© alekseyil – stock.adobe.com

CFDA-Registrierung von Kosmetik in China

Wie Sie Chinas Kosmetikmarkt erobern können

Die Volksrepublik China ist der am schnellsten wachsende Kosmetikmarkt der Welt und bietet somit viel Potenzial für deutsche Hersteller. Die für den Markteintritt erforderliche Zulassung kann nicht nur für Erstantragsteller, sondern auch für zulassungserfahrene Unternehmen aufgrund der sich stets ändernden und wachsenden Regulierungsvorgaben eine große Herausforderung darstellen.

China ist der zweitgrößte Kosmetikmarkt der Welt hinter den USA und hat aufgrund der ständig wachsenden Kaufkraft der Verbraucher Japan überholt. Der chinesische Markt für Kosmetikprodukte erreichte im Jahr 2017 einen geschätzten Umsatz von über 358 Mrd. Yuan. Bei den meisten Bestsellern handelt es sich um ausländische Marken. Mit mehr als 700 Mio. Online-Nutzern wird ein großer Teil des Umsatzes im Beauty-Sektor durch E-Commerce erzielt.

Einstieg in den Kosmetikmarkt China

Alle nach China exportierten und in China hergestellten Kosmetikprodukte müssen vor dem Import, Verkauf oder der Nutzung von der chinesischen Behörde zugelassen werden. Die China Food and Drug Administration (CFDA) ist verantwortlich für die Verwaltung und Registrierung von Medizinprodukten, Kosmetika, Arzneimitteln, Säuglingsmilchnahrung, funktionellen Lebensmitteln und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

Alternativ besteht die Möglichkeit, den Cross-Border-E-Commerce (CBEC) als

B2C-Geschäftsmodell zu nutzen. Die Onlineplattformen ermöglichen noch bis zum 31.12.2018 den grenzüberschreitenden B2C-Vertrieb von sog. ‚Non-special'-Kosmetika ohne Registrierung in China.

Tipps zu Registrierung und Zertifikaten

Der Antrag auf Registrierung von Kosmetika kann nur durch eine in China ansässige juristische Person erfolgen, dem sog. CFDA Legal Agent. Dieser ist für die Registrierung, Aufsicht der Tests und administrative Aspekte während des Zulassungsantrags zuständig.

Ausländische Hersteller von Kosmetika haben drei Möglichkeiten für den CFDA Legal Agent:

- Tochtergesellschaft in China
- Distributor
- Unabhängiger Partner z. B. Registrierungsagent

Achtung: Die Ernennung des Distributors als CFDA Legal Agent kann fatale Folgen für die Flexibilität des Unternehmens haben, da die Distributoren dazu neigen, die Originalzertifikate einzubehalten. Obwohl der Hersteller immer der Eigentümer der Zertifikate ist, begibt er sich dadurch in die Abhängigkeit vom Distributor.

Sollte der nämlich nicht kooperieren, kann kein anderer Importeur die Waren des Herstellers nach China einführen. Zudem können weder Änderungen am Zertifikat vorgenommen noch eine Verlängerung nach der Laufzeit von vier Jahren durchgeführt werden. Als einzige Lösung bleibt hier nur noch, alle Produkte neu zu registrieren.

Die wichtigsten Auswahlkriterien für den CFDA Legal Agent sollten seine Erfahrung im Umgang mit regulatorischen Angelegenheiten, damit verbundenen Produktstandards und den zuständigen Behörden sein.

Regulatorische Hürden

Das gegenwärtige Regulierungssystem für Kosmetika in China basiert auf den „Regulations concerning the Hygiene Supervision over Cosmetics (1989)", die durch die Ministry of Health (MOH) und CFDA erlassen wurden.

„Die Antragsunterlagen sind in chinesischer Sprache direkt bei der CFDA einzureichen."

