

GMP compliance certificate referred to in article 8 of Regulation (EC) n°1223/2009 of the European parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products established for the exportation to the non-EU Member States or non-part to EEA of cosmetic products

Certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques en vue de l'exportation de produits cosmétiques vers des Etats non membres de l'Union Européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen

Delivered for the manufacturing site :

Délivré pour l'établissement :

BIO-STERIL
LES PALTIERES
196 ROUTE DE CHESSY
69210 SAINT-GERMAIN-NUELLES
FRANCE

In the scope of the following activities :
Manufacturing and packaging
of cosmetic products

*Pour les activités suivantes :
Fabrication et conditionnement
de produits cosmétiques*

ANSM, the French National Agency for Medicines and Health Products Safety delivers, in accordance with article R.5131-2 of the public health code, a certificate to attest that the manufacturing site complies with good manufacturing practices referred to in article 8 of Regulation (EC) n°1223/2009 of the European parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) délivre conformément à l'article R. 5131-2 du code de la santé publique un certificat attestant que l'établissement respecte les bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

This certificate can only be used for exportation of cosmetics products manufactured or conditioned by this manufacturing site towards third countries outside the European Union or European Economic Area.

Ce certificat est délivré exclusivement aux fins d'exportation des produits cosmétiques fabriqués ou conditionnés par cet établissement, vers les Etats non membres de l'Union Européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

This certificate is valid for three years.

Ce certificat est valide pour une durée de trois ans.

However, according to article R.5131-2 of the public health code, when within the framework of its inspection activities, ANSM notes that the activities of the manufacturing site mentioned in article L. 5131-2 do not comply with good manufacturing practices, it terminates the validity of the certificate previously issued. The company immediately informs the competent authorities of the countries to which it exports or has exported cosmetic products, on the basis of this certificate and communicates to ANSM the list of these countries, and the documented evidence of this information.

Cependant, conformément aux dispositions de l'article R.5131-2 du code de la santé publique, lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection, l'ANSM constate que les activités d'un établissement mentionnées à l'article L. 5131-2 ne respectent pas les bonnes pratiques de fabrication, elle met fin, le cas échéant, à la validité du certificat précédemment délivré. L'entreprise en informe immédiatement les autorités compétentes des pays dans lesquels elle exporte ou a exporté sur la base de ce certificat des produits cosmétiques et communique à l'ANSM la liste de ces pays ainsi que les preuves de cette information.

Effective date/Début de validité : 2022/02/15 (15/02/2022)

Expiry date (included)/Fin de validité (inclus) : 2025/02/15 (15/02/2025)

Certificate number/Numéro de certificat : 5788945

Signature :

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE