

LE POINT SUR...

LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION COSMÉTIQUE EN CHINE

La Chine est un marché de près de 1,4 milliard d'habitants, dont la demande en produits cosmétiques est en constante augmentation. Cependant, l'entrée sur le marché chinois reste compliquée pour les entreprises étrangères, car de nombreuses normes et réglementations s'appliquent aux produits cosmétiques.

La fin du mois de décembre a vu la parution de deux nouveaux textes très attendus, sur le marché intérieur chinois, mais également au niveau international pour tous les acteurs de la filière cosmétique : le nouvel inventaire des ingrédients cosmétiques et le nouveau règlement cosmétique chinois. Cosmed vous livre les clés de ces deux textes.

Comme dans de nombreux pays, la réglementation des produits cosmétiques en Chine définit les substances pouvant ou non être présentes dans un cosmétique. Toutefois en Chine, la vérification de la formule doit se faire selon deux référentiels :

- d'abord, selon une liste positive qui détaille tous les ingrédients connus et autorisés dans les produits cosmétiques sur le marché chinois. C'est l'IECIC ou *Inventory of Existing Chemical Ingredient in China* ;
- ensuite, le règlement chinois des cosmétiques présente plusieurs listes de substances, avec une rédaction similaire au règlement européen des cosmétiques : substances interdites, substances réglementées, colorants, conservateurs, filtres UV et colorants capillaires autorisés. La parution du nouveau règlement chinois des cosmétiques, le *Safety and Technical Stan-*

L'EXPERTE



Marie MAGNAN
Chargée Affaire Réglementaire
Cosmed.

dard for Cosmetics, a donc permis le renouvellement de ces listes.

Un nouvel inventaire des ingrédients

Le but de l'IECIC est de recenser tous les ingrédients approuvés par la CFDA (*China Food and Drug Administration*) pour leur utilisation dans un produit cosmétique. Paru en 2003, le premier IECIC contenait 3 265 ingrédients.

Après un projet resté inachevé en 2012, il avait fallu attendre 2014 pour qu'un nouvel IECIC soit publié : l'IECIC 2014, contenant 8 783 ingrédients.

Suite aux erreurs et doublons de la version 2014, une nouvelle version avait été rapidement planifiée. Le 23 décembre 2015, l'IECIC 2015 était officiellement publié par la CFDA.

Le nombre d'ingrédients de l'IECIC 2015 reste inchangé par rapport à celui de l'IECIC 2014, mais 153 modifications ont été effectuées.

Neuf nouveaux ingrédients ont été ajoutés et neuf supprimés.

Parmi ces neuf ingrédients supprimés, huit l'ont été, car ils correspondaient à des doublons dans la liste. Un seul ingrédient a été véritablement retiré et n'est plus autorisé en Chine. Il s'agit de l'extrait de graines de pavot, de nom INCI, *papaver somniferum seed extract*.

Les neuf nouveaux ingrédients autorisés sont : *raspberryketone glucoside*, *hesperidinase*, *harungana madagascariensis extract*, *undeceth-3*, *PEG-50 hydrogenated palmamide*, *PEG/PPG-150/30 copolymer*, *decyl isostearate*, *tris(ppg-3 benzyl ether) citrate*, *chondrus crispus (carrageenan)*.

125 noms ont été corrigés en se basant sur la nomenclature internationale des ingrédients, les différentes pharmacopées asiatiques, principalement la pharmacopée chinoise. Pour une dizaine d'ingrédients, la modification porte sur certaines précisions obligatoires : indication de l'origine de la plante...

Les nouveaux ingrédients en Chine

Un ingrédient est considéré comme nouveau s'il n'appartient pas à l'IECIC ou s'il n'est pas présent dans les listes du *Safety and Technical Standard*. Il doit alors faire l'objet d'un enregistrement spécifique et de l'approbation de la CFDA pour pouvoir être utilisé.

De nombreuses données et tests toxicologiques sont demandés, mais l'aboutissement des demandes est très rare.

« Un seul ingrédient a été véritablement retiré et n'est plus autorisé en Chine. Il s'agit de l'extrait de graines de pavot »

L'enregistrement permettant l'exportation des cosmétiques en Chine reste long et complexe.



On comprend donc que les parutions de l'IECIC et du règlement soient très attendues.