Kosten und Dauer der Registrierung richten sich danach, ob eine Zusage – ein „Claim" – besteht, und nach den Inhaltsstoffen, den dafür erforderlichen Tests in einem chinesischen Testlabor oder danach, ob sich das Produkt speziell an Kinder richtet. Kosmetika mit Zusage werden in China „Special" Kosmetikprodukte genannt und die ohne Zusage ‚Non-Special'-Kosmetikprodukte.

- **Special-Kosmetik:** Deodorant, Sonnencreme, Haarfärbemittel, Haarentferner, Hautaufheller sowie Mittel für Haarwachstum, Dauerwelle, Brustvergrößerung und Körperstraffung.

- **Non-Special-Kosmetik:** Parfums, Make-up, Nagelkosmetika, Haar- und Hautpflegeprodukte.

- **Kinder-Kosmetikprodukte** werden zwar nicht als separate Kategorie betrachtet. Kosten und Zeitrahmen für die Registrierung sind jedoch tendenziell höher.

Erfahrungsgemäß beträgt die CFDA Registrierungsdauer für Non-Special-Kosmetika sechs bis acht Monate, und für „Special" Kosmetika sowie Kinder-Kosmetikprodukte zehn bis zwölf Monate nach Ankunft der Testmuster in China.

Um die Kosmetikprodukte auf Basis der entsprechenden chinesischen Standards zu testen, müssen Testmuster nach China geliefert werden. Das Testzentrum legt die Anzahl der Testmuster und die erforderlichen Tests fest.

Die Antragsunterlagen sind in chinesischer Sprache direkt bei der CFDA einzureichen. Dies kann Antragsteller vor große Herausforderungen stellen. Externe Unterstützung kann hier von großem Vorteil sein.

© dusanpetkovic1 – stock.adobe.com

Um die Kosmetikprodukte auf Basis der entsprechenden chinesischen Standards zu testen, müssen Testmuster nach China geliefert werden.

Die CFDA prüft die Vollständigkeit und Richtigkeit der eingereichten Antragsunterlagen. Auf die administrative Auswertung der CFDA (fünf Arbeitstage), folgt die technische Bewertung für alle „Special“ Kosmetikprodukte (90 Arbeitstage). Danach trifft die CFDA die Zulassungsentscheidung (zehn Arbeitstage für Non-Special-Kostemtika und 20 Arbeitstage für Special-Kosmetika). Das Zertifikat wird nach weiteren zehn Arbeitstagen ausgestellt und ist dann für vier Jahre gültig.

Hersteller von Kosmetik-Produkten sollten den Verlängerungsantrag bei der CFDA spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats einreichen. Das Verfahren kann jedoch länger dauern, wenn sich in der Zwischenzeit die angewandten Teststandards oder Regularien geändert haben. Eine rechtzeitige Einleitung der Verlängerung ist deshalb wichtig, um eine Unterbrechung der Lieferfähigkeit zu vermeiden.

