



REPUBBLICA POPOLARE CINESE

(aggiornamento 09/2024)

Estremi della legislazione:

Cosmetic Supervision and Administration Regulation (No.727 of the State Council) , meglio nota anche come CSAR, del 29 giugno 2020. I disposti della CSAR sono entrati in vigore il 1° gennaio 2021.

La CSAR diventa la nuova legge di riferimento sui cosmetici sostituendo l'ultima versione delle *Regulations Concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics* pubblicata nel 1989.

Administrative Measures on Cosmetic Registration and Notification

Provisions on the management of cosmetic registration and notification dossiers

Provisions on the management of new cosmetic ingredient registration and notification dossiers

Cosmetics Classification Rules and Catalogue - NMPA Notification no. 49, 2021,

Standard for efficacy claim substantiation - NMPA Notification no. 50, 2021,

Technical Guidelines for cosmetic safety assessment – NMPA Notification no. 51, 2021.

Measures for the administration of cosmetics labels (Document no.77/2021).

Working Rules for Management of Cosmetics Supplementary Testing Methods,

Technical Guidance for Studying and Drafting Cosmetics Supplementary Testing Methods.

Ministry of Public Health Hygiene Standard for Cosmetics (2015)

GB 7916-87, da GB 7917.1-87 a GB 7917.4-87 Standard Methods of Hygienic Test for Cosmetics, 01/10/87.

GB 7918.1-87 a GB 7919.5-87 Standard Methods of Microbiological Examination for Cosmetics, 01/10/87.

GB 7919-87 Procedures and Methods of Safety Evaluation for Cosmetics, 01/10/87.

Il 28/12/2020 la *National Medical Products Administration (NMPA)* ha pubblicato la *Notice Concerning the Implementation of Regulation for Supervision of Cosmetics (No.144, 2020)* relativa al processo di applicazione della che precisa quanto segue:

- dal 1° gennaio 2021 le aziende od altri soggetti che erano in possesso dei certificati per i cosmetici speciali e/o avevano completato la notifica dei cosmetici ad uso generico dovevano seguire quanto previsto dalla CSAR per chi registra o notifica ed essere responsabili per qualità, sicurezza ed efficacia dei cosmetici.
- Le licenze per i cosmetici speciali rilasciate dopo il 1° gennaio 2021 saranno valide per cinque anni.
- Chi intende registrare nuovi ingredienti dovrà seguire le attuali *Guidelines for registration and evaluation of new cosmetic ingredients*.
- Dal 1° gennaio 2021 cosmetici quali *products for hair growing, depilatory, breast care, body slimming, deodorant* che in precedenza erano regolamentati come cosmetici speciali non potevano più essere registrati come tali. Per i prodotti per i quali il processo di registrazione era iniziato nei mesi precedenti ma non era stato ancora completato,



la NMPA terminava la revisione dei documenti e concedeva l'approvazione per quelli considerati come cosmetici generici o non cosmetici secondo la CSAR. Nel caso, invece, vi fosse una classificazione come cosmetico speciale, il dossier di registrazione doveva essere adattato a quanto richiesto dalla CSAR e successivamente avrebbe proseguito la valutazione.

- Dal 1° gennaio 2021 saponi che vantano un'efficacia da cosmetico speciale sono soggetti alla CSAR.
- Dal 1° gennaio 2021 la licenza di produzione nella RPC continuava ad essere valida per il periodo indicato. In caso di rinnovo o modifiche si dovranno seguire le norme CSAR.
- Relativamente alle sanzioni, saranno applicate in base a *Regulations on Hygiene Supervision of Cosmetics* se la non conformità è precedente al 1° gennaio 2021. Successivamente si applicherà quanto previsto dalla CSAR.

Dal 1° gennaio 2021, data dell'entrata in vigore della nuova normativa *Cosmetics Supervision and Administration Regulations* (CSAR), le principali categorie di non conformità evidenziate dalle autorità cinesi durante le operazioni di sorveglianza del mercato sono state:

- uso di aggettivazioni improprie (ad esempio: cosmetici generici con *claim* relativi a cosmetici speciali. uso di termini medici, falsa o ingannevole ostentazione dell'efficacia del prodotto);
- irregolarità nei prodotti per bambini (ad esempio: presenza di ingredienti vietati o di nuovi ingredienti in contrasto con le specifiche norme per questa tipologia di cosmetici);
- etichettatura, soprattutto di cosmetici speciali (ad esempio: mancata corrispondenza fra gli ingredienti in etichetta e quelli effettivamente riscontrati, incongruenze fra i dati comunicati all'atto della registrazione e quelli in etichetta)
- gestione impropria delle attività produttive, con riferimento ai soli siti manifatturieri nella RPC (ad esempio: carenze nel processo produttivo, nella gestione della qualità delle materie prime e dei cosmetici).

Associazione di categoria:

CAFFCI (*China Association of Fragrance, Flavor and Cosmetic Industry*)

<http://www.caffci.org>

Come riferimento esiste anche la *European Chamber of Commerce in China* (EUCCC) dove è attivo un gruppo di lavoro sui cosmetici:

<https://www.europeanchamber.com.cn/en/home>





Autorità:

National Medical Products Administration (NMPA).

Si occupa di: *pre-market approval, in-market surveillance for quality and safety, safety management.*

National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC)

General Administration of Customs (GAC).

Definizione di cosmetico:

'daily chemical products intended to be applied on external parts of human body, e.g. skin, hair, nails, lips, mouth, etc., for the purpose of cleansing, protecting, beautifying and grooming by spreading, spraying or other similar methods' (traduzione non ufficiale dal testo cinese della CSAR). Essa, quindi, esclude i prodotti che eliminano gli odori sgradevoli, mantiene l'esclusione dei saponi se non vantano specifiche azioni di efficacia cosmetica.

Poiché le mucose non rientrano nella definizione di "superficie cutanea", i prodotti per igiene intima esterna non devono essere registrati presso la NMPA.

La classificazione dei prodotti resta divisa in due categorie: *general (ordinary) cosmetics* e *special cosmetics*, questi ultimi comprendono:

- coloranti per capelli,
- prodotti per permanente,
- prodotti depigmentanti,
- solari,
- cosmetici anticaduta per capelli (non possono fare riferimento nella presentazione ad un'azione sulla crescita dei capelli),
- cosmetici con nuova efficacia.

Depilatori, prodotti per la bellezza del seno, snellenti/anticellulite, prodotti per la crescita dei capelli, deodoranti che, in precedenza, erano inseriti tra gli *special cosmetics* potranno essere ancora fabbricati, importati e venduti per un periodo di cinque anni, fino al 31/12/2025. In merito alla futura classificazione di questi prodotti si attendono precisazioni attraverso le successive norme applicative.

A differenza di quanto accadeva in precedenza, i dentifrici sono compresi nei *general (ordinary) cosmetics*. La *State Administration for Market Regulation* ha pubblicato le *Measures for the Supervision and Administration of Toothpaste (no. 71-2023)*, in vigore dal 1 dicembre 2023. Le norme definiscono i dentifrici (*paste-like products that are applied to the surface of human teeth by friction with the main purpose of clearing*), disciplinano la loro produzione e commercializzazione oltre a introdurre il processo di notifica (*filing*) o registrazione in base alla classificazione. I produttori potranno formulare i dentifrici solo utilizzando gli ingredienti presenti nella lista positiva che sarà redatta dalla *National Medical Products Administration (NMPA)*. Qualora si intendesse usare un ingrediente non in questo elenco si dovrà procedere alla sua notifica o registrazione in base al possibile rischio. Allo scopo di evitare che ai dentifrici siano attribuite proprietà di tipo medicinale, i produttori di dentifrici saranno autorizzati ad utilizzare solo alcuni *claim* collegati ad azioni quali: pulizia/detersione, anticarie, inibizione della placca dentale, antisensibilizzante, riduzione dei problemi gengivali, sbiancante e antitartaro. I dentifrici



per bambini dai 6 mesi ai 12 anni saranno autorizzati ad usare solo *claim* legati a pulizia ed azione anticarie.

La NMPA, con l'Announcement no. 124, 2023 sulla semplificazione della gestione del periodo di grazia per i dentifrici già presenti sul mercato, aveva stabilito che chi notificava poteva beneficiare di una "versione semplificata" della notifica *online* tra il 1° ottobre 2023 e il 30 novembre 2023. La versione completa delle notifiche dovrà poi essere fornita entro il 1° dicembre 2025. Qualora fosse necessario modificare solo l'etichetta, il materiale di confezionamento di dentifrici già commercializzati potrà essere usato all'atto della notifica semplificata, mentre un aggiornamento dell'etichetta doveva essere effettuato entro il 1° luglio 2024. Un riepilogo dai documenti a sostegno dei *claim* dovrà essere presentato entro il 1° dicembre 2025 (escluso il termine "pulire").

Il NIFDC sta, ancora operando su due progetti riguardanti i dentifrici:

- standard di efficacia per valutare prevenzione della carie, inibizione della placca, ipersensibilità, trattamento di problemi alle gengive;
- nuovi metodi specifici per i dentifrici da inserire in STSC relativi a: test fisico-chimici su fluoro totale, fluoro solubile/fluoro libero, glicole dietilenico/glicole; studi per valutare l'irritazione della mucosa orale.

