



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת

רישום מוצרי קוסמטיקה בסין מדריך ליצואן הישראלי





מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת



המדריך נכתב באדיבות המקורות הבאים:

Chemical Inspection and Regulation Service Limited 
<http://www.cirs-reach.com/index.html>

REACH24H Consulting Group
<http://www.reach24h.com/en/>

Beijing Wealth & Wisdom Consultant Co., Ltd
<http://www.czsd.com.cn/english/index.htm>

Beijing Memo Business Management Consultant Co., Ltd.
<http://bjmemo.com/>

Tianjianhuacheng International Investment Co. Ltd
<http://www.zhuceabc.cn/english/>

חוברת זו הינה מקור מידע ראשוני וכללי לגבי רישום מוצרי קוסמטיקה בסין, ומיועדת למטרות עיון והכוונה ראשונית בלבד. החוברת אינה מתיימרת לכלול את כל הידע הקיים והרלוונטי לתחום רישום מוצרי קוסמטיקה בסין וכוללת מידע מצומצם וסלקטיבי. חוברת זו אינה מהווה ייעוץ משפטי ואין בה משום תחליף לייעוץ וליווי בידי אנשי מקצוע מתאימים. כותבי החוברת ממליצים להיעזר באיש מקצוע ולקבל ייעוץ מתאים בטרם ביצוע פעולות בתחום רישום מוצרי קוסמטיקה בסין, זאת בין היתר לאור השינויים הרבים שהתרחשו וממשיכים להתרחש בתחום זה בסין בשנים האחרונות.

המידע המובא בחוברת זו נכון ליום 1 ינואר, 2013.



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת



שלום רב,

מינהל סחר חוץ במשרד התמ"ת מפעיל מזה שני עשורים נספחויות מסחריות בסין, שמטרתן לסייע ליצואן הישראלי בסין ולחזק את האחיזה של התעשייה הישראלית בשוק הסיני. מתוך הבנה כי המערך הרגולטורי בסין סבוך וקשה להבנה, הוקמה יחידה בנספחות המסחרית בבייג'ין, בראשה עומד מר אלירן אלימלך כנספח מסחרי ייעודי לתחומי הרגולציה ועבודה מול הממשל הסיני.

למרות האתגרים הגדולים, אנו מאמינים כי השוק הסיני טומן הזדמנויות יוצאות דופן עבור התעשייה הישראלית, ורואים זאת כחלק מהשליחות שלנו להפוך שווקים אלו לנגישים יותר לתעשייה.

אחד מהשווקים שזוהו על ידי המינהל כשוק בעל פוטנציאל רב לתעשייה הישראלית, הוא שוק מוצרי הקוסמטיקה. זאת, בין היתר, לאור עלייתו של "המעמד העליון החדש", שהובילה לצמיחה משמעותית בשוק מוצרי הצריכה בכלל ושוק מוצרי הקוסמטיקה בפרט. יחד עם זאת, זהו שוק מורכב ואינו קל לחדירת מוצרים חדשים. חשוב לתכנן נכונה את תהליכי הכניסה לשוק, והצעד הראשון הינו רישום זהיר וקפדני במינהל המזון והתרופות הלאומי של סין (SFDA).

בהתאם, ובמטרה לפשט ככל הניתן את השלבים הרגולטורים השונים הנדרשים על מנת לפעול בסין, אנו שמחים להציג בפניכם מדריך לרישום מוצרי קוסמטיקה בסין. המדריך כולל הנחיות המסבירות כיצד לרשום מוצרי קוסמטיקה במינהל המזון והתרופות הלאומי של סין. אני מקווה שהמידע הכלול בו יביא תועלת בתהליך הרישום למעוניינים ביצוא מוצרים כאלה לסין.

עוד על שירותי הנספחות ופרטי קשר ניתן למצוא בהמשך מדריך זה. אנא אל תהססו לפנות אלינו בכל שאלה.

אוהד כהן
מנהל המינהל לסחר חוץ
משרד התמ"ת



תוכן העניינים

2	שוק הקוסמטיקה בסין - סקירה כללית
3	המסגרת הרגולטורית בתחום הקוסמטיקה בסין
5	הגדרת מוצרי קוסמטיקה ומרכיבים קוסמטיים בסין
7	רישום מוצרי קוסמטיקה בסין
14	משך הרישום ועלותו
16	התוויה והעברה במכס
17	כיצד נוכל לסייע לך בסין?
19	נספח 1: תעריפי בדיקה של מוצרי קוסמטיקה
19	טבלה 1: סוגי בדיקות ותעריפים - מוצרי קוסמטיקה כלליים מיובאים
20	טבלה 2: סוגי בדיקות ותעריפים - מוצרי קוסמטיקה למטרות מיוחדות
22	טבלה 3: סוגי בדיקות ותעריפים - מוצרי קוסמטיקה להגנה משמש
23	נספח 2: קישורים חשובים