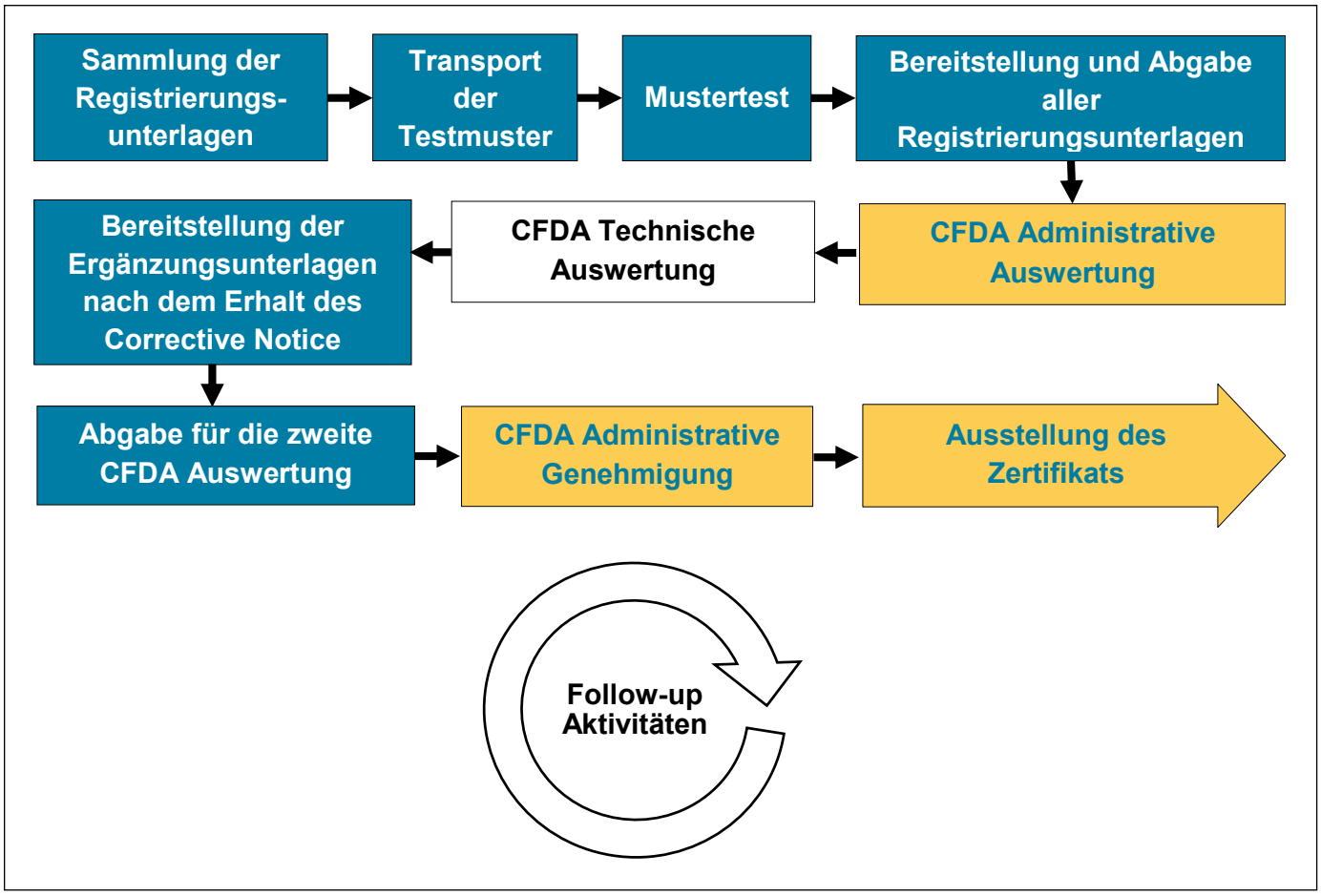
„Unserer Erfahrung nach ist die Datensicherheit bei der chinesischen Registrierungsbehörde (CFDA) gewährleistet.“

Für den Import registrierter Kosmetika muss ein chinesisches Label auf dem Produkt angebracht und beim Zoll registriert werden. Dieses sollte die folgenden Informationen enthalten:

- Produktname
- Name und Anschrift des Herstellers
- Anschrift der Produktionsstätte
- Name und Anschrift des Importeurs
- Zertifikatsnummer
- Inhaltsstoffliste
- Nettoinhalt
- Herstellungsdatum
- Haltbarkeit

Wenn an den genehmigten Kosmetika eine der folgenden Änderungen vorgenommen wird, ist eine Änderung des Zertifikats erforderlich:

- ausländischer oder chinesischer Produktname (3 Monate)
- Name oder Anschrift des Herstellers (3 Monate)
- CFDA Legal Agent (in Kombination mit dem Verlängerungsantrag oder der Registrierung neuer Kosmetika)
- Produktionsunternehmen (5–6 Monate)



© Cisema China Certification GmbH

Kosten und Dauer der Registrierung variieren je nach Inhaltsstoffen, erforderlichen Tests oder, ob sich das Produkt speziell an Kinder richtet.