La China Oral Care Products Industry Association (COCIA) ha pubblicato il primo inventario nazionale di 1026 ingredienti utilizzati nei dentifrici identificati con le denominazioni cinesi e gli INCI Name. Le percentuali massime di utilizzo storico sono anche riportate nell'Inventario oltre agli obblighi di conformità allo standard GB 22115 quando previsti: <http://www.cocia.org/detail/1272/>

La National Medical Products Administration (NMPA) ha pubblicato le *Final Regulations on the Supervision and Administration of Children's Cosmetics*, che sono in vigore dal 01/01/2022. Per cosmetici per bambini s'intendono: *Children's cosmetics are defined as cosmetic products intended for children under 12 years old (including 12 years old)*. Questa tipologia di cosmetici dovrà riportare un marchio specifico (*Provisions on Supervision and Administration of Children's Cosmetics" - Children's Cosmetics Logo*) oltre ad indicare avvertenze quali "da usarsi sotto la supervisione di un adulto". Tali cosmetici non potranno essere confezionati e presentati in modo da poter essere confusi con alimenti o farmaci e non potranno riportare frasi del tipo: "food grade" o edibile o riportare disegni, fotografie o altro raffiguranti alimenti.

La NMPA ha precisato che il logo che identifica i cosmetici per bambini è un simbolo identificativo di una specifica categoria di cosmetici e non un marchio di approvazione del prodotto da parte delle autorità

Le nuove disposizioni di etichettatura sono in vigore dal 01/05/2022 per le nuove registrazioni o *filing*, per quelli già sottoposti a queste procedure l'etichetta doveva essere adeguata entro il 01/05/2023.

Il regolamento stabilisce anche regole nella scelta degli ingredienti con il divieto d'impiego di nuovi ingredienti o ingredienti ottenuti attraverso nuove tecnologie oppure aventi, ad esempio, proprietà depigmentanti, antiacne, depilatorie, deodoranti, antiforfora, coloranti per capelli. Nel caso questi ingredienti dovessero essere usati nei prodotti per bambini con altre finalità si dovranno esaminare attentamente la necessità del loro impiego e la



valutazione di sicurezza. Particolare attenzione dovrà essere posta nell'impiego di aromi, fragranze, coloranti, conservanti e tensioattivi

Il National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC) ha pubblicato, nell'agosto 2022, la bozza della *Technical Guidance on freckle-removing and Whitening efficacy special cosmetics*. Queste linee guida hanno lo scopo di agevolare le aziende nel processo di registrazione di cosmetici speciali ad azione depigmentante con esclusione di quei cosmetici che ottengono tale effetto attraverso un'azione fisica di mascheramento della cute.

Le linee guide oltre alla definizione di questi cosmetici si occupano anche degli ingredienti utilizzabili, dell'etichettatura, della valutazione di efficacia e di sicurezza, dei processi produttivi, dei metodi di produzione e dei *claim*.

Etichettatura:

la presentazione del prodotto dev'essere semplice e chiara con indicazioni esatte e scientifiche di facile comprensione per il consumatore. La lingua da utilizzare è il cinese (*Standard Chinese characters*) e dovranno essere tradotte in cinese tutte le informazioni presenti in lingua straniera sul *packaging* originale.

L'etichettatura è regolamentata dalle *Measures for the administration of cosmetics labels (Document no.77/2021)* applicate dal 1° maggio 2022, mentre i cosmetici già notificati/registrati prima del 1° maggio 2022 dovranno adeguare le etichette entro il 1° maggio 2023.

Le informazioni da riportare in etichetta sono le seguenti:

- (1) nome del prodotto (che sarà preceduto dalla frase, in caratteri cinesi, "*Chinese Product Name*" o 中文产品名称 e dovrà essere preminente nella facciata principale del cosmetico) e numero di registrazione per i cosmetici speciali;
- (2) nome ed indirizzo di chi registra/notifica il cosmetico. Se si tratta di un'azienda straniera, si dovranno indicare anche nome ed indirizzo della *Domestic Responsible Person - DRP* nella RPC;
- (3) nome ed indirizzo del sito produttivo. Se si tratta di azienda cinese bisognerà riportare il numero della licenza di produzione;
- (4) *executive standard number* del cosmetico stabilito attraverso l'applicazione delle *Cosmetics Classification Rules and Catalogue (Announcement no. 49/2021)*;
- (5) lista degli ingredienti (secondo le regole riportate più sotto);
- (6) contenuto nominale;
- (7) durabilità, esprimibile con.
 - data di produzione (AAAA/MM/GG) + *shelf life* oppure
 - numero di lotto di produzione e data di scadenza oppure,
 - in casi particolari, numero di lotto di produzione + PaO;
- (8) istruzioni per l'uso (obbligatorie);
- (9) avvertenze;
- (10) altre informazioni previste dalle leggi nazionali.

Nel caso di presenza di *packaging* secondario, il nome in cinese e la durabilità devono essere riportate sul confezionamento primario.

Per quanto ha attinenza con nome ed indirizzo del sito produttivo la legge prevede che:

(3) For the name and address of a production enterprise, the name and address of the production enterprise that completes the last process of contacting the contents shall be labeled. If a registration applicant or notification applicant entrusts multiple production enterprises to complete the last process of contacting the contents at the same time, the name and address of each entrusted production enterprise may be labeled at the same time, and the specific production enterprise of the product shall be specified by a code or other means.

È possibile usare sticker ed è ammessa la presenza di altre lingue in etichetta, ma tutte le informazioni devono essere riportate anche in cinese. Le autorità controllano la conformità a questa disposizione durante il processo di registrazione. Le etichette *multilayer* non sono, invece, ammesse.

Cosmetici con un contenuto netto ≤ 15 g o 15 ml, devono riportare solo: la denominazione cinese, numero di registrazione per i cosmetici speciali, nome di chi notifica/registra, contenuto nominale, data di scadenza.

NIFDC ha pubblicato precisazioni sulla necessità di riportare o non in etichetta sostanze quali coloranti, stabilizzanti, correttori di pH, conservanti, ecc. presenti in piccole percentuali nelle materie prime utilizzate per la produzione del cosmetico.

Secondo NIFDC, mentre queste sostanze devono essere riportate nella lista ingredienti nei processi di *filing* o registrazione, le aziende non sono obbligate ad inserirle nell'elenco degli ingredienti in etichetta, ameno che, volontariamente, non lo ritengano un'informazione importante per il consumatore

Indicazione degli ingredienti in etichetta:

richiesta, utilizzando la versione cinese degli INCI name, ma le regole per l'indicazione in etichetta degli ingredienti presentano una significativa differenza rispetto alla pratica internazionale. Infatti, mentre gli ingredienti presenti in concentrazione $> 0,1\%$ (p/p) dovranno essere indicati in ordine decrescente, quelli presenti nella formulazione alla concentrazione $\leq 0.1\%$ (p/p) saranno preceduti dalla denominazione generica "*other trace ingredients*".

Registrazione delle formulazioni:

notifica (*filing*) o registrazione *pre-market* sono obbligatorie per tutti i cosmetici.

Le aziende che esportano nella RPC dovranno designare un rappresentante locale (*Domestic Responsible Person - DRP*).

La DRP potrà essere una filiale nella RPC dell'azienda stessa, un distributore cinese o una società di consulenza. Nella scelta tra distributore e società di consulenza, l'azienda dovrà valutare i potenziali rischi legati alla difesa della proprietà intellettuale, al controllo degli *account online* per *filing*/registrazione, alla conoscenza del disposto di legge, alla conservazione del certificato cartaceo di registrazione degli *special cosmetic*.

Ricordiamo che un'azienda straniera potrà nominare più di una DRP, ma un cosmetico potrà avere una sola DRP.

La DRP, oltre ad espletare le procedure di notifica o registrazione in nome dell'azienda straniera, diventerà responsabile della qualità, sicurezza (inclusa la cosmetovigilanza per



i cosmetici, la sorveglianza *post-marketing* dei nuovi ingredienti e gli eventuali richiami dei prodotti) ed efficacia del cosmetico oltre a gestire la cooperazione con le autorità di controllo locali in caso di ispezioni. Inoltre, le società locali che registrano o notificano cosmetici, devono avere una struttura organizzativa secondo quanto stabilito dalla legge, tra cui un sistema di gestione della qualità (con a capo una persona con un adeguato profilo professionale ed almeno cinque anni di esperienza) e la competenza, ribadiamo, per valutare eventuali reazioni avverse causate dal cosmetico e per richiamare i cosmetici in caso di problemi di sicurezza.

La disciplina delle informazioni necessarie per i processi di notifica (*filing*) e registrazione dei cosmetici e degli ingredienti è sancita dalle *Administrative Measures on Cosmetic Registration and Notification* e dalle *Provisions on the management of cosmetic registration and notification dossiers*.

Il processo di notifica (*filing*) si applica ai cosmetici generici, mentre la registrazione riguarderà i cosmetici speciali. I due processi corrispondono a diversi livelli di controllo normativo. I *filing certificate* non avranno limiti di tempo, mentre la validità del certificato di registrazione per i cosmetici speciali è stata portata da quattro a cinque anni.

	Notifica (<i>filing</i>)	Registrazione
Autorità	MPA locale	NMPA (Beijing)
Tempi	4-5 mesi	14-18 mesi
Tipo di certificato	Elettronico	Cartaceo
Validità	Illimitata (in assenza di variazioni alla formula o di non conformità da parte della PR cinese)	5 anni

Dal 1° maggio 2021, le aziende, dopo aver aperto un nuovo *account online* presso la NMPA ed aver inviato i campioni di prodotto per i controlli/testing obbligatori, devono fornire una serie di informazioni che possono essere riassunte così:

- modulo di richiesta e documenti correlati,
- lettera di autorizzazione (autenticata),
- modulo relativo ai dati concernenti l'azienda e la sua attività. In caso ci si avvalga di aziende terziste dovranno essere fornite le informazioni anche su queste ultime. Tra i dati da presentare:
 - nome, dettagli per i contatti, numero di un documento identificativo del rappresentante legale dell'azienda e della persona responsabile della qualità e sicurezza del prodotto;

- la persona responsabile della qualità e sicurezza del prodotto dovrà fornire anche dettagli sulla sua attività professionale e dimostrare di avere almeno cinque anni di esperienza di gestione della qualità o della produzione;
- un certificato/dichiarazione GMP rilasciato da un ente terzo o dall'associazione di categoria o da un'autorità;
- informazione sull'entità cinese che notifica/registra;
- nome del prodotto (nella lingua originale e in cinese) e *trademark*;
- formula quali-quantitativa, con informazioni sui singoli ingredienti. Se disponibile, potrà essere fornito il codice della materia prima (*Ingredient Submission Code*) rilasciato dalle autorità cinesi al produttore/fornitore che l'avrà registrata sul portale dedicato. L'uso di *range* di concentrazione dei singoli ingredienti non è ammesso. E' necessario indicare il nome commerciale della materia prima, il fabbricante oltre alla funzione di ogni ingrediente. Se un ingrediente è una miscela devono essere indicati i singoli componenti e le loro percentuali. Cosmetici che contengono filtri UV in concentrazione superiore a 0,5% saranno testati come "prodotti speciali" anche se non vantano direttamente proprietà schermanti;
- dati sul processo produttivo (*manufacturing process and flow chart*);
- informazioni sui controlli di qualità applicati nei processi produttivi;
- esempio di etichetta del packaging primario e secondario;
- relazione sui test effettuati;
- dati su qualità e sicurezza del prodotto;
- certificato di libera vendita per i cosmetici importati. Una circolare dell'allora autorità sanitaria (CFDA) del 16/12/2013 prevede esplicitamente l'obbligo, per le aziende che intendono effettuare la registrazione di un cosmetico Nella Rep. Pop. Cinese, di presentare un certificato di libera vendita che riporti la frase: *is freely sold* oppure *has been freely sold* nel paese di origine. Il CLV dovrà essere legalizzato presso la Prefettura e successivamente dall'ambasciata/consolato cinese (*China Authentication*). Per quanto concerne la presentazione dell'esempio di etichetta del cosmetico sarà necessario porre particolare attenzione alla traduzione in cinese, come riportato in questa Q&A sul sito delle autorità cinesi:

- Q: What should be paid attention to when submitting Chinese translation for foreign labels of sales packaging?

A: Art 31-2 of Provision for Management of Cosmetics registration and notification dossier requires 'For imported cosmetics, the sales packaging (including the leaflet) of the products from the producing country (region) as well as the Chinese translation of foreign labels shall be submitted.'

The Chinese translation submitted should truthfully reflect the foreign labels. Concealing is not allowed nor changing the sales packaging through covering and obliterating. If the sales packaging (including the leaflet) contains the same foreign language content, Chinese translation needs only once and no repetitive translation is required.



La NMPA ha stabilito diverse date per l'invio delle informazioni sugli ingredienti:

- dal 1° maggio 2021, origine e nome di ogni ingrediente presente nella formula accompagnati da certificati di qualità o dati di sicurezza per gli ingredienti soggetti al *Safety and Technical Standards for Cosmetics (STSC) 2015*;
- dal 1° gennaio 2022, ai dati precedenti si sommano quelli relativi alle informazioni di sicurezza per conservanti, coloranti, tinture per capelli, filtri UV, depigmentanti nonché dati di efficacia su volontari per i cosmetici depigmentanti e anticaduta capelli;
- dal 1° maggio 2022 incremento dei dettagli informativi sui cosmetici, esempi di etichetta e formula dei cosmetici generici nazionali e *artwork* del packaging dei cosmetici speciali; dati di efficacia su volontari per i cosmetici depigmentanti e anticaduta capelli registrati fra il 1° maggio ed il 31 dicembre 2021;
- dal 1° gennaio 2023 dati di sicurezza per tutte le materie prime;
- dal 1° maggio 2023 ulteriori dati di sicurezza per tutti gli ingredienti nei cosmetici registrati in precedenza e dati di efficacia su volontari per i cosmetici depigmentanti e anticaduta capelli registrati prima del 1° maggio 2021.

Il 27 marzo 2023 la NMPA ha pubblicato una comunicazione (No. 34, 2023) che estende dal 1° maggio 2023 al 1° gennaio 2024 il periodo di transizione per la comunicazione dei dati di qualità e sicurezza degli ingredienti.

La comunicazione stabilisce che:

- - dal 1° gennaio 2024 chi notifica o registra cosmetici dovrà fornire i dati di qualità e sicurezza di tutti gli ingredienti contenuti nella formula cosmetica;
- - per i cosmetici che sono stati notificati o registrati prima del 1° maggio 2021, nel caso contengano in formula un ingrediente per il quale il *Safety and Technical Standard for Cosmetics (STSC)* richiede specifici requisiti di qualità e sicurezza, chi ha notificato o registrato dovrà fornire l'opportuna documentazione entro il 1° gennaio 2024. Le informazioni di sicurezza sugli altri ingredienti in formula dovranno essere conservate da chi notifica/registra per future ispezioni;
- - per i cosmetici che sono stati notificati o registrati tra il 1° maggio 2021 e il 31 dicembre 2023 e che contengono ingredienti con funzione di conservante, filtro solare, colorante cosmetico, colorante per capelli, depigmentante o antiefelidi si dovrà fornire una documentazione supplementare che certifichi le specifiche di qualità e sicurezza dell'ingrediente entro il 1° gennaio 2024. Le informazioni di sicurezza sugli altri ingredienti in formula dovranno essere conservate da chi notifica/registra per future ispezioni.

Nella gestione degli ingredienti le aziende devono considerare:

- per prima cosa, un ingrediente cosmetico dev'essere incluso nell'IECSC (*Inventory of Existing Chemical Substances in China*). Diversamente dovrà essere iniziata la procedura di registrazione nel REACH cinese;
- un ingrediente cosmetico è considerato "nuovo" nella RPC se non è incluso nello IECIC 2021. Tali ingredienti dovranno essere notificati (*low risk*) o registrati (*high risk*), in base alla loro natura, ed ottenere, dopo la presentazione di un corposo dossier, il certificato elettronico di notifica (*low risk*) o la licenza di approvazione (*high risk*). Quindi scatta il

periodo di tre anni di monitoraggio della sicurezza seguito dalla valutazione ufficiale di sicurezza che, se positiva, porterà all'inclusione nello IECIC;

- gli ingredienti cosmetici "noti" sono quelli che sono inclusi nello IECIC 2021 e, di conseguenza, le informazioni di sicurezza dovranno essere riportate alla NMPA dal produttore della materia prima attraverso la *Cosmetic Ingredient Safety Information Platform* che consentirà di ottenere il Codice unico e specifico per la materia prima che sarà poi comunicato alle aziende cosmetiche utilizzatrici di quella materia prima. Il Codice è costituito da: *5-digit manufacturer code + 6-digit ingredient code + 3-digit quality specification of raw material code*.

Qualora il fornitore della materia prima non potesse fornire il Codice unico, sarà possibile fornire le informazioni di sicurezza compilando l'*Annex 14* delle *Provisions for Management of Cosmetic Registration and Notification Dossiers*.

Con l'*Announcement* no. 34, 2023 in data 27 marzo 2023 della NMPA sono state stabilite le regole definitive, che sostituiscono *in toto* le precedenti, per fornire le informazioni di qualità e sicurezza sugli ingredienti (RMSI) nel processo di notifica o registrazione di un cosmetico. Si conferma che chi notifica/registra il cosmetico è il principale responsabile della sicurezza e qualità del cosmetico e che, nella scelta degli ingredienti elencati nell'*Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China* (IECIC) da utilizzare nelle sue formulazioni, dovrebbe ottenere e raccogliere le informazioni sulla sicurezza delle materie prime (RM) esigendole dai produttori delle RM stesse.