1. שוק הקוסמטיקה בסין - סקירה כללית

בעקבות תהליך העיור המזורז המתרחש בסין, כמו גם העלייה בהכנסה הפנויה של התושבים, הפך שוק הקוסמטיקה בסין לשני בגודלו באסיה (אחרי יפן) ולשלישי בגודלו בעולם כולו. שוק הקוסמטיקה בסין הוא שוק בצמיחה, אשר בעשור האחרון רשם שיעורי צמיחה שנתיים ממוצעים של 14 עד 16 אחוזים. לפי נתוני הלשכה הלאומית הסינית לסטטיסטיקה, מכירות מוצרי הקוסמטיקה גדלו ב-16.5% בין ינואר-אוקטובר 2012 בהשוואה לתקופה זו אשתקד והגיעו ל-17.3 מיליארד דולר.

Retail Sales and Growth Rate of China Cosmetics 2001-2011 (RMB bn)



בשנת 2010, הגיע שוק מוצרי טיפוח העור להיקף של כ-10 מיליארד דולר והפך לפלח הגדול ביותר בשוק הקוסמטיקה בסין. באותה שנה הגיע היקף המכירות לצרכן של עשרת המותגים המובילים בתחום טיפוח העור ל-38% מכלל משוק זה, שבו 80% מהמותגים היו מותגים זרים. כפלח שוק מתפתח בשנים האחרונות, הגיע שוק מוצרי טיפוח העור לגברים בסין להיקף מכירות של 630 מיליון דולר בשנת 2010 וקצב הצמיחה בענף עומד על 40% לערך, שיעור גבוה בהרבה משיעור הצמיחה בשוק מוצרי הטיפוח לנשים.

יש לציין כי בשנת 2012 חלה ירידה בתעריפי המכסים וההיטלים החלים על מוצרי טיפוח מיובאים, דבר המסייע ליצרני קוסמטיקה זרים. כיום המכס המוטל על מוצרי קוסמטיקה בסין עומד על כ-10% בממוצע; והמע"מ עומד על 17% מע"מ המשולם בעת הגעת המוצרים לסין; בנוסף על המכס והמע"מ נגבה מס צריכה בגובה 30% על בשמים ומוצרי איפוח.

מלבד החסמים המכסיים, קיימים בסין חסמי כניסה נוספים המקשים על תהליכי החדירה לשוק. ניתן לומר כי "אין אמת אחת" לעסקים בסין ולעיתים קרובות הדרישות הרשמיות והידועות מגופי רגולציה בתחום הסחר בסין הם לא הדרישות הסופיות מהיצרן/מפיץ עד הגעת המוצר למדף. אנשי עסקים רבים המעוניינים לפעול בשוק הסיני, נתקלים בדרישות חדשות לסימון, בדיקות או תעודות אותן הם לא לקחו בחשבון מבעוד מועד בשל אי-ידיעה מוקדמת.

בנוסף, התנהלות עסקית אל מול מפיצים, בנקים, ספקים וגורמים עסקיים אחרים תמיד אינה קלה בסין ולכן יש לבחור בקפידה את השותפים העסקיים. מדריך זה יעסוק בדרישות "הידועות" ובחלק קטן מאלו "הלא ידועות". כאמור, יש לקחת בחשבון כי במקרים מסוימים, עסקים בסין הם בגדר "רב הנסתר על הגלוי".



2. המסגרת הרגולטורית בתחום הקוסמטיקה בסין

האחריות על רישום מוצרי קוסמטיקה וחומרי גלם קוסמטיים חדשים וישנים נמצאת בידי מינהל המזון והתרופות הממלכתי (SFDA). הרשות קיבלה לידיה את השליטה ממשרד הבריאות בשנת 2008 ומאז ערכה מספר שינויים במסגרת הרגולטורית במטרה לשפר את נוהלי הרישום, באמצעות תיקונים בחוקים ובתקנות הרלוונטיים.

התקנות והחוקים הרלוונטיים לנוהלי הרישום והרישוי של מוצרי קוסמטיקה מובאים בטבלה הבאה:

קטגוריה	התקנה (נוסח מעודכן*)	הערות
חוק הקוסמטיקה הבסיסי	1. הסדרת הפיקוח ההיגייני על מוצרי קוסמטיקה (1989) 2. תקנות מפורטות ליישום הסדרת הפיקוח ההיגייני על מוצרי קוסמטיקה (1991)	נכתב על ידי משרד הבריאות ויש לראות בו את "חקיקת העל" של התקנות בנושא הקוסמטיקה
רישוי מוצרי קוסמטיקה	תקנות בדבר יישום וניהול של רישוי מוצרי קוסמטיקה (2010)	פירוט הדרישות הנלוות והמסמכים שיש לצרף לבקשות רישוי ואישורי איכות
רישום של חומר גלם קוסמטי חדש	1. מסמך הנחיות להערכת הבטיחות של חומרי גלם קוסמטיים חדשים (טיוטה, 2010) 2. הנחיות לרישום והערכה של חומרי גלם קוסמטיים חדשים (2010)	1. מסמך הנחיות זה מפרט את הנתונים הדרושים לביצוע הערכת בטיחות של חומרי גלם קוסמטיים חדשים. 2. בדיקות החובה ודרישות התיעוד לצורך רישום
התוויית מוצרי קוסמטיקה	התוויה כללית של מוצרי קוסמטיקה (2008)	החלת תקן מחייב זה (GB 5296.3 - 2008) החלה בשנת 2010
היטלי מכס	1. החוק הסיני לבדיקת סחורות יבוא ויצוא (2002) 2. צו מס' 143 של AQSIQ לשנת 2010 - האמצעים המינהליים לבדיקה, הסגר ופיקוח על מוצרי יבוא ויצוא קוסמטיים בסין (2010)	1. מבוצע על ידי CIQ (China Inspection Quarantine) 2. דרישות בדיקה והסגר ביחס למוצרי קוסמטיקה מיובאים
תקני איכות	תקני איכות למוצרי קוסמטיקה (2007)	פירוט דרישות הנתונים ושיטות הבדיקה המחייבות למוצרי קוסמטיקה
שמות של מרכיבים קוסמטיים	INCI בגרסה הסינית (2010) The International Nomenclature of Cosmetic Ingredients	קובץ המכיל את התרגום הרשמי של שמות רכיבים קוסמטיים ומכיל למעלה מ-15,000 רכיבים קוסמטיים
מפרט טכני	חובת מפרט טכני במוצרי קוסמטיקה (2010)	קובץ המכיל את הדרישות ואת תבנית המפרט הטכני של מוצרי קוסמטיקה לשיפור בקרת האיכות והבטיחות

הערה: כל התקנות הנזכרות לעיל זמינות בשפה הסינית בלבד. *



ארבעת הגופים הבאים מעורבים בתהליך הרישום וקבלת האישור מה-SFDA:

- מעבדות בדיקה: עוסקות בבדיקות טכניות של מוצרים ומפיקות דוחות בדיקה.
- מרכז האישורים של ה-SFDA: אחראי לבדיקה הראשונית של החומרים שהגיש המבקש. כאשר החומרים קבילים, המרכז מאשר את הבקשה ומסדיר בדיקה על ידי פאנל המרכז אחראי ליידע את מגיש הבקשה ולהעביר אליו את הערות הפאנל. המרכז מדווח ל-SFDA על המוצרים שאושרו ואחראי להנפיק את הרישיונות.
- המועצה הלאומית להערכת מוצרים מוגנים של הרפואה הסינית המסורתית (בחסות ה-SFDA): גוף זה אחראי להערכה הטכנית של מוצרי הקוסמטיקה.
- האגף לרישוי מינהלי: אגף זה אחראי לבדיקות טכניות נוספות של המוצר, לאחר שעבר את הערכת המועצה. אם המוצר מקיים את כל דרישות החוק והתקנות, הוא יאושר ויונפק לו רישיון. רישיון ההפצה תקף לארבע שנים וכל שינוי במוצר (הרכבו, אופן השימוש בו, צורתו וכו') מחייב עדכון ה-SFDA בשינוי המבוקש ולעיתים גם רישום מחדש.

בסיום תהליך הרישום מתקבלים על ידי ה-SFDA שני מסמכים חשובים:



1. תעודת הרישום - תעודה ובה כתוב כי המוצר סיים את תהליכי האישור לפי החוק הסיני וניתן לשווקו בסין.
2. רישיון הפצה - דף אחד ובו ציון המוצר ותאורו, שם "הסוכן האחראי" (יפורט בהמשך) כתובתו ופרטי הקשר שלו.



