



CHINE

État des lieux réglementaires

Un contexte réglementaire difficile

1. Une administration chinoise très puissante

2. Un changement d'autorité compétente en 2008: MOH → SFDA

- SFDA mise en cause dans de nombreux scandales liés à la sécurité des produits (laits bébé contaminés par la mélamine)

- Scoops médiatiques depuis 2005 sur des analyses effectuées par les laboratoires de l'AQSIQ sur les cosmétiques
Ex.: 2006: néodyme & chrome / 2009: amiante / 2010: phtalates

- Incidents se sont répétés au fil du temps, toujours accompagnés de commentaires médiatiques inquiétants sur la qualité & la sécurité des produits cosmétiques malgré l'absence totale de preuve d'une réelle conséquence sur la santé

⇒ Renforcement du contrôle pré-marketing via mise en place d'un système réglementaire se rapprochant du régime des Quasi-Drugs japonais

3. Un cadre réglementaire cosmétique extrêmement contraignant, en constante évolution et pas clairement défini



1. Pouvoir & Administration en Chine

- **Un corps dirigeant (le Parti Communiste Chinois) & une administration puissants** édictent quantité de textes de loi, rarement opérationnels car trop imprécis (*mais où tout le monde peut localement trouver satisfaction*)
- **La motivation d'un outil unique: tout contrôler**
- **Impossibilité de s'opposer à l'administration** : le coût d'un procès serait trop élevé. Le droit public prévaut largement sur le droit privé
- Pendant les assemblées des représentants du peuple 1 fois par an, le PC donne la politique à appliquer pour l'année à venir. Chaque province va s'efforcer de surpasser le voisin dans la mise en application des directives reçues de la capitale. De cette concurrence peut naître une certaine autonomie provinciale vis à vis de l'administration centrale d'où **l'existence de régimes différents d'une province à l'autre et selon les secteurs.**

2. Les autorités compétentes

La SFDA
State Food & Drug Administration

Rattachée au MoH (Ministry of Health)
Affaires Cosmétiques rattachées au Département "Food"
En charge des produits pharmaceutiques, alimentaires, dispositifs médicaux et produits cosmétiques
Effectue la surveillance sur le marché

AQSIQ
General Administration of
Quality Supervision, Inspection
& Quarantine

En charge de la gestion de la qualité, la métrologie, l'inspection douanière pour l'import- Export, la quarantaine sanitaire

Supervise l'inspection, la mise en quarantaine pour les produits exportés et importés en Chine
Vérifie la conformité des étiquetages des produits importés
Emet et tient à jour des "standards" pour les produits cosmétiques;
Effectue la surveillances des produits sur le marché

➡ Chacune a sa procédure d'enregistrement des produits cosmétiques

3. Les réglementations applicables

3 réglementations clés

1. **Le CHMR** - (*Cosmetic Hygiene Management Rule*)

2. **Les Chinese Cosmetic Hygiene Standards**

3. **La Notification sur l'enregistrement des produits cosmétiques de décembre 2009**

Le CHMR (*Cosmetic Hygiene Management Rule*) (1)

- Réglementation '**de base**' introduite par le **Ministère de la Santé (MOH)**,
En vigueur depuis **1990**, pas modifiée depuis son origine
- Définit le produit cosmétique
- Instaure le système des '**Hygiene Permit**' : licence indispensable pour commercialiser les produits (valable 4 ans)
- Prévoit pour les matières premières des '**Hygiene Standards**' nationaux
- Prévoit l'obligation de soumettre les produits à un contrôle de qualité pour assurer leur conformité aux **Hygiene Standards**
- Prévoit l'obligation de déclarer l'emploi de **nouvelles substances**, qui implique l'obtention d'une approbation des autorités compétentes
- Définit les règles d'**étiquetage**

Mentions requises:
liste des ingrédients en chinois sauf les colorants (en CI),
Nom du produit, N° d' *Hygienic Permit*, Date d'expiration ou
de fabrication, N° de lot, « Contenance nette » en chinois,
Nom & adresse du responsable de la mise sur le marché en
Chine, Pays d'origine, Mode d'emploi (si nécessaire)

Le CHMR (2)

Distingue 2 catégories de produits cosmétiques
les « **special use cosmetics** » et les autres (« **general use cosmetics** »)