Dalla data dell'*Announcement* no. 34, 2023, chi notifica/registra un cosmetico può scegliere queste modalità per fornire le RMSI (traduzione non ufficiale dal cinese):

1. If the ingredient manufacturer has registered on the ingredient platform and the RM code is available: *Notifier/Registrant should directly use the RM code. Notifier/Registrant should also obtain corresponding RMSI from RM manufacturer and keep them in archive for inspection.*

2. If the ingredient manufacturer has NOT registered on the ingredient platform and the RM code is NOT available: *Notifier/Registrant can fill in and submit the RMSI through the Cosmetic Notification/Registration Platform and upload a scanned copy of the paper documents stamped by the registration/notification applicant. Relevant material as supporting evidence for the RMSI submitted by the enterprise (e.g. RM quality specification provided by RM manufacturer, literature, relevant research data, testing data, etc) should be archived by Notifier/Registrant for future reference.*

The cosmetic Notifier/Registrant should review and evaluate the authenticity and completeness of the Ingredient Code and the corresponding ingredient safety information provided by the ingredient manufacturer. If it is believed that there is a problem with the authenticity, the ingredient concerned shall not be used; if it is believed there is a problem with the completeness, the cosmetic Notifier/Registrant can supplement and collect the corresponding RMSI documents and submit the RMSI documents by filling in and submitting by him/herself, while describing the problem with the Ingredient Code.

Come si può rilevare, in assenza dell'*Ingredient Code*, la responsabilità di fornire, nell'ambito del processo di notifica/registrazione del cosmetico, le informazioni di qualità



e sicurezza (si presume i dati previsti dall'*Annex 14*, anche se non espressamente citato) viene ora attribuita all'azienda che notifica/registra il cosmetico.

Dal 1° maggio 2021 si devono presentare anche i codici di classificazione per i cosmetici soggetti a *filing* o registrazione, mentre questi codici dovevano essere forniti entro il 1° maggio 2022 per i cosmetici registrati prima del 1° maggio 2021. I codici saranno composti da cifre che identificheranno l'area di applicazione (11 categorie), l'utilizzatore finale (4 categorie), i *claim* di efficacia (27 categorie), la forma cosmetica (12 categorie) ed i modi d'uso (*rinse off* e *leave on*).

Per quanto concerne lo *Standard on efficacy claim substantiation*, dal 1° gennaio 2022 al momento del *filing* o registrazione è obbligatorio fornire i dati dei test di efficacia e l'*abstract* delle prove di efficacia sarà pubblicato su uno specifico sito della NMPA. Entro il 1° maggio 2022 si dovevano inviare le prove per i cosmetici notificati o registrati fra il 01/05/21 e 31/12/2021, mentre entro il 1° maggio 2023 si doveva provvedere a completare le informazioni per i cosmetici notificati o registrati prima del 01/05/21. Si conferma la necessità di identificare i laboratori che hanno effettuato il test ed i metodi utilizzati con prevalenza dei metodi cinesi su quelli internazionali effettuati *in-house*. I test di valutazione per protettivi solari, depigmentanti, prodotti contro la caduta dei capelli e per nuovi *claim* di efficacia devono essere eseguiti solo in laboratori cinesi.

Tra il 1° gennaio 2022 ed il 30 aprile 2024 si dovrà allegare ai documenti necessari per il *filing* o la registrazione anche una versione semplificata del *Product Safety Review*. Dal 1° maggio 2024 (termine prorogato al 1° maggio 2025) chi notifica cosmetici generici o registra cosmetici speciali dovrà presentare, al posto dell'attuale redazione semplificata, la versione completa del *product safety assessment report*, che comprende, tra le altre, una valutazione di tossicità sistemica, un *challenge test* per il sistema conservante, proprietà fisico-chimiche e dati di stabilità, test di compatibilità per il materiale del *packaging*. Il documento di riferimento sono le *Technical Guidelines for Cosmetic Safety Assessment (2021)*.

I requisiti minimi tossicologici per una valutazione di sicurezza completa sono:

- tossicità acuta orale/cutanea
- irritazione/corrosione cutanea ed oculare
- sensibilizzazione
- fototossicità
- genotossicità
- tossicità sistemica (tossicità subacuta a 28 giorni / tossicità subcronica a 90 giorni, cancerogenesi, o tossicità riproduttiva)
- tossicità inalatoria (se pertinente).

Alcuni *endpoint* tossicologici possono essere esenti, ad esempio, in base al tipo ed uso del cosmetico ed alla natura dell'ingrediente.

Sono esclusi dalla valutazione di tossicità sistemica gli ingredienti sicuri edibili (es. GRAS – *Generally Recognized As Safe*) ed in caso di derivati vegetali, la parte usata dev'essere quella edibile, dev'essere un estratto e non un derivato purificato, il processo produttivo dev'essere di tipo estrattivo e non deve causare la formazione di nuove sostanze.





Il 22 aprile 2024 la NMPA ha pubblicato l'Announcement on "Issuing Several Measures to Optimise the Safety Assessment Management of Cosmetics" (2024 No. 50) che include la proroga dal 1° maggio 2024 al 1° maggio 2025 dell'obbligo, per chi notifica cosmetici generici o registra cosmetici speciali, di presentare, al posto dell'attuale redazione semplificata, la versione completa del *product safety assessment report*.

Oltre al rinvio di questo obbligo, il provvedimento introduce la possibilità per alcuni cosmetici generici di presentare le conclusioni della valutazione di sicurezza e conservare, invece, in azienda il *safety assessment report* per future consultazioni.

il NIFDC ha pubblicato la versione definitiva delle *Guidelines for Use of Cosmetic Ingredient Data* in cui sono riassunti le tipologie principali di dati:

- le sostanze ad uso limitato, i conservanti, coloranti, coloranti per capelli e filtri UV ammessi devono rispettare il *Safety and Technical Standards for Cosmetics (STSC)*;
- conclusioni delle valutazioni di sicurezza di un ingrediente pubblicate da autorevoli comitati/agenzie/commissioni nel campo della valutazione di sicurezza per i cosmetici [ad esempio *EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)*, *US Cosmetic Ingredient Review (CIR)*, ecc.];
- limiti di sicurezza o conclusioni pubblicate da organizzazioni quali OMS/WHO e *Food Agriculture Organization (FAO)*, nonché gli standard dell'*International Fragrance Association (IFRA)*;
- informazioni sull'uso dell'ingrediente in cosmetici commercializzati pubblicate da dipartimenti dell'amministrazione;
- prova dell'uso sicuro dell'ingrediente per 3 o più anni;
- precedenti di consumo sicuro nei settori alimentare, agricolo, sanitario;
- polimeri ad alto peso molecolare con strutture e proprietà stabili ad eccezione degli ingredienti a più alta bioattività.

Con la pubblicazione di [Submission of Cosmetics Safety Assessment \(SA\) Data Guidelines](#) da parte del NIFDC è stata anche aggiornata la classificazione dei cosmetici per quanto concerne la valutazione di sicurezza:

Category 1 products (obbligatorio presentare il SA report)

1. *Special cosmetics;*
2. *Infant and children cosmetics;*
3. *Cosmetics using new ingredient within the monitoring period.*

Category 2 products:

Scenario A: è possibile presentare la SA conclusion, ma potrebbe essere necessario inoltrare ulteriori dati di sicurezza in base al tipo di cosmetico:

1. *Cosmetics using nanomaterials;*
2. *Non-sun protection products using non-Annexed UV-filter as light stabilizer;*
3. *Cosmetics claiming to have efficacy of anti-acne, anti-wrinkle (excluding physical anti-wrinkle), deodorant, anti-dandruff, hair removing, and exfoliation (excluding physical exfoliation)*
4. *Product dosage is patch, mask, with base material (patch, mask, with base material containing functional ingredient or pigment, etc), or aerosols;*



5. *Cosmetics that must be used with instruments or tools (except brushes, air cushions, perming tools, etc that only assist the application);*

Scenario B: per ogni altro cosmetico che non rientra nello Scenario A sarà possibile presentare la SA conclusion.

La NMPA ha redatto una lista di 2234 ingredienti con concentrazioni "storiche" approvate dalla NMPA stessa per aiutare nella redazione del *full safety assessment*. Si tratta di ingredienti utilizzati negli anni negli *special cosmetic* ma che non sono inseriti nelle "*Safety Technical Specifications for Cosmetics*" e non hanno report di valutazione da parte di organizzazioni/enti ufficiali

Per quanto concerne il valutatore della sicurezza (si veda la *Notification no. 51, 2021*), per la normativa cinese deve avere particolari caratteristiche, tra cui: laurea in medicina, farmacia, biologia, chimica o tossicologia; avere almeno cinque anni di esperienza lavorativa attinente; conoscere le esigenze del processo produttivo e dei controlli di qualità e sicurezza di un cosmetico; ricevere regolarmente un training professionale.

La CSAR prevede la possibilità, anche per i cosmetici generici di importazione, di evitare i test su animali, come avviene per i prodotti nazionali, nel corso della procedura di *filing* presentando:

- un certificato di GMP rilasciato dall'autorità competente nazionale che attesti la conformità alle *Good Manufacturing Practice (GMP)*. Se nel processo produttivo sono coinvolte più aziende, la certificazione dovrà essere presentata per ognuna di queste;
- una valutazione del rischio che comprovi la sicurezza del cosmetico, di cui, al momento, le autorità cinesi non hanno ancora fornito dettagli.

