

Nouvelles règles pour l'enregistrement des cosmétiques en Chine



Suite à l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier dernier du « règlement sur le contrôle et la gestion des cosmétiques »¹ (le « Règlement »), l'administration nationale de la supervision du marché a publié le 7 janvier 2021 les nouvelles « méthodes d'inscription et d'enregistrement des cosmétiques » (les « Méthodes ») qui entreront en vigueur le 1^{er} mai 2021.

Ce nouveau Règlement et ces Méthodes clarifient et simplifient les règles applicables à l'enregistrement et au contrôle des cosmétiques vendus sur le territoire chinois.

Le but de cet article est de présenter les principaux changements applicables aux cosmétiques fabriqués hors de Chine et importés en Chine pour y être commercialisés, étant précisé que les règles applicables aux cosmétiques domestiques sont légèrement différentes de celles applicables aux cosmétiques importés. Un cosmétique est considéré importé dès lors que la dernière étape de fabrication de ce dernier en contact avec le produit lui-même est réalisée hors de Chine, à l'inverse si cette dernière étape est réalisée en Chine, le produit sera considéré comme un cosmétique domestique².

■ CLASSIFICATION DES COSMÉTIQUES

Les cosmétiques sont classés en deux grandes catégories :

- L'une soumise à un système d'inscription géré par les bureaux locaux de l'administration nationale de supervision des médicaments³ (la « NMPA »), qui concerne les « cosmétiques ordinaires » et les cosmétiques comportant des nouveaux ingrédients ne présentant pas de risque élevé⁴ ;
- L'une soumise à un système d'enregistrement géré au niveau national par la NMPA, qui concerne les « cosmétiques spéciaux » (regroupant essentiellement les produits pour la coloration des cheveux, les permanentes, le traitement des taches de rousseur et le blanchiment de la peau, les crèmes solaires, les produits anti chute de cheveux et les cosmétiques revendiquant de nouveaux effets) et les cosmétiques comportant des nouveaux ingrédients présentant un risque relativement élevé.

■ INSCRIPTION/ENREGISTREMENT DES COSMÉTIQUES

Les formalités d'inscription/d'enregistrement sont réalisées en ligne par le biais d'une plateforme dédiée⁵.

Tant qu'un cosmétique n'a pas fait l'objet d'une inscription/d'un enregistrement auprès des autorités concernées de la NMPA, sa commercialisation en Chine est strictement interdite.

Les Méthodes listent pour la première fois les conditions devant être satisfaites par un demandeur (à savoir la société étrangère dans le cas de cosmétiques importés), pour qu'il puisse déposer une demande d'inscription/d'enregistrement d'un cosmétique, à savoir⁶ :

- Le demandeur doit être une entreprise ou une organisation dument établie conformément à la loi ;
- Le demandeur doit disposer d'un système de gestion de la qualité adapté aux cosmétiques objets de la demande d'inscription/d'enregistrement ;
- Le demandeur a la capacité à surveiller et évaluer les effets indésirables pouvant être provoqués par les cosmétiques.

¹ Décret N° 272 du Conseil des Affaires d'Etat, remplaçant et annulant le « règlement de contrôle de l'hygiène des cosmétiques »

² Article 61 des Méthodes

³ National Medical Products Administration

⁴ Articles 4 et 16 du Règlement

⁵ Actuellement : <http://jyxt.nmpa.gov.cn:8080/jyxt/>, une nouvelle plateforme en cours de conception par la NMPA devrait à terme remplacer la plateforme actuelle.

⁶ Article 28 des Méthodes

Lors de la première demande d'inscription/d'enregistrement, des documents justifiant que le demandeur satisfait bien aux conditions listées ci-dessus devront être soumis à la NMPA concernée.

■ RESPONSABLE LOCAL

Dans le cas de cosmétiques importés, le demandeur étant enregistré hors de Chine, il doit, comme dans le passé, désigner un « Responsable local » dont le rôle et les obligations sont clarifiés et étendus par les Méthodes :

	A compter du 1 ^{er} mai 2021	Avant le 1 ^{er} mai 2021
Rôle et obligations du Responsable local	Le Responsable local ¹ doit : (1) procéder aux formalités d'inscription/d'enregistrement des cosmétiques/des nouveaux ingrédients au nom et pour le compte du demandeur étranger ; (2) aider le demandeur étranger à surveiller la survenance d'effets indésirables provoqués par les cosmétiques, et de problèmes de qualité provoqués par l'utilisation de nouveaux ingrédients et reporter ces effets aux autorités compétentes ; (3) aider le demandeur étranger à effectuer le travail de rappel des cosmétiques défectueux ; (4) conformément aux dispositions de l'accord conclu avec le demandeur étranger, assumer les responsabilités en matière de qualité et de sécurité en relation avec les cosmétiques commercialisés sur le marché chinois ; (5) apporter sa coopération à la NMPA lors des contrôles et inspections. Le Responsable local doit également chaque année reporter à la NMPA compétente les données d'importation des cosmétiques ordinaires, et la confirmation que ces derniers sont conformes aux exigences légales et réglementaires, aux normes et standards obligatoires et aux exigences techniques².	Le Responsable local³ doit uniquement prendre en charge la réalisation des formalités administratives en Chine en relation avec l'enregistrement des cosmétiques spéciaux. Dans le cas de cosmétiques ordinaires, le Responsable local doit prendre en charge la réalisation des formalités d'inscription, l'exploitation des cosmétiques et assume également les responsabilités en matière de sécurité des produits.

¹ Article 8 des Méthodes
² Article 37 des Méthodes
³ Article 5 du Règlement d'acceptation des déclarations de licences administratives pour les cosmétiques

Compte tenu du rôle très important joué par le Responsable local et dans la mesure où c'est lui qui gère en pratique les demandes d'inscription/d'enregistrement et l'ensemble du contenu soumis sur la plateforme, nous recommandons d'apporter une attention particulière à sa sélection, et de conclure avec lui un contrat détaillé spécifiant clairement ses droits et obligations, en insistant tout particulièrement sur les démarches devant être accomplies en cas de résiliation du contrat et de changement de Responsable local.

■ DÉLAIS D'INSCRIPTION/D'ENREGISTREMENT

Les délais de traitement des demandes d'inscription /d'enregistrement ont été modifiés : effet immédiat pour les cosmétiques ordinaires, mais en revanche délais plus longs pour les cosmétiques spéciaux :

	A compter du 1 ^{er} mai 2021	Avant le 1 ^{er} mai 2021
Délais de traitement des demandes d'inscription - cosmétiques ordinaires	Prise d'effet immédiat après soumission du dossier de demande sur la plateforme dédiée de la NMPA. L'examen technique systématique est donc supprimé, mais les produits une fois commercialisés en Chine restent bien évidemment sous le contrôle de la NMPA.	Examen de forme réalisé par la NMPA compétente dans un délai de cinq jours ouvrables, et émission d'une attestation d'inscription ; Suivi ensuite d'un examen technique dans les trois mois suivant la date d'inscription ¹ .
Délais de traitement des demandes d'enregistrement - cosmétiques spéciaux	Examen de forme réalisé par la NMPA dans un délai de 5 jours ouvrables, puis si la demande est conforme transmission à la commission d'évaluation technique ² ; Evaluation technique réalisée dans un délai de 90 jours ouvrables ; Confirmation de la NMPA du contenu de l'évaluation technique dans un délai de 20 jours ouvrables suivant sa réception Délivrance du certificat d'enregistrement dans un délai de 10 jours ouvrables, Le certificat a une validité de 5 ans, renouvelable sur demande soumise entre 30 et 90 jours avant la date d'expiration.	Examen de forme réalisé par la NMPA dans un délai de 5 jours ouvrables, puis si la demande est conforme transmission à la commission d'évaluation technique ³ ; Evaluation technique réalisée dans un délai de 60 jours ouvrables ; Délivrance du certificat d'enregistrement.

■ COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'INSCRIPTION/D'ENREGISTREMENT

Conformément aux dispositions de l'Article 19 du Règlement, les documents/informations devant être soumis à la NMPA sont dorénavant les mêmes pour une demande d'inscription (cosmétique ordinaire) que pour une demande d'enregistrement (cosmétique spécial), à savoir :

¹ Article 16 et 21 du Règlement d'acceptation des déclarations de licences administratives pour les cosmétiques
² Article 13 à 16 des Méthodes
³ Article 16 et 21 du Règlement d'acceptation des déclarations de licences administratives pour les cosmétiques

- (1) Le nom, l'adresse et les coordonnées du demandeur ;
- (2) Le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant ;
- (3) Le nom du produit ;
- (4) La formule ou la liste complète des ingrédients ;
- (5) Les normes/standards utilisés ;
- (6) Un échantillon d'étiquette ;
- (7) Un rapport d'inspection ;
- (8) Les documents relatifs à l'évaluation de la sécurité du produit ;
- (9) L'autorisation de mise sur le marché du produit dans le pays de production ou dans le cas d'un produit fabriqué spécifiquement pour être vendu en Chine, des documents de recherches et de tests réalisés spécifiquement pour les consommateurs chinois ;
- (10) Des documents démontrant que le fabricant du produit satisfait aux normes de production et de qualité des cosmétiques.

Les autorités chinoises ont très largement simplifié la liste des documents remis par rapport aux exigences actuelles, avec notamment la suppression des documents/informations suivantes :

- les exigences de contrôle de qualité et de sécurité des produits ;
- les photos de l'emballage du produit, y compris l'étiquette et le mode d'emploi ;
- la description du processus de fabrication ;
- les exigences techniques applicables au produit ;
- les rapports d'évaluation de la sécurité pour les produits comportant des ingrédients à risque sécuritaire ;
- pour les crèmes solaires, le rapport d'inspection confirmant l'indice de protection solaire (SPF, FPA ou PA) ;
- pour certains cosmétiques spéciaux, les principes actifs utilisés et la littérature scientifique connexe relative à leurs fonctionnalités.

Cependant, il est toujours possible que lors de la mise en place pratique du système et de la nouvelle plateforme de déclaration la remise de documents complémentaires soit exigée.

Après chaque enregistrement de cosmétique spécial, mais avant la mise sur le marché, le Responsable local doit soumettre en ligne une photo de l'étiquette de ce dernier pour permettre au public d'en prendre connaissance¹.

■ INSCRIPTION/ENREGISTREMENT DES MODIFICATIONS

Les Méthodes donnent également plus de précision sur la nécessité de faire inscrire/enregistrer les modifications éventuelles apportées aux cosmétiques déjà inscrits/enregistrés.

Pour les cosmétiques ordinaires :

- La dénomination ne peut être modifiée sauf en cas de motif justifié.
- La composition ne peut pas être modifiée, hormis le cas d'une modification mineure liée par exemple à un changement de source d'approvisionnement d'un ingrédient.
- Une nouvelle inscription est nécessaire si le changement d'adresse du Responsable local entraîne un changement du bureau compétent de la NMPA².

Pour les cosmétiques spéciaux, les formalités devant être accomplies dépendent du type de modification³ :

- si la modification n'a pas d'impact sur la sécurité, ni les fonctions du cosmétique, une simple demande d'inscription est requise ;
- si la modification a un impact sur la sécurité, ou est liée à un changement substantiel du procédé de fabrication, ou des fonctions du cosmétique, une demande de modification de l'enregistrement doit être soumise ;

¹ Article 48 des Méthodes

² Article 36 des Méthodes

³ Article 41 des Méthodes

La Newsletter a pour but de donner un aperçu des développements juridiques récents. Son contenu n'exprime pas un avis juridique et ne saurait se substituer à une consultation juridique.



NEWSLETTER



**SAVOIR,
FAIRE**

NEWSLETTER - INFORMATIONS JURIDIQUES



PROPOSÉES PAR LE CABINET DS AVOCATS

- en cas de modification du nom du produit ou de ses composants, aboutissant à la création d'un nouveau cosmétique, un nouvel enregistrement doit être effectué.

Il est certain que dans les mois à venir des réglementations, circulaires, décrets d'application relatifs aux modalités pratiques d'application des Méthodes et du Règlement devraient être publiées, ce qui devrait permettre de clarifier, notamment, les modalités pratiques de réalisation des formalités d'inscription et d'enregistrement des cosmétiques.



Pour toute information complémentaire, merci de contacter :

Sylvie SAVOIE
HEAD of Beijing office
savoie@dsavocats.com

Chen Xiaoyun
Legal Advisor - Beijing Office
chenxiaoyun@dsavocats.com

La Newsletter a pour but de donner un aperçu des développements juridiques récents. Son contenu n'exprime pas un avis juridique et ne saurait se substituer à une consultation juridique.

www.dsavocats.com