3. הגדרת מוצרי קוסמטיקה ומרכיבים קוסמטיים בסין

3.1 'מוצרי קוסמטיקה'

על פי התקנה בדבר פיקוח היגיני על מוצרי קוסמטיקה (1989), ההגדרה המשפטית של מוצר קוסמטיקה בסין היא כדלקמן: "מוצר כימי תעשייתי לשימוש יום-יומי, המיועד להשמה על חלקים שונים של גוף האדם (כגון עור, שיער, ציפורניים ושפתיים) באמצעות מריחה, רסס או שיטות דומות, למטרות כמו ניקוי, מניעת ריחות, טיפוח העור, איפור הפנים וייפוי המראה". למטרות רישוי ה-SFDA, מוצרי קוסמטיקה נחלקים לשתי קטגוריות: מוצרי קוסמטיקה לשימוש כללי ומוצרי קוסמטיקה לשימוש מיוחד. מוצרי קוסמטיקה לשימוש מיוחד הם בדרך כלל מוצרים בעלי פונקציה ייחודית ולמשל, הצמחת שיער, הגנה מקרינת השמש) ואילו מוצרים לשימוש כללי הם נעדרי פונקציה ייחודית ובדרך כלל מכונים תחליב, קרם, התקן וכו' לשימוש נפוץ.

לכל קטגוריה של מוצרי קוסמטיקה דרוש רישיון מתאים מטעם ה-SFDA, כדלקמן:



*** הערה:** ע"פ מכתב התגובה מס' 263 שהופץ ב-29 במאי 2012, מוצרי קוסמטיקה מתחום טיפוח העור להלבנה ונגד אקנה ייחשבו למוצרי קוסמטיקה לשימוש מיוחד.

3.2 'מרכיבים קוסמטיים'

ה-SFDA מחייב את היצרן לחשוף את המרכיבים הכלולים במוצר המוגמר כחלק מתהליך הרישום. כל המרכיבים הכלולים במוצר המוגמר חייבים באישור ה-SFDA. כל מרכיב חדש שאינו משמש בסין או שלא אושר על ידי ה-SFDA חייב בתהליך הרישום החל על מרכיבים קוסמטיים חדשים, כמתואר בסעיף 3.3.



ה-SFDA נמצא כעת בעיצומו של מהלך להכנת קובץ הקרוי 'מצאי המרכיבים הקוסמטיים בסין' (IECIC). רשימת המצאי הזאת מתפרסמת בחלקים, לטובת הציבור. עד ספטמבר 2012 פורסמו שלושה חלקים מרשימת המצאי וצפויים להתפרסם עוד מספר חלקים במהלך 2013.

קישורים לפרקי קובץ IECIC:

- <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0781/71242.html>
- <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0781/73007.html>
- <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0781/74955.html>

החלק הראשון מכיל 1674 מרכיבים, השני מכיל 637 מרכיבים ואילו השלישי מכיל 1356 מרכיבים.

חומר גלם, אשר אינו רשום תחת ה-IECIC אך נעשה בו שימוש בעבר במוצר קוסמטי אשר אושר על ידי ה-SFDA, לא מחויב לעבור תהליך רישום מחדש, רק אם הוא מוגדר כמוצר "לשימוש מיוחד".
ה-SFDA פועל להשלמת קובץ המצאי החדש אך אין לדעת מתי תושלם הרשימה הרשמית המלאה ותהיה זמינה.

לידיעתכם: ה-SFDA לא חותם על הסכם סודיות (NDA) בפני המבקש לרשום את המוצר וכי החוק הסיני מניח שרשויות השלטון בסין מחויבות מראשיתן לטובת האזרח (במקרה זה "המבקש לרשום"). אך יש לציין כי בחלוף השנים קבע ה-SFDA תקנות ותנהליכי בקורת פנימיים אשר נועדו להבטיח את סודיות המידע. ה-SFDA מודע לרגישות הנושא ומופנעל עליו לחץ בינ"ל רב להדק את נושא הפיקוח על סודיות המידע בפני כל הבאים בשעריו. ניתן לשער כי לאור שינויי התפיסה הרבים שעובר הארגון בשנים האחרונות (מאז "הזעזוע" שעבר הארגון בשנת 2008), תהייה בחינה מחדש גם של סוגיית הסודיות.

3.3 'מרכיב קוסמטי חדש'

כאשר רכיב מסוים המשמש כחומר גלם בשלבי הייצור של המוצר הסופי אינו מופיע בקובץ ה-IECIC ולא מוכר ל-SFDA (דהיינו, לא נעשה בו כל שימוש בעבר בתוך סין), ייחשב המוצר כ"מרכיב קוסמטי חדש". ההגדרה של מרכיב חדש לפי סעיף 9 של התקנה לפיקוח היגיני על מוצרי קוסמטיקה (1989), מתייחסת ל'חומר טבעי או מלאכותי המשמש לראשונה בסין'.

לכן (ולאור העובדה שרשימת ה-IECIC עדיין לא הושלמה), חשוב לבדוק בעזרת יועץ רישום את קובץ ה-IECIC ולברר האם חומר זה נכלל ברשימה שפורסמה או שנעשה בו שימוש בעבר במוצר קוסמטי אחר שכבר אושר. חומר גלם אשר לא מופיע ברשימה ולא נעשה בו כל שימוש בעבר, יש לרשום כחומר קוסמטי חדש.

לידיעתכם: ברשות הנספחות המסחרית של משרד התמ"ת בסין ישנו מדריך מקיף לרישום מרכיבים קוסמטיים חדשים (מיועד הן לייצור מוצרי קוסמטיקה והן לתעשיית הכימיקלים), אנה פנה/פני אלינו במידה ואתם מעוניינים. פרטי הקשר מופיעים בעמוד 15.

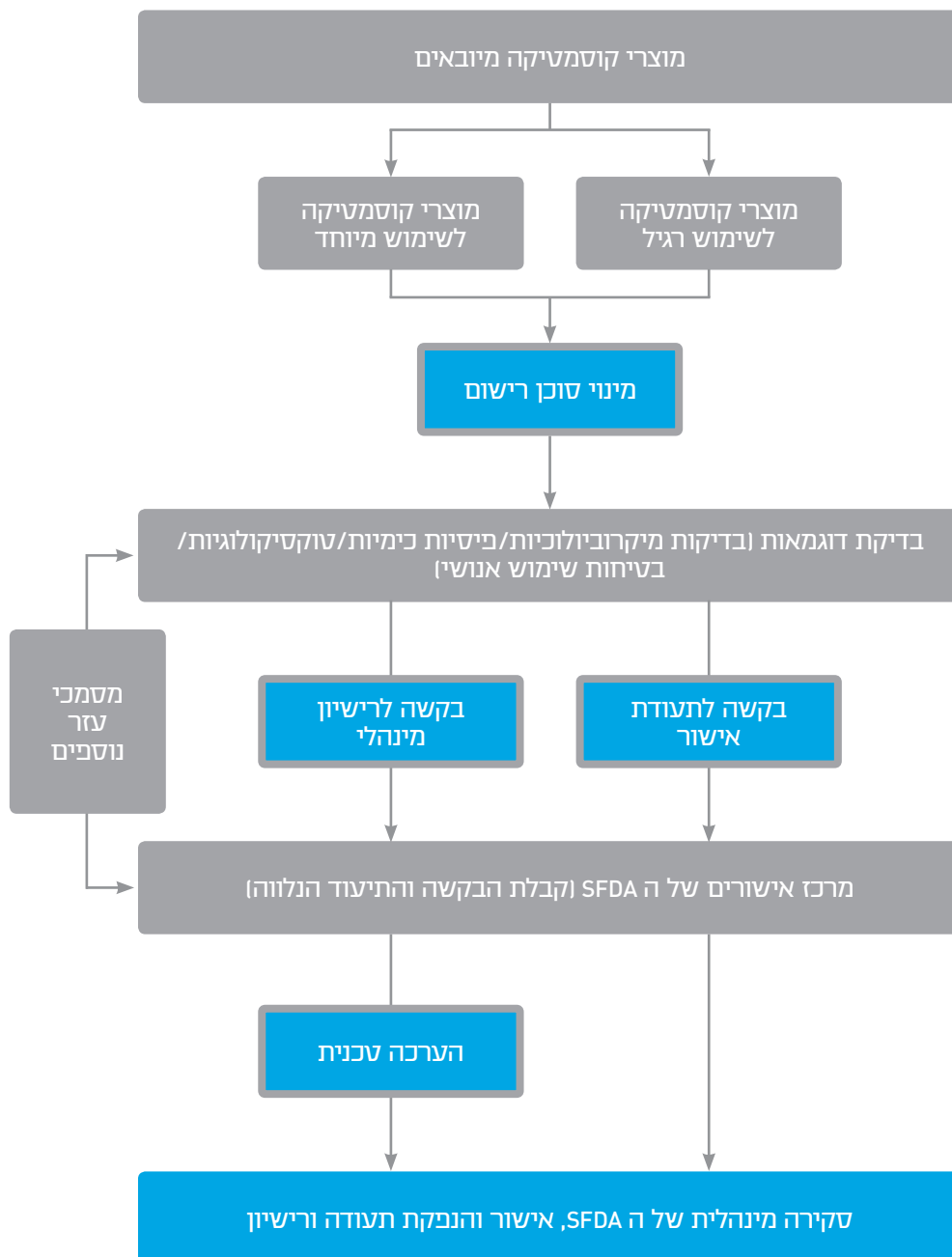
הערה: בחומרים קוסמטיים חדשים, משך הבדיקה אינו ידוע מראש והוא תלוי בזמינות המידע ובתכונות החומרים. משך הזמן הנדרש לסיום כל הבדיקות עשוי להגיע לשנה עד שנתיים. לדברי חלק מסוכני הרישום, במקרה כזה קשה מאוד לקבל רישיון.