Ricordiamo, in ogni caso, che l'esenzione dai test su animali effettuati nei laboratori della RPC non è valida per le seguenti tipologie di prodotti:

- cosmetici per neonati e bambini;
- cosmetici che contengono nuovi ingredienti non presenti nell'*Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China (IECIC)* e compresi nel periodo di monitoraggio per la loro sicurezza;
- prodotti, la persona responsabile, il proprietario del marchio o il fabbricante sono stati identificati per un'ispezione mirata.

Nel caso dei cosmetici generici, quando il processo di notifica è terminato, non sarà possibile modificare nome o formula del cosmetico senza un valido motivo. Tuttavia, la norma non specifica che cosa intenda per "valido", ma permette che vi siano variazioni minime a causa di un cambiamento nelle fonti delle materie prime senza necessariamente presentare una nuova richiesta di notifica.

E' importante rilevare che nel preparare i documenti è necessario porre la massima cura perché ogni minima imprecisione o contraddizione, ad esempio derivante da un errore di battitura, può ulteriormente rallentare l'*iter* burocratico od addirittura far respingere la richiesta di registrazione.





Relativamente ai campioni da inviare per i test di controllo nei laboratori cinesi si raccomanda siano sigillati, abbiano lo stesso numero di lotto e rappresentino realmente il cosmetico che sarà immesso in commercio (stesso packaging, primario e secondario). I cosmetici possono essere sottoposti ad uno o più dei seguenti test, in base alle decisioni degli organi competenti: analisi microbiologica; misurazione del pH; controllo organolettico; analisi per la determinazione di ingredienti vietati o con impiego limitato (es. filtri UV, coloranti per capelli, AHA, ecc.); tossicità acuta; irritazione cutanea acuta e subcronica; irritazione oculare; patch test su volontari; fototossicità; mutagenesi; aberrazione cromosomica; valutazione di efficacia.

Il rapporto sui test effettuati è solitamente rilasciato dopo circa 2-3 mesi per i cosmetici generici, e dopo 4-8 mesi per gli *special cosmetic*, in entrambi i casi sono esclusi i tempi per i test di efficacia.

Qualora i test dei laboratori Cinesi dovessero fornire risultati contraddittori, l'azienda ha la possibilità di discuterli, ma non può partecipare al processo di verifica.

Dal 1° gennaio 2022 tra il 1° gennaio ed il 1° marzo di ogni anno, si deve presentare il rapporto annuale relativo ai cosmetici notificati inviando informazioni su: produzione, importazione ed eventuale cessazione di produzione o importazione; autovalutazione della conformità del cosmetico con le norme e le specifiche tecniche in vigore.

Con la promulgazione della *Convention on the Abolition of the Requirements of Legalization for Foreign Public Documents*. Scopo di questa nuova norma è di sostituire la convalida consolare tradizionale con una misura più semplice che snellerà la circolazione dei documenti ufficiali. In precedenza, i documenti da presentare alla NMPA per importare i cosmetici, comprese le lettere di autorizzazione e le dichiarazioni di *Good Manufacturing Practice (GMP)*, dovevano essere autenticate dal notaio e legalizzate presso il consolato o ambasciata, mentre ora sarà necessaria solo l'*apostille* per verificare l'autenticità di timbro e firma sul documento.

In base alla nuova normativa, inoltre, dal 1° maggio 2021 le autorità cinesi potranno effettuare ispezioni ai siti produttivi situati in paesi stranieri. Durante tali verifiche, le autorità controlleranno anche la corrispondenza tra la formula quali-quantitativa del cosmetico notificata/registrata e quella in produzione.

Infatti, tra i principi generali della CSAR vi è quello della corrispondenza fra formula registrata e quella prodotta ed ogni non conformità potrà essere considerata come l'immissione sul mercato di un cosmetico non autorizzato con sanzioni economiche ed amministrative significative (es. ritiro dal mercato, ispezioni più frequenti ed approfondite, blocco per 3 anni del rilascio dei permessi d'igiene).

La NMPA, con la *Notice No.12*, ha modificato il *Safety and Technical Standards for Cosmetics (2015)* inserendo 5 nuovi metodi di valutazione e modificandone quattro.

I cinque nuovi test sono:

- *Determination of Free Formaldehyde in Cosmetics*,
- *Short Time Exposure In Vitro Test Method (STE)*,
- *Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: DA (LLNA:DA)*,
- *Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA (LLNA:BrdU-ELISA)*



- *In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA).*

I quattro test emendati sono:

- *Determination of Cantharidin and Chlormethine in Cosmetics,*
- *Determination of 10 α -hydroxy acid in cosmetics,*
- *Bacterial Reverse Mutation Assay*
- . *Teratogenicity Test.*

I costi (indicativi) per la registrazione di cosmetici per uso generale possono arrivare fino a 3000 euro.

Nel caso dei cosmetici speciali i costi possono variare fra 2500 a 12000 euro in base ai test necessari.

A questi si devono aggiungere le potenziali spese per traduzione dei documenti e la convalida delle firme.

Il rinnovo delle registrazioni dei cosmetici speciali, valide 5 anni, dovrà essere effettuato da 30 a 90 giorni lavorativi prima della scadenza e dovrebbe consentire il rilascio del nuovo *Hygiene Permit* dopo circa 15 giorni. Si dovranno presentare:

- modulo di richiesta,
- rapporto di autovalutazione che dovrà riportare, ad esempio, i dati dei controlli ispettivi, eventuali informazioni su richiami del cosmetico, informazioni di cosmetovigilanza.

Con il Decreto no. 46 della *State Administration for Market Regulation*, il 2 agosto 2021 sono state pubblicate le *Supervision and Administration Measures on Cosmetics Manufacture and Operation*.

Si tratta di un ulteriore norma che definisce i termini, all'interno della RPC, per la licenza di produzione, la gestione dei prodotti, oltre ad approfondire i requisiti della persona responsabile della qualità e della sicurezza, nonché la supervisione di queste attività e gli obblighi dei gestori delle piattaforme di *e-commerce*.

NIFDC ha chiarito le procedure per il rinnovo delle licenze dei cosmetici per uso generale rilasciate in precedenza in base alla legge che ha preceduto l'attuale CSAR. Nel caso dei cosmetici per uso generale importati nella RPC, prima della scadenza, le *domestic responsible person* incaricate dalle aziende cosmetiche straniere potranno presentare alle autorità competenti cinesi i documenti supplementari anche in copia cartacea. In alternativa potranno ripresentare tutta la documentazione attraverso la nuova piattaforma *online*

Monitoraggio delle reazioni avverse:

la DRP sarà responsabile della cosmetovigilanza per i cosmetici e della sorveglianza *post-marketing* dei nuovi ingredienti e gli eventuali richiami dei prodotti).

La NMPA ha pubblicato le *Cosmetics Adverse Reaction Monitoring and Management Measures* (NMPA no. 16 del 16 febbraio 2022) applicate dal 1° ottobre 2022 a tutte le aziende che hanno notificato o registrato i loro cosmetici nella RPC e che dovranno quindi stabilire al loro interno un sistema per il monitoraggio delle reazioni avverse. Le aziende





straniere dovranno collaborare con la persona responsabile cinese che dovrà riportare ogni reazione avversa alla autorità sanitarie locali con tempistiche diverse per le reazioni di entità minore (30 giorni), quelle gravi (14 giorni) e quelle estremamente gravi (3 giorni). Le aziende dovranno poi conservare le informazioni sulle reazioni avverse per almeno 3 anni.

Il *Center for Drug Reevaluation* e il *National Center for Adverse Drug Reaction (ADR) Monitoring* hanno pubblicato la versione finale delle *Guideline for Cosmetic Registrants and Filers to collect and report Adverse Reactions to Cosmetics*, che standardizza le disposizioni per chi registra e notifica i cosmetici per essere in conformità con le *Cosmetics Adverse Reaction Monitoring and Management Measures (NMPA no. 16 del 16 febbraio 2022)* in vigore dal 1° ottobre 2022.

Per quanto concerne la valutazione di causalità il documento finale mantiene cinque livelli: *confirmed, very likely, possible, unlikely, not assessable*. Inoltre, a prescindere dai risultati della valutazione di causalità, le reazioni avverse dovranno essere riportate in base al principio *"Report if suspected"*.

La *Product Quality Law* fissa un meccanismo generale per la gestione dei reclami dei consumatori e per il risarcimento per qualsiasi danno causato dal prodotto.

Restrizioni relative agli ingredienti:

in base al *Safety and technical standard for cosmetics – 2015*, entrato in vigore il 1° dicembre 2016 esistono una lista negativa di sostanze vietate, una di sostanze ad uso limitato e ed una positiva che comprende conservanti, coloranti cosmetici, coloranti per capelli e filtri UV ammessi. Le liste sono affini, ma non sovrapponibili, a quelle dell'UE. NIFDC dovrebbe pubblicare una nuova edizione del *Safety and Technical Standards for Cosmetics* che andrà a sostituire quella del 2015.

Nel corso del 2021, la NMPA ha pubblicato *Catalogue of Banned Ingredients for Cosmetics*, *Catalogue of Banned Plant (animal) Raw Materials for Cosmetics (Document no. 74/2021)*. I cosmetici non potranno più contenere, dal 28 maggio 2021, le sostanze vietate ed inserite in questi due elenchi che sostituiscono il precedente allegato degli ingredienti proibiti contenuto nel *Safety and Technical Standard 2015*.

