Nom et qualité du représentant légal de l'établissement déclarant :			
- Numéro de téléphone :Numéro de faxNuméro de fax			
- Adresse électronique :@			
II-IDENTIFICATION DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION			
FABRICATION   IMPORTATION   EXPORTATION     Matières premières   Matières premières   Matières premières     Produit en Vrac   Produit en Vrac   Produit Fini     Produit Fini			
III-IDENTIFICATION DES RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT OBJET DE LA DECLARATION			
-L'effectif total du personnel :			
-Le matériel dont dispose l'établissement pour l'exercice de ses activités :			
IV-OBJET DE LA DECLARATION :			
- Déclaration initiale de création de l'établissement :			
- Déclaration de modification affectant la déclaration initiale :			
Type et Motif de la modification :			
- Déclaration de la cessation des activités de l'établissement :			
V-CATEGORIES DES PRODUITS COSMETIQUES ET D'HYGIENNE CORPORELLE OBJET DES ACTIVITES DE L'ETABLISSEMENT :			
VI-IDENTIFICATION DE LA PERSONNE CHARGEE DE LA COSMETOVIGILANCE AU SEIN DE			
L'ETABLISSEMENT :			
-Nom et prénom :			
-Qualité au sein de l'établissement :			
-Adresse postale :			
-Adresse électronique :			
-Numéro de téléphone :			

Date de la déclaration

Y

Cachet et signature du représentant légal

## **ANNEXE C**

## FICHE SIGNALETIQUE D'UN PRODUIT COSMETIQUE ET D'HYGIENE CORPORELLE

1. Type de la demande :

Q

	Nouvel enregistrement  Renouvellement quinquennal  Mise à jour	] ] ]	
2.	Identification du produit cosmétique et d'hygiène corporelle :		
	<ul> <li>Nom de chaque produit cosmétique par référence, forme et présentation</li> <li>Nature du conditionnement primaire</li> <li>Nature du produit : Cosmétique, Hygiène corporelle</li> <li>Catégorie du produit cosmétique</li> </ul>		
3.	. Nom, adresse et raison sociale d'établissement demandeur d'enregistrement :		
4. Nom et adresse du commettant :			
5.	5. Nom et adresse du site de fabrication :		
6.	5. Nom et adresse du site de conditionnement et de contrôle :		
7.	. Nom et adresse du site du contrôle du Produit fini :		
8.	. Formule qualitative du produit cosmétique :		
9.	9. Propriétés :		
10. Utilisations :			
11. Effets indésirables :			
12. Avertissements et contre-indications :			
13. Précautions particulières d'emploi :			
14. Conditions de stockage et durée de conservation :			
15. Durée de validité après ouverture du produit :			
16. Liste des principaux pays où le produit est commercialisé :			
	Date	Cachet et signature du représentant légal	

## ANNEXE D

### FICHE DE SECURITE D'UN PRODUIT COSMETIQUE

- 1. Dénomination du produit.
- 2. Nom, adresse et raison sociale de l'établissement demandeur.
- 3. Catégorie et utilisation du produit.
- 4. Formule qualitative et quantitative du produit.
- 5. Données toxicologiques du produit.
- 6. Durée de vie du produit.
- 7. Aspect organoleptique du produit.
- 8. Présentations et conditionnements commercialisés.
- 9. Nom, prénom et coordonnées de la personne désignée qualifiée de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine.

Date

Signature et cachet du responsable légal

#### **ANNEXE E**

### 1. Produits pour la peau :

- A. ASTRINGENT
- B. NETTOYANT EN CRÈME/ LOTION/ GEL/LAIT/HUILE/ FAU TONIFIANTE
- C. MASQUE
- D. HYDRATANT EN CRÈME/ LOTION/ LAIT/ HUILE/ MOUSSE/ VASELINE
- E. TALC/ PAILLETTES POUR LE CORPS
- F. BAINS MOUSSANTS EN CRÈME /GEL DOUCHE
- G. BÂTON/ CRÈME/ GEL POUR LES LEVRES
- H. SAVON DE TOILETTE/SAVON LIQUIDE
- I. LAIT /HUILE/GEL/LOTION/STICK/CREME SOLAIRE
- J. AUTOBRONZANT
- K. LINGETTES

## 2. Produits de correction des odeurs corporelle et/ou de transpiration :

- A. ANTIPERSPIRANT
- B. DÉODORANT
- C. ANTISUDORIFIQUES

#### 3. Produits pour le rasage :

- A. CRÈME/ GEL/ MOUSSE /SAVON À RASER/STICK DE RASAGE
- B. BAUME/ LOTION/CREME/PARFUMS APRÈS-RASAGE

#### 4. Produits d'épilation :

A. CRÈME /GEL/CIRE DÉPILATOIRE

### 5. Produits de maquillage :

- A. FOND DE TEINT/ CRÈME CAMOUFLANTE/ STICK CAMOUFLANT
- B. POUDRE/BLUSH POUR LE VISAGE
- C. FARD / OMBRE POUR LES YEUX
- D. EYE LINER
- E. MASCARA
- F. CRAYON POUR LES YEUX
- G. ROUGE À LÈVRES/GLOSS/ BAUME À LÈVRES
- H. CRAYON À LÈVRES

### 6. Produits cosmétiques désinfectants :

- A. ANTISEPTIQUES PEAU
- **B. DESINFECTANTS PEAU**

### 7. Produits cosmétiques naturels :

- A. ORIGINE VEGETALE
- **B. ORIGINE MINERALE**
- C. ORIGINE ANIMALE

#### 8. Produits pour les ongles :

- A. DISSOLVANT
- B. VERNIS À ONGLES
- C. ANTICUTICULES
- D. NOURRISSANTS ET DURCISSEURS
- E. LOTION POUR EMPECHER DE RONGER LES ONGLES
- F. SOIN POUR LES ONGLES

#### 9. Produits de parfums :

- A. PARFUM
- B. EAU DE COLOGNE
- C. PARFUM SOLIDE/ PÂTE/POUDRE/HUILE PARFUMÉE POUR LE CORPS

### 10. Produits Capillaires:

- A. SHAMPOOING HYGIENIQUE
- B. SHAMPOOING A USAGE SPECIFIQUE
- C. SAVON SHAMPOOING
- D. CONDITIONNEUR
- E. SERUM/OIL-REPLACEMENT/ LOTION DE SOIN/ LOTION POUR LES CHEVEUX
- F. MASQUE POUR LES CHEVEUX

#### 11. Teintures capillaires :

- A. DECOLORANT/ECLAIRCISSANT
- B. CRÈME /MOUSSE / LOTION/ LIQUIDE/ SHAMPOOING COLORANT
- C. DÉCAPANT
- D. NEUTRALISANT

#### 12. Produits coiffants:

- A. CRÈME /GEL/BRILLANT/ PÂTE/POMMADE /CIRE/ MOUSSE /LOTION COIFFANTE
- B. PERMANENTE
- C. LAQUES
- D. DEFRISANT

#### 13. Produits de soins dentaires :

- A. ADHESIFS DENTIERS
- **B. NETTOYANTS DENTIERS**
- C. BAIN DE BOUCHE
- D. DENTIFRICE
- E. PRODUITS DE BLANCHIMENT DES DENTS
- F. SPRAY POUR L'HALEINE

#### 14. Additifs pour le bain :

- A. HUILE DE BAIN
- B. PERLES/SELS/CUBES DE BAIN

#### 15. Autres