9 catégories de produits sont « Special use cosmetics »:

- Produits embellisseurs du buste
- Produits amincissants
- Produits déodorants & anti-transpirants
- Produits anti tâche
- Produits SPF
- Produits antichute
- Produits de coloration capillaire
- Produits de permanentes
- Produits dépilatoires

➔ D'autres catégories de produits vont très probablement basculer prochainement dans les **special use cosmetics**

Le CHMR (3)

Réglementation complétée au fil des ans par des notifications du MOH puis de la SFDA

- ➔ Entre 1999 et 2011: plus de 50 notifications réglementaires cosmétiques promulguées (en moyenne 5/an)

2 - Chinese Cosmetic Hygiene Standards (1)

Ce document contient les listes des substances réglementées dans les produits cosmétiques en Chine

1. Une liste « négative » chimique (1208 éléments)
2. Une liste négative botanique (78 éléments)
3. Une liste de substances restreintes (73 éléments)
4. Une liste de conservateurs (56 éléments)
5. Une liste de filtres solaire (28 éléments)
6. Une liste de colorants cosmétiques (156 éléments)
7. Une liste de colorants capillaires (93 éléments)

(Téléchargeables en chinois sur :

http://www.gov.cn/zwqk/2007-01/26/content_508651.htm)

2 - Chinese Cosmetic Hygiene Standards (2)

Contient:

- Les **spécifications** imposées sur la propreté **microbiologique**, les traces de métaux lourds (**Pb, Hg, As**) et de **méthanol** dans les **produits finis**
- Les **méthodes** appliquées pour **l'évaluation de la sécurité** et la détermination de certaines **substances réglementées** dans les produits finis
- Les substances réglementées sont renseignées avec les critères de pureté **devant** être pris en compte

Ex. les **colorants** :

référence à 2 modèles selon les colorants

- Soit les critères EU issus de la Directive pour les **additifs alimentaires**
- Soit les critère de la US **FDA** selon les colorants.

3 - **R**églementation relative à la Procédure Administrative pour l'Enregistrement des Produits finis

Notification administrative du 25 décembre 2009 en vigueur depuis le 1^{er} avril 2010

- Ne s'applique pas aux General use Cosmetics fabriqués localement

Principales nouveautés par rapport au régime précédent du MOH :

- Nouveau format pour **la formule** des produits finis
- **Safety Assessment of Potential Risky Substances** dans les produits finis
- Enregistrement des **nouveaux ingrédients**
- Dossier de justificatif pour les **produits pour bébé et femmes enceintes**

La formule

- Dépôt de la formule (INCI chinois) on-line: www.sfdachina.com
- Format requis:
Formule Quali/Quanti en matière première, INCI, CAS number & fonction
 - Pour les ingrédients à 100% dans une matière première, lister son INCI dans la colonne « raw material »
 - Pour les ingrédients en mélange dans une matière première, lister « *Mixture* » suivi d'un numéro d'ordre dans la colonne « raw material » puis détailler sa composition en ingrédients par nom INCI
- Mentionner les phases de fabrication

Le Safety assesment of Potential Risky Substance

Ex. : origine de la substance
(matière première ou process de fabrication)

CAS No.	Ingredient Name	If there is any risky substance or not	Remark

Nom de l'ingrédient ou du mélange

Lister les substances à risque potentiellement présentes par ingrédient ou mélange, sinon « X »

Accord tacite de la SFDA

seules certaines traces de *potential risky substances* doivent être identifiées
à ce jour: *métaux lourds (Pb, As, Hg), phenol, 1,4-Dioxane, méthanol, amiante, acrylamide, diéthylène glycol, pesticides*

B A – BA sur le fonctionnement de la



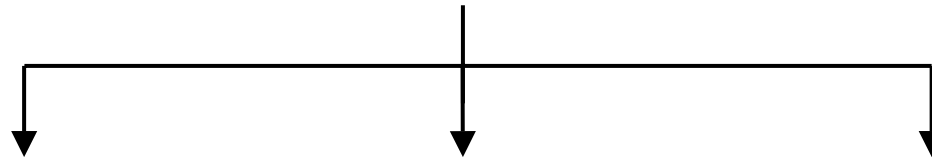
Ministry of Health



Chinese Disease Control Centre (CDC)