Sono diverse le nuove sostanze vietate, che riprendono, in pratica, quelle vietate nel Regolamento UE 1223/2009, ma a differenza di quest'ultimo la norma cinese vieta anche *Cannabis sativa fruit, Cannabis sativa seed oil, Cannabis sativa leaf extract* e *Cannabidiol*.

Con l'*Announcement of National Medical Products Administration, No. 62/2021* è stato pubblicato il nuovo *Catalogue of Already-used Cosmetic Raw Material- IECIC 2021 Edition* che è entrato in vigore il 1° maggio 2021. Questo nuovo Inventario riunisce tutti gli ingredienti contenuti nei cosmetici fabbricati e venduti nella RPC oltre a riportare anche le concentrazioni storicamente più alte dei singoli ingredienti, che potranno essere utilizzate come riferimento nella valutazione di sicurezza semplificata.

Nel caso degli ingredienti per i quali non è fornita la concentrazione massima utilizzata, chi notifica o registra il cosmetico che li contiene potrà fornire elementi di sicurezza seguendo quanto previsto dalle *Technical Guidelines for Cosmetic Safety Assessment*, oppure effettuare un *safety risk assessment*.



Rispetto all'edizione 2015 sono stati eliminati alcuni doppioni, effettuate correzioni alle denominazioni, aggiunte 189 materie prime per un totale di 8972 voci. Nello IECIC 2021 sono inseriti anche gli ingredienti ammessi negli allegati del *Safety and Hygiene Standard 2015*.

È possibile, come riferimento, consultare il database *China Cosing*, creato dalla società di consulenza cinese CIRS che a questo website, <https://www.chinacosing.com/en>, consente una veloce verifica della situazione nella RPC degli ingredienti cosmetici.

La banca dati *China Cosing* riporta le informazioni contenute in:

- *Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China (IECIC 2021)*
- *Inventory of Prohibited Cosmetic Ingredients in China (2021)*
- *Inventory of Prohibited Plant and Animal-Derived Cosmetic Ingredients (2021)*
- *Inventory of Restricted Cosmetic Ingredients (2015)*
- *List of Allowed Colorants in Cosmetic Safety and Technical Standards (2015)*
- *List of Allowed Preservatives in Cosmetic Safety and Technical Standards (2015)*
- *List of Allowed UV Filters in Cosmetic Safety and Technical Standards (2015)*
- *List of Allowed Hair Dyes in Cosmetic Safety and Technical Standards (2015)*
- *Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China (2021)*.

Il NIFDC ha pubblicato precisazioni sul dossier di sicurezza per i nanomateriali: *If a formula contains nano RM, company has to submit that RM specification provided by supplier, and also submit the safety justification based on the RM specification and its amount of use in the formula,*

e sulle informazioni da riportare nell'Allegato 11 delle 'Provision of Registration and Notification Dossier': *If a nano RM is used then the wording 'nanoscale' should be added after the name of RM in Annex 11 formula table.*

La NMPA ha aperto, dal 30/12/2021, a *Cosmetic Ingredients Safety Information Submission Platform*. I produttori di ingredienti cosmetici od i loro rappresentanti autorizzati potranno collegarsi alla piattaforma online ed inserire le informazioni di qualità e sicurezza degli ingredienti come previsto dalla normativa CSAR e disposizioni correlate. I *domestic user* potranno collegarsi direttamente attraverso il sito <https://zfwf.nmpa.gov.cn>, mentre gli operatori stranieri (*overseas users*) dovranno prima aprire un account su questo sito <http://ciip.nifdc.org.cn>

Dopo la comunicazione, i produttori/fornitori della materia prima riceveranno dalla NMPA un numero di notifica che potranno fornire ai fabbricanti di cosmetici che, a loro volta, lo utilizzeranno nei processi di *filing* o registrazione.

Le informazioni che dovranno essere presentate per ogni ingrediente sono: composizione, percentuale d'uso consigliata, eventuali restrizioni per l'impiego, proprietà organolettiche e chimico-fisiche, processo produttivo, controlli di qualità e stabilità, presenza di eventuali sostanze a rischio, valutazione di sicurezza per i nuovi ingredienti. Per questi ultimi sarà necessario presentare annualmente, e per tre anni, un report di monitoraggio che ne attesti la sicurezza d'uso.



La NMPA ha anche pubblicato la *Technical Guidance for Submission of Cosmetic Ingredient Safety Information* che dovrà aiutare le aziende produttrici di materie prime cosmetiche nell'inserimento delle informazioni di sicurezza sulla *Cosmetic Ingredient Safety Information Submission Platform*.

Per quanto concerne i *new ingredients*, la definizione (traduzione non ufficiale dal cinese) è: *any natural or artificial cosmetic ingredient that is firstly used in cosmetic products in mainland China*.

La nuova normativa divide i nuovi ingredienti in diverse categorie ognuna correlata a differenti richieste di informazioni di sicurezza tossicologica:

- nuovi ingredienti per cosmetici generici;
- nuovi ingredienti per cosmetici generici con almeno tre anni di dimostrato uso generici;
- ingredienti usati per la prima volta;
- ingredienti con proprietà antibatteriche, coloranti, filtri solari, coloranti per capelli, depigmentanti, antiforfora, antitraspiranti, antirughe, trattamento dell'acne;
- polimeri;
- nuovi ingredienti con un passato di utilizzo sicuro.

I nuovi ingredienti a rischio più elevato (conservanti, filtri UV, coloranti per capelli, depigmentanti e coloranti) dovranno essere registrati presso la NMPA, gli altri nuovi ingredienti dovranno invece essere notificati, sempre alla NMPA. I tempi ipotizzabili per la registrazione e la notifica sono, rispettivamente, circa 3-4 mesi e 5 giorni lavorativi. Nei tre anni successivi alla registrazione o alla notifica di un nuovo ingrediente cosmetico sarà necessario fornire rapporti annuali su sicurezza ed uso della sostanza. I nuovi ingredienti che non avranno causato problemi di salute saranno inseriti nell'*Inventory of Existing Cosmetic Ingredients (IECIC)*, in caso contrario la NMPA cancellerà la registrazione o la notifica.

Per registrare o notificare cosmetici e/o nuovi ingredienti sarà obbligatorio effettuare una valutazione di sicurezza da parte di un valutatore con un adeguato profilo professionale ed almeno cinque anni di esperienza.

Sempre il *Safety and technical standard for cosmetics – 2015*, stabilisce i limiti per le tracce ammesse di sostanze pericolose

- Hg \leq 1mg/kg
- Pb \leq 10mg/kg
- As \leq 2mg/kg
- Cd \leq 5mg/kg
- Metanolo \leq 2000mg/kg
- Formaldeide \leq 2000 mg/kg
- Diossano \leq 30mg/kg
- Asbesto: *shall not be detected*.

NIFDC ha introdotto il nuovo limite di 2 ppm per le tracce di benzene: *"If it is technically unavoidable that benzene is brought into cosmetic products as an impurity, the limit shall not exceed 2mg/kg (2ppm)"*.





Il NIFDC ha pubblicato una lista di nuovi metodi che saranno incorporati nel *Safety and Technical Standards for Cosmetics (STSC)* e dovranno essere utilizzati dal 1 marzo 2024 nei processi di notifica, registrazione e campionamento:

1. *pH in cosmetics (W/O),*
2. *Ethyl acrylate and other 39 kinds of components in cosmetics (Method is applicable to liquid water-based, cream emulsion, powder, perfume and wax-based cosmetics),*
3. *CI 10020 and other 10 kinds of components,*
4. *CI 11920 and other 12 kinds of components,*
5. *5-(2-hydroxyethylamino)-2-methoxyaniline sulfate and other 14 kinds of components,*
6. *L-Ascorbic acid 2-phosphate magnesium ester and other ten components in cosmetics,*
7. *Disodium distyrylbiphenyl disulfonate and other 4 kinds of components in cosmetic,*
8. *In Vitro Skin Sensitisation: Human Cell Line Activation Test (h-CLAT) ,*
9. *In Chemico Skin Sensitisation: Amino acid Derivative Reactivity Assay (ADRA),*
10. *Fluorescein Leakage In Vitro Test Method,*
11. *Acute Oral Toxicity Test Up-and Down Procedure,*
12. *Acute Oral Toxicity Test the Fixed-Dose Procedure,*
13. *Acute Oral Toxicity Acute Toxic Class Method,*
14. *In Vivo Mammalian Alkaline Comet Assay.*

Con lo stesso provvedimento sono stati emendati i seguenti metodi per la determinazione di:

- *Acrylamide in cosmetics*
- *Desloratadine and other 50 kinds of components in cosmetics*
- *Thioglycolic acid and other 7 kinds of components in cosmetics*
- *Free formaldehyde in cosmetics*
- *α -Arbutin and other 3 kinds of components in cosmetic.*

La *NMPA* ha pubblicato due aggiornamenti a *STSC 2015* relativi il primo a studi di tossicità, metodi analitici, divieto di cinque sostanze, il secondo a test specifici (analitici e microbiologici) per i dentifrici:

- *Toxicity test methods and other updates for China STSC [NMPA announcement \(No.12, 2024\)](#)* – 9 nuovi metodi tossicologici; 2 nuovi metodi tossicologici alternativi; 3 nuovi metodi analitici. Tutti saranno applicabili dal 1° dicembre 2024. Questo provvedimento vieta anche, con effetto immediato, l'uso cosmetico di Bimatoprost, Latanoprost, Tafluprost, Tafluoracetamide, Travoprost .
- *Specific for Toothpaste – Test methods in China STSC [NMPA announcement \(No.13, 2024\)](#)* – 9 nuovi metodi analitici e 6 test microbiologici e che entreranno in vigore il 1° dicembre 2024.