מדיניות הארגון בהיבטי אכיפה, רישום וניהול הוחמרה שנים האחרונות בעקבות חילופי ראשים בארגון ובעקבות הוצאתו להורג ב-2008 של ראש ה-SFDA הקודם, ג'נג שייא ויו, (מייסד ה-SFDA ב-1988) עקב קבלת שוחד בפרשה שגרמה בעקיפין למותם של עשרה אזרחים.



4. רישום מוצרי קוסמטיקה בסין

4.1 רישום מוצרי קוסמטיקה מיובאים





שלב 1 - מינוי 'סוכן רישום' ומינוי 'סוכן אחראי בסין'

סוכן רישום

על פי התקנות בדבר הגשת בקשות רישוי וניהול רישיונות קוסמטיקה (2010), על כל יצרן מוצרי קוסמטיקה למנות סוכן רישום אחד בסין. סוכן הרישום חייב להיות מוסמך ע"י ה-SFDA על מנת להיות מוכר על ידו ולנהל את תהליכי הרישום הנדרשים. סוכן רישום יקבל תעודת הסמכה רשמית מה-SFDA. חשוב ביותר לבחור בחברה מהימנה שתנהל את תהליך הרישום מול ה-SFDA מאחר וסוכן טוב לא רק יחסוך זמן רב, אלא אף יודא בעבורך כי המידע החסוי שבמוצר (כגון תהליכי ייצור, נוסחת המוצר וכו') לא יגיע "לידיים לא מהימנות".²

קיימים אלפי סוכני רישום בסין ולחלקם התמחויות שונות ומגוונות. ישנם סוכני רישום אשר מומחים ברישום מוצרי קוסמטיקה אך לא מוצרי ציוד רפואי (וליהפך) וישנם כאלו המומחים ברישום מוצרים לשימוש מיוחד אך לא ברישום מוצרים לשימוש לא מיוחד (וליהפך). חלקם גם יכולים לשמש כמפיץ או למצוא בעבורך מפיצים פוטנציאליים וחלקם מעדיפים לקבל תשלום בעבור שירות הרישום בלבד.

בחקיקה ובנהלים הסיניים אין דרישות מיוחדות מסוכן הרישום ובלבד שמדובר ביישום עסקית רשומה כדין בסין. עם זאת, להלן מספר קריטריונים מומלצים לבחירת סוכן רישום מהימן:

- וודא כי הסוכן רשום במינהל התעשייה והמסחר. מומלץ לבדוק את רישיון העסק, אישור קוד הארגון ואישור הרישום במס של סוכן הרישום. בנוסף, מומלץ לבדוק את מהימנותו באתר האינטרנט של מינהל התעשייה והמסחר הסיני.
- בדוק יכולות כמו הון רישום ורמת אשראי.
- במידת האפשר, בדוק את משרדי הסוכן ואת מספר העובדים שהוא מעסיק.
- מומלץ לבקש מהסוכן דוגמאות לטיפול מוצלח בתיקים והמלצות.
- בדוק את המוניטין של סוכן הרישום דרך האינטרנט.
- בקש לקבל את תעודת ההסמכה של הסוכן, מטעם ה-SFDA, אשר מסמיך אותו לרישום מוצרים קוסמטיים כחוק.

סוכן אחראי לרישום בסין

על פי סעיף 23 לתקנות בדבר הגשת בקשות רישוי וניהול רישיונות קוסמטיקה (2010), לא יינתן רישיון הפצת המוצר ללא הצגת כתב מינוי 'סוכן אחראי בסין', להפצת המוצר בסין. הסוכן האחראי להפצת המוצר בסין הינו הדמות האחראית בפני רשויות החוק והיא תהיה הכתובת הראשונה אליה יפנו נציגי ה-SFDA בכל שאילתה שהיא או צורכי בקורת. מכתב המינוי נכתב בסינית ומוגש ל-SFDA בתחילת תהליך הרישום. נוסח המכתב פשוט מאוד ועקר הוא:

"אנחנו, הגורם הממנה _____ המבקש לרישום מוצר קוסמטי בסין, ממנה את חברה _____ לשמש כישות האחראית לתהליכי הרישום בסין וליבוא המוצרים בסין"³.