Délivre les agréments et supervise les laboratoires agréés pour réaliser les tests

SFDA – Food & Cosmetic Unit
Vice-Commissioner Bian Jian Zhia



Food Licensing Department

Directeur: Tong Minh
Edicte les Réglementations & Guidelines

Evaluation Center

Directeur: Huang Jian Shen
Evalue les dossiers d'enregistrement des Ingrédients & Produits

Acceptance Center

Directeur: Zhu Guo Fu
Etablit et envoie les Hygienic Permits



Experts Committees

Donne son opinion argumentée sur les dossiers

L'enregistrement sanitaire des produits et des ingrédients

1^{ère} étape incontournable

- Déposer 1 **Power of Attorney** auprès de la SFDA
= reconnaissance morale établie par un avocat certifiant de l'existence de la société.
Le document doit être **notarié** (auprès d'un notaire) & **légalisé** auprès du Ministère des Affaires Etrangères et du Consulat Chinois en France
- Sans le Power of Attorney, aucun dossier d'enregistrement ne peut être soumis à la SFDA

La procédure d'enregistrement sanitaire des produits (2)

General use Cosmetics : **Environ 8 mois** d'enregistrement minimum

Echantillons:

- idem présentation de l'article de vente
- nombre requis: d'1 douzaine à 200

Dépôt formule auprès de la SFDA et échantillons pour tests dans laboratoires agréés

2 - 4 mois

Soumission du dossier d'enregistrement à la SFDA Evaluation Center

5 jours

SFDA Evaluation Center



Comité d'experts de la SFDA pour vérification technique

2 mois minimum

Aucune re-soumission possible
30 jours pour transmettre les éléments requis par les experts

Approbation : SFDA Acceptance Department

2 mois

La procédure d'enregistrement sanitaire des produits (1)

Special use Cosmetics : **Environ 1 an** d'enregistrement minimum

Echantillons

- idem présentation de l'article de vente
- nombre requis: d'1 douzaine à 200

Dépôt formule auprès de la SFDA et échantillons pour tests dans laboratoires agréés

Soumission du dossier d'enregistrement à la SFDA Evaluation Center

SFDA Evaluation Center



Comité d'experts de la SFDA pour vérification technique

Approbation : SFDA Acceptance Department

3 – 7 mois
en fonction
des catégories

5 jours

2 mois minimum
Plusieurs
re-soumissions
possibles sur 1 an

3 mois

Tests effectués dans des laboratoires agréés SFDA

<p>Microbiologiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Aerobic bacteria: ≤ 1000 cfu/g ● ≤ 500 cfu/g (pds bébé / lèvres / yeux) ● Moisissures ≤ 100 cfu/g ● Germes: Absence ● Pseudomonas Aeruginosa: Absence ● Staphylococcus Aureus: Absence
<p>Analytiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Mercury: ≤ 1mg/kg ● Arsenic: ≤ 10mg/kg ● Lead: ≤ 40mg/kg ● Methanol: ≤2000mg/kg (produits contenant Alcohol / Isopropanol) ● pH (produits avec AHA ≥ 3%) ● Phenol and Hydroquinone (produits anti-tâches) ● Filtres UV (produits avec SPF)
<p>Toxicologiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Acute Dermal / Dermal Irritation ● Acute Eye Irritation (produits yeux) ● Skin Sensitisation (“special” produits) ● Skin Phototoxicity (produits SPF, anti-tâches) ● Human Patch Test (produits SPF, anti-tâches) ● Salmonella Typhimurium/Reverse Mutation Assay (amincissant, buste...) ● In Vitro Mammalian Cells Chromosome Aberration Test (amincissant, buste...) ● Evaluation sécurité – tests d’usage (amincissant/buste)
<p>Efficacité</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● SPF

Le dossier d'enregistrement sanitaire

Special product	General product
<ul style="list-style-type: none"> ● Spécifications produit fini (aspect/couleur/odeur à détailler depuis avril 2011) ● CVL ● Mode opératoire ● Flow chart ● Si produit sous-traité : Déclaration du fabricant, Statement du sous-traitant & GMP du sous-traitant ● Safety assessment of potential risky substances ● Rapport de test efficacité quand requis ex. SPF/PA ● Spécifications des colorants (produits colorés) ● Rapport des tests du labo agréé ● 1 échantillon 	<ul style="list-style-type: none"> ● Spécifications produit fini (aspect/couleur/odeur à détailler depuis avril 2011) ● CVL ● Mode opératoire (1 / gamme depuis avril 2011) ● Flow chart (1 / gamme depuis avril 2011) ● Si produit sous-traité : Déclaration du fabricant, Statement du sous-traitant & GMP du sous-traitant ● Safety assessment of potential risky substances ● Spécifications des colorants (produits colorés) ● Rapport des tests du labo agréé ● 1 échantillon