Per quanto riguarda le norme sulle sostanze chimiche, le "nuove" materie prime importate devono essere registrate ed essere conformi alla legislazione chimica cinese (*China*





Reach). Per le aziende straniere è necessario avere un'entità legale qualificata nella RPC per espletare le pratiche di registrazione. Una nuova sostanza chimica è tale se non è elencata nell'*Inventory of Existing Chemical Substances in China* (IECSC). Tra le sanzioni previste per gli inadempienti vi è anche la proibizione di notificare per un periodo di tre anni. I cosmetici finiti sono esenti dal China REACH.

Lo *Standardization Administration Committee* (SAC) ha pubblicato la bozza di alcune disposizioni per limitare la presenza di *plastic microbeads* inseriti intenzionalmente nei cosmetici *rinse-off* con finalità esfolianti, detergenti o di *scrub*. Al momento, i prodotti cosmetici che non possono più essere fabbricati dopo il 31 dicembre 2020 se contengono *plastic microbeads* sono: dentifrici, shampoo, balsami/condizionanti per capelli, detergenti, saponi, saponi liquidi, shampoo doccia, schiume da barba, shampoo, *scrub*, struccanti (a base acquosa od oleosa).

La *National Development and Reform Commission* (NDRC) ha pubblicato un chiarimento per quanto concerne lo scopo del futuro divieto di *microbead* nei cosmetici. Per "*daily chemical products containing plastic microbeads*" s'intendono "*Toothpaste, toothpowder and rinse-off cosmetic products that contain intentionally added, for the purpose of scrubbing, exfoliating and cleansing functions, diameter less than 5mm, solid plastic particle (for example, body wash, facial cleanser, scrub cream and shampoo).*"

Come si può notare si tratta di un divieto che riprende le restrizioni già in atto a livello internazionale.

La *General Administration of Customs* (GAC) nel controllare i cosmetici importati che contengono trietanolammina (TEA) e consentirne l'ingresso nella RPC richiede l'ottenimento di una licenza *import and export* per i materiali e le tecnologie *dual-use*. Il [Ministry of Industry and Information Technology \(MIIT\) ha annunciato che, dal 1 febbraio 2024, tutte le merci \(cosmetici inclusi\) che contengono una bassa concentrazione di trietanolammina \(TEA\) saranno esentate dall'obbligo di richiedere le licenze di import/export per le sostanze/articoli dual use.](#)

L'elenco delle merci, secondo codice HS, esenti è scaricabile qui https://www.miit.gov.cn/jgsj/aqs/wjfb/art/2024/art_e76b2c14b63441df96d1022d0cbaf621.html

Il *Catalogue for the Import and Export of Endangered Species* cinese è stato pubblicato dal *Customs Administration Office* allo scopo di adottare la *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora* (CITES). Le aziende dovranno, quindi, controllare se i loro cosmetici contengono ingredienti derivati da specie in via di estinzione. In caso positivo dovranno ottenere una licenza di importazione che sarà valida per 180 giorni

http://www.forestry.gov.cn/html/main/main_4461/20220906145636444618122/file/20220906145721635350230.pdf

Non è richiesto l'uso di alcool denaturato ed il prodotto è sottoposto a tassazione a seconda della sua tipologia. Cosmetici contenenti alcool etilico denaturato nel paese d'origine sono regolarmente ammessi.



Determinazione dell'innocuità:

valutata durante i processi di *filing*/registrazione sulla base della documentazione fornita dalle aziende.

Autorità deputate al controllo:

National Medical Products Administration (NMPA) centrale e provinciale.

State Administration for Market Regulation (SAMR).

La *National Medical Products Administration (NMPA)* ha pubblicato la bozza delle *Administrative Measures for the Sampling Inspection of cosmetics* che andranno a disciplinare l'intero processo di campionamento, ispezione, verifica, re-ispezione e gestione dei contraddittori da parte delle autorità di controllo cinesi. In caso le autorità riscontrassero una non conformità, l'azienda dovrà immediatamente bloccare la produzione del cosmetico e richiamarlo dal mercato. Qualora nella non conformità fosse coinvolta una materia prima vietata, dovrà essere bloccata la produzione di tutti i cosmetici che la contengono. Nel caso fossero riscontrati parametri microbiologici non conformi, dovrà essere bloccata la fabbricazione di tutti i cosmetici nel sito interessato. Per i cosmetici importati, qualora la persona responsabile cinese si rifiutasse di sottostare alle sanzioni comminate, gli sarà proibita l'importazione di cosmetici per 10 anni.

Confezionamento:

c'è uno standard nazionale per i contenitori aerosol. Non ci sono disposizioni relative a gamme. Per quanto concerne le indicazioni del materiale di imballaggio si può fare riferimento agli standard GB 18455-2010 e GB 16288-2008.

A settembre 2023 è prevista l'entrata in vigore del nuovo standard cinese [China GB 23350-2021](#) 'Requirements of Restricting Excessive Package – Foods and Cosmetics', preparato da *State Administration for Market Regulation (SAMR)* e *Standardization Administration of China (SAC)*, il cui scopo è, appunto, limitare l'uso del *packaging* ritenuto in eccesso. Si tratta, in ogni caso, di una revisione ed aggiornamento del precedente standard del 2009.

In base alla *Standardization Law*, i prodotti non conformi agli standard obbligatori non possono essere fabbricati, venduti o importati nella RPC. Inoltre, anche la *Law on the Prevention and Control of Environmental Pollution by Solid Wastes*, in vigore dal 1° settembre 2020, esige il rispetto degli standard che limitano l'eccesso di imballaggi.

Pubblicità:

chi registra un cosmetico sarà responsabile non solo della sicurezza e della qualità del prodotto ma anche dei *claim* di efficacia. La CSAR ha introdotto norme più restrittive per i *claim* che dovranno essere accompagnati da sufficienti prove scientifiche (es. bibliografia, ricerche, dati di valutazione dell'efficacia) che l'azienda dovrà rendere accessibili al pubblico sul *website* della NMPA, pena l'applicazione di sanzioni.

Sono esenti i dati di efficacia che possono essere confermati, ad esempio, dalla vista o dall'olfatto del consumatore, quali profumi, coloranti per capelli, depilatori.

I cosmetici non potranno:

- utilizzare termini medici per descrivere la loro funzione;
- termini falsi, esagerati che possano ingannare il consumatore;
- usare marchi, disegni e parole che suggeriscano effetti farmaceutici;



- sminuire altri cosmetici;
- sottintendere un'efficacia che non può essere spiegata con gli ingredienti utilizzati;
- riportare consigli da parte di personale impiegato da strutture statali, istituzioni mediche o altre organizzazioni;
- usare linguaggio volgare o facente riferimento alle credenze popolari o altri contenuti che violano l'ordine sociale.

La *Shanghai Medical Product Administration* e la *Shanghai Administration for Market Regulation* hanno pubblicato le ['Shanghai Cosmetics Industry Advertising Compliance Guideline'](#). Le linee guida sono state presentate con lo scopo di agevolare l'industria ad essere in conformità non solo con le norme cosmetiche, ma anche con quelle che gestiscono la pubblicità quali, ad esempio, *Advertising Law of the People's Republic of China*, *Anti-Unfair Competition Law of the People's Republic of China*, *Consumer Rights Protection Law of the People's Republic of China*, *Administrative Measures for the Supervision and Management of Cosmetic Internet Operations*, *Internet Advertising Management Measures*.

L'Articolo 17 delle *Guideline* riporta quali *claim* sono proibiti per talune categorie di cosmetici, ad esempio:

- *in beauty modification product advertisements, claims related to promoting eyelash growth and similar expressions should not be made.*
- *in anti-wrinkle product advertisements, claims related to wrinkle removal or reduction and similar expressions should not be made.*

in hair care product advertisements, claims related to repairing damaged hair, preventing split ends, and similar expressions should not be made. dellee 17, based on different product categories, certain claims are prohibited.

Poiché i cosmetici non sono compresi nell'attuale standard cinese su naturale/organico (esclusivo per gli alimenti), la NMPA considera illegali affermazioni quali: xx% di origine naturale; ingrediente o prodotto naturale/biologico/organico; marchio di enti certificatori o ONG. Tali *claim* non devono neppure essere presenti nel packaging originale del cosmetico.