²כאמור בפסקה הראשונה בחוברת, אין חסינות מידע מלאה ב-SFDA. אולם, סוכן רישום טוב ומהימן, יודע לשאול את הפקידים המתאימים את השאלות הנכונות ולוודא לאור התשובות את סטאטוס הרישום והבטי חסינות המידע.

³ניתן לראות הסברים נוספים על כתב המינוי (בסינית) בכתובת הבאה: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/65572.html>



על המסמך חתום הגורם הבכיר ביותר בחברה הזרה המבקשת לרשום את המוצר והגורם הבכיר ביותר בחברה המתמנה להיות הישות האחראית. דוגמאות למינויים אפשריים לסוכן אחראי:

- סוכן הרישום בעצמו אשר יכול גם שמש גם 'כצד האחראי' לרישום בסין לאורך כל תקופת הרישום.
- חברת רישום אחרת.
- משרדי החברה הישראלית בסין (במידה יש משרד מקומי בסין).
- חברת עורכי דין מקומית.
- המפיץ הסיני.

חשיבות "הסוכן האחראי"

אין כלל אצבע בנוגע למינוי "סוכן אחראי" בסין. כל מקרה נבחן לגופו ומה שנכון ליצואן אחד לא נכון לאחר. באופן כללי, מומלץ כי לסוכן האחראי יהיה ניסיון וידע קודמים לעבודה עם ה-SFDA על מנת לעקוב מקרוב אחרי התפתחויות שוטפות ושינוי רגולציה העתידים להשפיע על המשך הפצת המוצר בסין. כמו כן, במידה והנך יצואן חדש לשוק הסיני המעוניין לייצא לסין ללא משרד מקומי בסין, המלצתנו היא שלא להשתמש במפיץ כסוכן האחראי אלא בסוכנות הרישום עצמם עבדת או בסוכנות אחרת. זאת בשל שתי סיבות עיקריות:

1. אם תדרשו להחליף את המפיץ הנוכחי במפיץ אחר בשל חילוקי דעות עסקיים, תדרשו לשנות את שם הסוכן האחראי במשרדי ה-SFDA ולקבל רישיון הפצה חדש. שינוי שכזה פוגע באופן משמעותי בהפצת המוצר מאחר והוא לוקח כ-3-6 חודשים בהם אין אישור להפיץ את המוצר.
2. בהמשך למקרה הנ"ל ובמידה והמפיץ מעונין לחסום אתכם בפני חבירה למפיץ אחר בשוק, באפשרותו להצהיר בפני ה-SFDA הצהרות שזו הקובעת כי המוצר מסוכן לציבור. במקרה שכזה ה-SFDA ייחס חשיבות רבה לטענות הסוכן היוצא ועלול לפגוע בחברה.

עדכון פרטי סוכן הרישום החדש ב-SFDA מתבצע באמצעות הצגת תעודת ההסמכה של הסוכן החדש ובציון תיאור קצר על הסיבה/הצורך בהחלפת הסוכן לידי ה-SFDA. לאחר החלפת הסוכן, ניתן רישיון הפצה חדש התקף למועד הזמן הנותר כפי שהופיע ברישיון המקורי.

עצה: בניגוד לרישיון ההפצה המקורי, אשר חייב להישאר בידי המפיץ לטובת ייבוא השווק, עדיף לשמור את התעודה המקורית המתקבלת מה-SFDA בתום תהליך הרישום במשרדי החברה בישראל ולא אצל סוכן הרישום או הסוכן האחראי. נתקלנו במספר מקרים בהם סוכני רישום החליטו לסגור את עסקיהם או נקלעו לפשיטת רגל ונעלמו יחד עם המסמך המקורי. וכאשר נדרש היצרן לחדש את תעודת הרישום (מאחר ופג תוקפה), או להחליף את שם הסוכן האחראי (כפי שמתואר בפסקה מעלה), הוא נדרש לעבור את כל תהליך הרישום מחדש באמצעות סוכן רישום אחר. הוכחת רישום דיגיטלית במשרדי ה-SFDA אינה נחשבת כהוכחה מספקת לכך שהמוצר קבל בעבר אישור רישום והפצה מטעמם. "אובדן" התעודה המקורית משמעותו רישום מחדש.