➡ A noter: tous les documents remis à la SFDA doivent être traduits en **chinois**

L'examen du dossier par les comités d'experts

En charge des vérifications techniques du dossier

- L'Evaluation Center référence plus de 400 experts (universitaires chinois) qu'elle convie à participer à des comités d'évaluation
 - Special products : comités de 20 experts
 - General products : comités de 10 experts
- Libre arbitre des experts et de leurs commentaires vis-à-vis de la SFDA
- Une session d'experts / mois / catégorie (special/general)
- Les Comités émettent une opinion:
 - Approuvé
 - Rejeté
 - En attente de données supplémentaires:
 - ↳ **1 an** pour fournir les pièces requises si special product / plusieurs soumissions possibles
 - ↳ **30 jours** pour fournir les pièces requises si general product / une seule soumission possible
- ➡ Si pièces requises non fournies dans les délais: dossier d'enregistrement rejeté
Retour à la phase dépôt de formule + tests

Enregistrement Produits bébé & femmes enceintes ou allaitantes

Article 14-10 de la Notification d'avril 2010

Dans un objectif de sécurité:

doivent être joint au dossier d'enregistrement des produits destinées aux enfants, bébés, femmes enceintes ou allaitantes, des informations sur:

- Les **principes** qui ont conduit à la **formulation** des produits,
- Le **choix des ingrédients**,
- Les particularités du processus de production, du **contrôle qualité**

➡ A ce jour, aucune ligne directrice publiée pour aider les entreprises (et les experts de la SFDA) à se conformer à ces dispositions

➡ il n'y a pas eu à notre connaissance de produit pour bébé accepté depuis avril 2010

L'enregistrement des produits à l'AQSIQ

- Pièces requises:
 - Formule
 - Echantillon du produit mis sur le marché chinois
 - SFDA Hygienic Permit

- Délai d'enregistrement: **5 jours**

- Condition sine qua none pour le dédouanement des produits importés

L'enregistrement des nouveaux ingrédients

- Depuis avril 2010... **Situation de blocage**
- Un cadre réglementaire et une procédure pas clairement définis
Peu de visibilité sur les pièces requises
aucune visibilité sur les délais d'enregistrement
- Depuis avril 2010: 2 nouveaux ingrédients sur le point d'être validés
... un actif pharmaceutique blanchissant et un ingrédient QD additif
... depuis le mois de juin 2011!

Qu'est ce qu'un nouvel ingrédient cosmétique?

- Définition laconique
Ingrédient naturel ou artificiel utilisé pour la première fois dans la fabrication d'un produit cosmétique placé sur le marché chinois
- Aucune liste officielle pour le moment: la SFDA annonce la publication officielle dans les mois qui viennent d'une liste d'ingrédients reconnus comme existants en Chine
- 1 référence officieuse: un inventaire reprenant une version intermédiaire de l'édition 2002-2004 du dictionnaire CTFA/PCPC
- ☞ Quid de la publication de la traduction du **dictionnaire CTFA 2008** en chinois sur le site internet de la SFDA ?
= **uniquement pour permettre de réaliser les listes d'ingrédients figurant sur l'emballage en chinois**
- Les ingrédients post CTFA 2002/2004 sont considérés comme nouveaux par la SFDA sauf si l'ingrédient entre dans la composition d'un special product ayant eu un HP avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation (avril 2010)

Quel dossier déposer ?