Le Safety and Technical Standard for Cosmetics : le règlement cosmétique en Chine

Cela faisait déjà longtemps que la CFDA avait prévu de refondre le règlement cosmétique chinois.

En décembre 2012 était paru un premier projet resté sans publication officielle. Au cours de l'année 2015, deux documents ont été soumis à commentaires, le premier en février 2015 puis le second en août 2015. La CFDA a annoncé la parution officielle de ce nouveau texte le 23 décembre 2015.

Abrogeant le règlement actuel, c'est-à-dire l'*Hygienic Standard for Cosmetics* datant de 2007, il entrera en vigueur le 1^{er} décembre 2016.

Ce nouveau règlement s'inspire des dernières réglementations internationales. Il permet l'adaptation des listes de substances interdites et autorisées, celles-ci n'ayant quasiment pas évolué depuis la parution de l'*Hygienic Standard for Cosmetics* en 2007.

Il comprend huit parties : généralités, ingrédients interdits et restreints, listes positives de conservateurs, colorants, colorants capillaires, et filtres UV, méthodes de tests physico-chimiques, méthodes de tests microbiologiques, méthodes de tests toxicologiques, méthodes de tests de sécu-

rité humaine, méthode de tests pour évaluer l'efficacité.

Les dentifrices, qui faisaient partie de la catégorie des produits cosmétiques depuis décembre 2013, ne rentrent plus dans le champ d'application de ce nouveau règlement.

Le point sur les ingrédients : de nouvelles restrictions

La nouvelle liste des ingrédients interdits contient 1 388 entrées, soit 82 entrées supplémentaires et se rapproche de celle du règlement européen des cosmétiques. Concernant les listes positives, il y a peu de changements dans celles des conservateurs, des filtres UV et des colorants. Là encore, une adaptation avec la réglementation européenne a été recherchée. Les colorants capillaires en revanche deviennent beaucoup plus restreints puisque 47 seront autorisés lors de l'application du *Safety and Technical Standard for Cosmetics*, alors que 72 pouvaient être utilisés sous l'*Hygienic Standard for Cosmetics*.

Les changements importants concernant l'utilisation des filtres UV et conservateurs sont les suivants.

Le filtre UV PABA autorisé auparavant à 5 % a été supprimé de la liste.

Dans la nouvelle liste des conservateurs :

- cinq conservateurs ont été supprimés : chloroacétamide, methenamine, methyl-dibromoglutaronitrile, quaternium-15 et sodium iodate ;

- les limites d'utilisation de l'iodopropyl butylcarbamate sont diminuées ;
- les parabènes suivants sont désormais interdits : isopropylparabène, isobutylparabène, phenylparabène, benzylparabène, pentylparabène ;
- pour certains conservateurs, les catégories de produits ont été restreintes : le mélange methylisothiazolinone et methylchloroisothiazolinone est limité aux produits rincés, le triclosan devient autorisé seulement dans les gels douche, savons, déodorants, poudres de maquillage et nettoyeurs pour les ongles ;

Un règlement étoffé avec de nouvelles méthodes de tests

Toutes les méthodes de tests qui serviront pour le contrôle des cosmétiques et qui seront la référence en Chine sont décrites dans le nouveau *Technical and Safety Standard for Cosmetics*.

Les méthodes physico-chimiques sont au nombre de 77, soit 60 de plus par rapport à l'*Hygienic Standard for Cosmetics*. Les tests microbiologiques (6 méthodes), les tests toxicologiques (17 méthodes) sont identiques en nombre par rapport au précédent règlement, mais le protocole et la structure ont été ajustés.

Concernant les méthodes de mesure de l'efficacité, le texte se concentre plus spécialement sur les méthodes solaires. Les références normatives sont désormais internationales puisque les méthodes sont en ligne avec la norme ISO 24444:2010 pour la mesure du SPF et avec la norme ISO 24442:2011 pour la mesure de la protection UVA.

Vers de futures évolutions ?

Ces changements sur le *Technical and Safety Standard for Cosmetics* montrent une évolution positive de la Chine et une volonté d'adaptation aux réglementations européennes dans le domaine des cosmétiques. Néanmoins, la Chine garde ses spécificités notamment à travers l'approbation obligatoire pour un nouvel ingrédient et malgré ces modifications, l'enregistrement permettant l'exportation des cosmétiques en Chine reste long et complexe. ●