La lista aggiornata dei *claim* vietati non è ancora disponibile, ma sono da considerarsi problematici "testato sotto supervisione dermatologica", testato dermatologicamente per pelli sensibili", ipoallergenico, i claim "free from...", "patent pending in...", espressioni arbitrarie quali "effetto speciale", "effetto totale", "azione potente o miracolosa o super o straordinaria", la presenza di termini medici o similari che possono confondere il consumatore (es. cosmeceutico, antiinfiammatorio, battericida, antiallergico, contiene *Epidermal Growth Factor* o EGF, ecc.), disegni, fotografie che possono ingannare il consumatore, ad esempio nella presentazione di un prodotto contro la cellulite.

La NMPA ha recentemente vietato claim che fanno riferimento alla crescita delle ciglia, all'uso di cellule staminali ed al *peeling* con acido.

La NMPA ha comunicato che i seguenti *claim* non devono essere utilizzati per i cosmetici:

- aumento della crescita delle ciglia;
- affermazioni relative alle cellule staminali;
- *peeling* con acidi.



La pubblicità è, inoltre, regolamentata dalla *Provision for Cosmetic Advertising* (1993), dalla *Anti-unfair Competition Law* (1993), dalla *Advertising Law* (1994) e dalla legge sulla pubblicità e la protezione dei diritti del consumatore, entrata in vigore nel settembre 2015, che limitano la pubblicità comparativa (trattata anche dalla *Anti-improper Competition Law*) e proibiscono l'uso di aggettivazioni false od esagerate, l'attribuzione di effetti curativi al cosmetico.

Dal 1° giugno 2016 sono entrate in vigore le nuove disposizioni sui prodotti solari (*Notice of the Management Requirements of Sunscreen Effect Marking of Sunscreen Cosmetics of the CFDA no. 107, 2016*) che prevedono:

1. la possibilità d'indicare SPF 50+ per la protezione dai raggi UVA, fino a PA ++++;
2. il valore di SPF deve essere almeno pari a 2;
3. i solari che vantano la resistenza all'acqua devono riportare contemporaneamente i valori di SPF prima e dopo il contatto con l'acqua oppure solo il valore di SPF dopo il contatto con l'acqua.

I metodi da utilizzare sono quelli indicati nel *Safety and Technical Standards of Cosmetics (2015)*, tra questi gli standard ISO 24444:2010 (*in vivo SPF method*) e ISO 24442:2011 (*in vivo method for UVA protection*).

Dal 10/09/19, la NMPA ha introdotto nuove regole che prevedono la necessità di condurre test addizionali su alcuni prodotti che contengono filtri UV. I test di fototossicità e sensibilizzazione dovranno essere effettuati su tutti i cosmetici, generici o speciali, che contengono filtri UV in concentrazioni $\geq 0.5\%$. Questi cosmetici dovranno anche essere sottoposti al test per la determinazione del fattore di protezione solare SPF. Sono esclusi da questi obblighi i cosmetici da risciacquo, i profumi e gli smalti per unghie.

Altre informazioni d'interesse:

La NMPA ha pubblicato il *Cosmetic Production Quality Management Standard (NMPA no. 1 del 7 gennaio febbraio 2022)* applicato dal 1° luglio 2022 alle aziende che producono o registrano/notificano cosmetici nella RPC. Questo standard stabilisce le regole di base per il controllo di qualità della produzione dei cosmetici: organizzazione e personale, controlli a garanzia della qualità, gestione del sito produttivo, dei macchinari e del processo di produzione, controllo delle materie prime e dei cosmetici, gestione della produzione in subfornitura, *management* delle vendite.

La NMPA ha pubblicato la versione finale delle *"Inspection Points and Judgment Principles of Cosmetic Good Manufacturing Practices"* (NMPA no, 90/2022), che sono entrate in vigore il 1° dicembre 2022.

Scopo della norma è standardizzare autorizzazione, supervisione ed ispezione della produzione cosmetica nonché guidare la persona responsabile sul territorio cinese ad applicare i *"Quality Control Standards for Cosmetics Production"*.

La *National Health Commission* ha confermato l'entrata in vigore dal 01/12/21 dello standard obbligatorio relativo ad etichettatura ed istruzioni per i prodotti disinfettanti: *GB 38598-2020 General Requirement for Label and Instructions Book of Disinfection Products*.

Un provvedimento a fine 2018 dello *State Council* ha prorogato indefinitamente la data di entrata in vigore (era prevista per il 01/01/19) dell'obbligo di *Hygiene Permit* per i cosmetici venduti attraverso le domestic *e-commerce trans border platforms*.

Nello stesso tempo ha aumentato il plafond del trattamento preferenziale di tassazione per le vendite effettuate attraverso le *overseas cross-border e-commercial platform*: la singola transazione passa da 2000 a 5000 RMB e la spesa annua massima da 20000 a 26000 RMB per persona.

Con riferimento alla recente legge generale sull'e-commerce le piattaforme *Cross Border e-Commerce* avranno maggiori responsabilità e dovranno garantire meccanismi di salvaguardia per i consumatori

Infatti, nell'ambito della lotta alla contraffazione ed alla difesa delle proprietà intellettuale, dal 1° gennaio 2019, grazie ad una nuova legge sulle piattaforme *e-commerce*, le autorità cinesi riterranno queste ultime responsabili per la vendita da parte di terzi sui loro *website* di prodotti contraffatti. In precedenza, solo i venditori erano ritenuti perseguibili. La norma si applicherà anche alle vendite sulle piattaforme di *social networking*.

Dal 1° settembre 2023 sono in vigore le *Supervision and Administration Measures on Online Operation of Cosmetics (no. 36-2023)* che aggiorneranno la disciplina delle operazioni di vendita *online* dei cosmetici allo scopo di aumentarne qualità e sicurezza e, quindi, la protezione del consumatore. Queste norme della NMPA, che sono contenute in 35 articoli, non si applicheranno alle operazioni di importazione dei cosmetici attraverso il *cross-border e-commerce*, ma solo a quelle all'interno del territorio cinese.

La *State Administration for Market Regulation* ha pubblicato le *Interim Provisions on Anti-Unfair Competition in the Internet* allo scopo di prevenire ed interrompere la concorrenza sleale su internet, mantenere una leale disciplina commerciale oltre a proteggere i diritti e gli interessi legittimi degli operatori e dei consumatori. Le norme entreranno in vigore dal 1° settembre 2024.

Le autorità della *Shanghai Exit-Entry Inspection and Quarantine Bureau* hanno stabilito regole per l'importazione in Cina di campioni di prodotti in caso di partecipazione a fiere oppure per scopi di ricerca o *testing* e che non richiedono la registrazione. Le aziende dovranno esibire una serie di documenti variabili in base allo scopo dell'importazione. Nel caso di partecipazione a fiere e manifestazioni in generale dovranno essere presentati: copia della licenza di produzione, lettera dell'azienda che illustra la propria attività e motiva l'invio dei campioni, elenco dei cosmetici che devono essere importati, formula del prodotto.

La *National Medical Products Administration (NMPA)* ha annunciato alle NMPA di Pechino, Shanghai, Zhejiang, Shandong e Guangdong il lancio del progetto pilota sui cosmetici personalizzati allo scopo di soddisfare le crescenti richieste dei consumatori per cosmetici diversificati.

Il progetto, limitato ai cosmetici di uso generico, con esclusione dei prodotti per bambini e di quelli che contengono ingredienti nuovi, è iniziato lo scorso 1° novembre 2022 e durerà per 12 mesi durante i quali le aziende sono incoraggiate a fornire servizi personalizzati relativi a formulazioni, *testing* cutanei e tracciabilità dei prodotti.

Compito specifico delle NMPA regionali sarà di adottare misure coerenti ed efficaci per il controllo e la supervisione dei cosmetici personalizzati



Per la protezione dei marchi si consiglia la registrazione degli stessi presso il *Trademark Bureau* facendo presentare al proprio rappresentante in Cina i seguenti documenti:

- fotocopia certificata dell'autorizzazione ricevuta dall'azienda esportatrice e 15 copie del marchio da registrare;
- la registrazione del marchio dev'essere fatta dopo averne eseguito la traduzione in caratteri Cinesi, prestando particolare attenzione al fatto che la sua identità, significato degli eventuali colori, segni e caratteri siano accurati.

Questa procedura richiede in media 15 mesi ma al termine il marchio sarà protetto per 10 anni, a meno che non sia utilizzato per un periodo di tre anni. In questo caso i diritti possono essere trasferiti a terzi che lo richiedano.

È importante anche ottenere un certificato di registrazione dalle dogane, rinnovabile e valido per sette anni, nel caso i prodotti importati in Cina vengano riesportati in altre nazioni. La procedura necessita di 30 giorni ed è previsto il pagamento di 1000 *renmimbi*.

Il centro dell'UE per le piccole e medie imprese in Cina (*EU SME Centre in China*), un'organizzazione creata dalla Commissione UE, ha reso disponibile un *webinar* dal titolo "*How to successfully import cosmetics in China?*". Si tratta di un'introduzione realistica ai passi che devono essere intrapresi per commercializzare cosmetici nella PRC, incluse le difficoltà burocratiche. Questo centro fornisce in ogni caso supporto ed informazioni gratuite alle PMI europee che operano in Cina: <https://www.eusmecentre.org.cn/>