- « **New Cosmetic Ingredient Registration Application & Review Guidelines** » du 16 mai 2011
- Contenu du dossier:
 - Description de l'ingrédient, dont sa R&D (procédé de fabrication,...)
 - Chapitre analytique
 - Chapitre toxicologique conséquent / tests sur animaux / évaluation au cas par cas en théorie acceptée
- Allègement du dossier selon la nature de l'ingrédient:
 - Ingrédients présents depuis plus de 4 ans dans l'inventaire des ingrédients cosmétiques d'un organisme faisant autorité, sans littérature d'effets indésirables sur l'homme
 - Ingrédients autorisés en alimentaire ou simultanément en alimentaire et dans le domaine pharmaceutique
 - Polymères d'un poids moléculaire > 1000 Dalton
 - Ingrédients dont la sécurité a été évaluée favorablement par un organisme étranger faisant autorité (ex. SCCS)

Les tests toxicologiques potentiellement requis

Dossier toxicologique dans le cas d'une substance complètement nouvelle

- Toxicité aiguë par voie orale et voie topique
- Corrosion cutanée et irritation oculaire
- Sensibilisation cutanée
- Phototoxicité et photo sensibilisation (si absorption dans domaine UV)
- Génotoxicité
- Toxicité sub-chronique voie orale et voie dermique
- Tératogénicité
- Toxicité chronique/carcinogénicité combinées
- Etudes toxico-cinétiques
- Des études additionnelles peuvent être demandées en complément

= liste de base pour la constitution du dossier toxicologique

Les questions en suspend sur les nouveaux ingrédients

- Les mélanges: la SFDA n'est pas claire sur la notion d' « ingrédient »
→ **Ingrédient** (au sens INCI) ou **substance** (au sens REACH du terme)
- Pas de Comité d'experts dédié à l'enregistrement des nouveaux ingrédients
- Exigences pas clairement définies dans les Guidelines mais désormais requises par la SFDA
Ex.
 - Rapports de tests originaux avec traduction en chinois
 - Ensemble des données (tests tox., spécifications..) à générer sur le même lot de substance

Le régime applicable aux *General use cosmetics* locaux

Les ***General use products locaux*** bénéficient d'un régime beaucoup moins contraignant

Une Notification de la SFDA entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2011 a néanmoins renforcé les exigences en introduisant une procédure de **notification**:

- Impose la conduite de tests de contrôle qualité sur les échantillons de produits finis par un laboratoire agréé chinois (idem produits importés)
- Requier la remise d'un dossier de notification (mêmes pièces que dossiers d'enregistrement produits importés) au plus tard 2 mois après la mise sur le marché des produits
- Ne prévoit pas de passage par les comités d'experts de la SFDA nationale
- Dossier envoyé & traité par la branche provinciale de la SFDA dont dépend l'unité de production

→ Mise sur le marché des produits plus rapide

→ Quid des nouveaux ingrédients ?

➡ Notification en vigueur depuis le 1er octobre 2011 pour les nouveaux produits

➡ Produits déjà sur le marché ont jusqu'au 1er décembre 2012 pour se conformer

Autres réglementations (1)

Exigences Techniques pour l'enregistrement de produits finis

Nouveau règlement concerne tous les produits importés en vigueur depuis le 1 avril 2011


Il exige des informations sur le **nom chinois** du produit, sur les ingrédients, les **spécifications** du produit fini, son mode de fabrication, et aussi la justification de sa **durée de vie**, etc.

Des lignes directrices ont été publiées pour aider l'industrie à présenter les documents à soumettre

Autres réglementations (2)

Réglementation sur le nom chinois des produits

- Réglementation sur la nomenclature des cosmétiques
- Guide sur la nomenclature des cosmétiques



Publiés & en vigueur
depuis février 2010

Autres réglementations (3)

Réglementation sur le nom chinois des produits

● **Doivent respecter 3 principes :**

- être en conformité avec les lois nationales, réglementations & documents officiels
- être concis, facile à comprendre & conforme aux pratiques linguistiques chinoises
- Ne pas être trompeur & mensonger pour le consommateur

● **Doivent se composer des 3 éléments dans l'ordre suivant :**

1. **Nom de la marque** (enregistrée ou nom)
2. **Nom générique**
doit être juste & objectif (ex.: matières premières majeures, fonction, zone d'application)
3. **Nom attribué**
indique les véritables propriétés physiques ou l'apparence du produit

- ⇒ Pour les nom très usités : possibilité d'omettre les noms générique & attribué
- ⇒ Pour les produits importés : le nom doit se rapprocher autant que possible du nom en langue étrangère : idéalement, traduction simultanée

Merci ...