Datensicherheit

Viele Hersteller haben Bedenken, im Zuge der Zulassung die genauen Herstellungsmethoden und Inhaltsstoffe ihrer Kosmetika preiszugeben. Unserer Erfahrung nach ist die Datensicherheit bei der chinesischen Registrierungsbehörde (CFDA) gewährleistet. Cisema beschäftigt sich seit langem mit dem Bereich der CFDA-Registrierung und uns ist bisher kein Fall bekannt, in dem nachgewiesen wurde, dass CFDA-Beamte vertrauliche Informationen an dritte Parteien weitergegeben hätten.

Um diesen Gerüchten entgegenzutreten, hat die CFDA im Jahr 2017 neue, noch strengere Regulierungen eingeführt, mit denen IPRs (deutsch: gewerbliche Schutzrechte) deutlich priorisiert wurden. Zudem findet in China eine harte strafrechtliche Verfolgung bei Korruption statt.

Tierversuche

Tierversuche sind derzeit ein unvermeidbarer Teil der Kosmetikregistrierung für den chinesischen Markt. Am 05.02.2018 veröffentlichte die National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC) jedoch einen Entwurf zu Alternativen von Tierversuchen. Dies ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zur Verbesserung der technischen Kosmetikvorschriften in China und der Abschaffung von künftigen Tierversuchen.

Inhaltsstoffe-„Greenlist“

Die Inhaltsstoffe-„Greenlist“ führt mit knapp 9.000 Einträgen im Vergleich zu Europa oder den USA weniger Inhaltsstoffe auf, die in Kosmetikprodukten verwendet werden dürfen. Eine Überprüfung der Formel auf Markttauglichkeit sollte frühzeitig geschehen. Das Ändern von Kosmetikformeln ist häufig sinnvoller, als eine Inhaltsstoffregistrierung in China.

Der Zulassungsprozess für einen neuen Inhaltsstoff dauert je nach Funktionalität drei bis fünf Jahre und gilt als sehr komplex. Ausländische Hersteller haben zwei Optionen, um eine Zertifizierung zu beantragen:

„Die CBEC-Einfuhr nicht registrierter ‚Non-Special‘-Kosmetika in chinesische Cross-Border Städte ist bislang nur noch bis zum 31.12.2018 möglich.“

- Die CFDA-Registrierung in Peking
- seit dem 01.03.2017 die FDA-Notifizierung in der Shanghai Pudong Pilot New Trade Zone.

Die erforderlichen Bewerbungsunterlagen und Mustertests sind identisch. Bei der Shanghai Pudong FDA können ausschließlich Non-Special-Kosmetika, also keine Special- oder Kinder-Kosmetika, notifiziert werden. Die Notifizierung muss nicht nach vier Jahren verlängert werden. Bei jeder Veränderung der im Zertifikat angegebenen Informationen ist eine erneute Notifizierung erforderlich. Änderungen wie im Fall einer CFDA-Registrierung sind bei der Notifizierung nicht vorgesehen.

Im Gegensatz zur CFDA-Registrierung in Peking führt die Shanghai Pudong FDA die technische Überprüfung der Antragsunterlagen erst nach Erteilung der Lizenz durch. Dies vermittelt den Eindruck einer schnelleren Anmeldung. Wenn die Antragsunterlagen die Anforderungen nicht erfüllen, wird die Lizenz jedoch zurückgezogen.

Um sich für die Notifizierung bei Shanghai Pudong FDA zu qualifizieren, muss der Legal Agent, der auch als Importeur und Distributor fungiert, seinen Sitz in dieser Zone nachweisen können. Die Shanghai FDA äußert wiederholt Probleme mit dem ersten Import von Non-Special-Kosmetika, weil es sich herausgestellt hat, dass einige CFDA Legal Agents falsche Geschäftsadressen verwendet haben.

Wandel im Kosmetikmarkt

Chinas Behörden befinden sich im Umbruch. Am 13.03.2018, während des 13. Nationalen Volkskongresses, beschloss das chinesische Kabinett, die CFDA durch die SAMR (State Administration for Market Regulation) und CDA (China Drug Administration) zu ersetzen. Damit verbundene Registrierungen, Vorschriften und personelle Zuständigkeiten bleiben jedoch unverändert.

Die CBEC-Einfuhr nicht registrierter Non-Special-Kosmetika in chinesische Cross-Border Städte ist ein effizienter Weg, die Popularität verschiedener Kosmetikprodukte zu testen und die Bekanntheit der eigenen Marke zu erhöhen. Dieser Weg ist bislang nur noch bis zum 31.12.2018 möglich. Ob eine Verlängerung stattfinden wird, ist ungewiss. Daher ist es sinnvoll, eine Multi-Channel-Strategie anzunehmen und parallel den Registrierungsprozess zu starten.

Tierversuche sind derzeit nicht zu umgehen. Der Entwurf vom 05.02.2018 gibt jedoch Hoffnung auf eine Abschaffung von Tierversuchen in naher Zukunft. Neben der Shanghai FDA werden weitere Regionen ausgewiesen, die die vereinfachte Notifizierung möglich machen. Am 12.03.2018 erweiterte die CFDA das Pudong Filing Management auf zehn weitere Zonen: Tianjin, Liaoning, Zhejiang, Fujian, Henan, Hubei, Guangdong, Chongqing, Sichuan und Shanxi.

Über die Autorin

Anna Fischer

ist Unternehmensberaterin bei Cisema (Hong Kong) Limited, die Unternehmen umfassend bei der Zulassung von Kosmetika in China unterstützt.

Kontakt:
E-Mail: afischer@cisema.com
Tel. +852 3462 2483 ext. 101

Checkliste

zur CFDA-Registrierung von Kosmetik in China

Diese Checkliste hilft Ihnen, Chinas regulatorische Hindernisse Schritt für Schritt zu überwinden – von der Registrierung über die Auswahl eines Legal Agents bis zur zeitlichen Ablaufplanung.

Vor der Registrierung

- geeignete Markteinstiegsroute festlegen
  - ☐ Cross-Border-E-Commerce (CBEC)
  - ☐ Klassische CFDA Registrierung in Peking
  - ☐ Neue Shanghai FDA Notifizierung in Shanghai

Faktoren	CFDA in Peking	Shanghai FDA
Kosmetik-Kategorie	Keine Einschränkung	Nur Non-Special-Kosmetika
Verantwortungen des Legal Agent	Registrierung	Registrierung, Import, Vertrieb, rechtliche Verantwortung für Produktqualität und Sicherheit
Sitz des Legal Agent	Keine Einschränkung innerhalb Chinas	Shanghai Pudong
Import	Alle Ports	Shanghai Pudong Port
Dauer der Registrierung (ab Mustertest)	6 bis 8 Monate für Non-Special-Kosmetika 10 bis 12 Monate für Special-Kosmetika	3 bis 4 Monate für Non-Special-Kosmetika
Zertifikatsgültigkeit	4 Jahre	Unbegrenzt

- Kosmetik-Kategorie Ihrer Produkte
  - ☐ Special-Kosmetik
  - ☐ Non-Special-Kosmetik
  - ☐ Kinder-Kosmetik

- Markttauglichkeit Ihrer Inhaltsstoffe: Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China 2015 (No. 2015-105). **Achtung:** Die Liste ändert sich permanent!

CFDA Legal Agent

Abwägungen verschiedener Möglichkeiten:

- Tochtergesellschaft in China
- Chinesischer Distributor:
  - wird Besitz des Originalzertifikats nicht abgeben
  - unverhältnismäßige Kontrolle
  - ohne seine Unterstützung kann man die Produkte nicht nach China exportieren oder das Zertifikat ändern/verlängern
- Professioneller Dienstleister in China:
  - neutraler Partner verantwortlich für CFDA-Registrierung, Vorteil: Unabhängigkeit
  - Hersteller kann mehrere Distributoren gleichzeitig nutzen

Timing

- Planen Sie genug Zeit für die Registrierung ein:
  - ☐ Non-Special-Kosmetika 6–8 Monate
  - ☐ Special-Kosmetika und Kinder-Kosmetikprodukte 10–12 Monate

Timing

- Vergessen Sie nicht die Zertifikatsverlängerung:
  - ☐ Für vier Jahre gültig
  - ☐ Einreichen des Antrags spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats
  - ☐ Beginnen Sie ein Jahr vor Ablauf falls sich Teststandards oder Regularien geändert haben sollten.

Antragsunterlagen

Für die Registrierung von importierten Non-Special-Kosmetika

1. Antragsformular für die behördliche Zulassung von importierten Non-Special-Kosmetika
2. Begründung für die Nomenklatur des chinesischen Produktnamens
3. Produktformeln
4. Anforderungen an die Produktqualität und Sicherheitskontrolle
5. Originalverpackung (einschließlich Produktetiketten und Produktbroschüren); Verpackungsdesign, das speziell für den chinesischen Markt bestimmt ist (einschließlich Produktetiketten und Produktbroschüren)
6. Testbericht, der von CFDA-akkreditierten Prüfinstituten ausgestellt wurde und damit verbundenen Dossiers
7. Sicherheitsbewertungsdaten der potenziellen Risiken des Produkts
8. Mit offiziellen Siegeln versehene Kopien der Betrauung und Geschäftslizenzen
9. Verpflichtungserklärung, die bestätigt, dass Rohstoffe den Anforderungen für beschränkte und verbotene Stoffe aus BSE-gefährdeten Gebieten entsprechen
10. Dokumente, die die Produktion und den Verkauf des Erzeugnisses im Herkunftsland (Herkunftsgebiet) nachweisen
11. Zusätzliche Informationen, die für die administrative Auswertung nützlich sein können
12. Beschreibungen und Diagramme des Produktionsprozesses
13. Textversion und elektronische Version der technischen Anforderungen des Produkts
14. Muster des vermarkteten Produkts, das von einem qualifizierten Testinstitut versiegelt wurde

Für die Registrierung von importierten Special-Kosmetika

15. Zusätzlich zu den o. g. Dokumenten muss für die Registrierung von einigen Special-Kosmetika wissenschaftliche Literatur eingereicht werden. Produkte, die beispielsweise Claims zu Haarwachstum, Körperstraffung oder Brustvergrößerung aufweisen, müssen die Wirksamkeit der Inhaltsstoffe und Begründung für die Verwendung nachweisen.

Die wichtigsten Rechtsgrundlagen

Übergreifend	Regulations on Cosmetics Hygiene Supervision 1989 (No. 3)
Hygiene-Standard	Safety and Technical Standards for Cosmetics 2015 (No. 2015-268)
Registrierung	Detailed Rules for the Implementation of Regulations on Cosmetics Hygiene Supervision (No. 13)
	Health Administrative Approval Procedures for Health-Related Products
	Regulations for the Application & Acceptance of Cosmetics Administrative Approval (No. 2010-397)
	Essentials for Acceptance & Review of Cosmetics Administrative Approval (No. 2010-393)
	Guidance on Application and Review of New Cosmetic Ingredient 2011 (No. 2011-207)
	Guidance on Application and Review of Children‘s Cosmetics 2012 (No. 2012-291)
Test	Requirements for Cosmetic Administrative Licensing Testing 2010 (No. 2010-82)
	Safety and Technical Standards for Cosmetics 2015 (No. 2015-268)
Etikettierung	Provisions on the Administration of Cosmetics Labeling and instruction (No. 2010-72)
	GB 5296.3-2008 General Labeling for Cosmetics (2010)
Namensgebung	Guide to the Naming of Cosmetics 2010 (No. 2011-489)
Inhaltsstoffe-Green List	Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China 2015 (No. 2015-105)

C206 DOWNLOAD

Hinweis: Der Download der Checklisten über www.zoll-export.de ist nur für Premium- und Online-Abonnenten verfügbar.