שלב 2 - בדיקת דוגמאות במעבדות שהוסמכו על ידי ה-SFDA

א. הכנת נוסחת המוצר

ה-SFDA יאשר מוצר קוסמטיקה רק אם נוסחת המוצר מקיימת את דרישות 'תקן האיכות למוצרי קוסמטיקה' שפרסם משרד הבריאות ב-2007. במסגרת התקן נאסר השימוש ביותר מ-1200 חומרים כימיים והוגבל השימוש ב-73 חומרים כימיים, 56 חומרים משמרים, 156 צובענים, 28 חומרים חוסמי קרינת שמש ו-93 צבעים בהכנת מוצרי קוסמטיקה. על היצרן לבדוק גם אם נוסחת המוצר מכילה מרכיב חדש, שכן מרכיב קוסמטי חדש חייב ברישום ואישור ה-SFDA (כמתואר בסעיף 3.2).
תקן האיכות למוצרי קוסמטיקה (2007)

 קישור להורדת התקנים בסינית:

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

- טבלה 1: חומרים כימיים אסורים במוצרי קוסמטיקה (1208 סוגים, בסדר האלף-ביתי)
- טבלה 2: חומרים כימיים אסורים במוצרי קוסמטיקה (78 סוגים, בסדר האלף-ביתי הלטיני)
- טבלה 3: חומרים מוגבלים לשימוש במוצרי קוסמטיקה (73 סוגים)
- טבלה 4: חומרים משמרים מוגבלים לשימוש במוצרי קוסמטיקה (56 סוגים)
- טבלה 5: חוסמי קרינת שמש מוגבלים לשימוש במוצרי קוסמטיקה (28 סוגים)
- טבלה 6: צובענים מוגבלים לשימוש במוצרי קוסמטיקה (156 סוגים)
- טבלה 7: צבעים שהשימוש בהם במוצרי קוסמטיקה מותר זמנית (93 סוגים)

ב. מסמכים ותיעוד שיש להגיש למעבדה המוסמכת

- שם משתמש וסיסמה לצורך בקשות מקוונות מה-SFDA;
- טופס הבקשה (ניתן להשיג את טופס הבקשה הסטנדרטי במעבדה המוסמכת);
- נוסחת המוצר;
- גיליון נתוני המוצר;
- דוגמאות של המוצר.

ג. בדיקת הדוגמאות

לצורך הרישום, חובה להגיש דוחות בדיקה מטעם מעבדות שהוסמכו על ידי ה-SFDA בסין. חובה לבדוק את דוגמאות המוצר בסין, גם אם כבר נבדקו והוערכו בחו"ל. אולם ניתן לקבל פטור מבדיקות חוזרות של מוצרי קוסמטיקה להגנה מקרינת השמש שעברו בדיקות SPF ו-PA בחו"ל.

מ-1 בדצמבר 2012, הסמיך ה-SFDA 21 מעבדות לבצע בדיקות בטיחות ואיכות ועוד 6 מעבדות לביצוע בדיקות בטיחות לשימוש אנושי. בדיקות הבטיחות והאיכות כוללות בדיקות פיזיקליות-כימיות, בדיקות מיקרוביולוגיות ובדיקות טוקסיקולוגיות, שהן חובה במוצרי קוסמטיקה רגילים (משך הבדיקה הוא בדרך כלל 2-4 חודשים). בנוסף, במוצרי קוסמטיקה מיוחדים בדיקות בטיחות לשימוש אנושי הן חובה. כאשר מוצר קוסמטיקה מכיל חומרים שיש בהם סיכון, כמו למשל רכיבים (מזהמים או תוספים) שיש בהם פוטנציאל של נזק לבריאות האדם כתוצאה מחומרי גלם או תהליך הייצור, אזי תחול חובה לבצע בדיקות נוספות.



21 המעבדות הבאות הן מעבדות מוסמכות לביצוע בדיקות בטיחות ואיכות:

1. המכון לבריאות סביבתית ובטיחות מוצרים רלוונטיים, CDC סין
(Institute for Environmental Health and Related Product Safety, China CDC [Centre for Disease Control and Prevention])
2. CDC בייג'ין
3. CDC מחוז לייאונג
4. CDC שנגחאי
5. CDC מחוז ג'יאנגסו
6. CDC מחוז ז'ג'יאנג
7. CDC מחוז גואנגדונג
8. CDC מחוז סיצ'ואן
9. המכון לבקרת תרופות, בייג'ין (Beijing Institute for Drug Control)
10. המכון לבקרת מזון ותרופות, שנגחאי (Shanghai Institute for Food and Drug Control)
11. המכון לבקרת תרופות, גואנגדונג (Guangdong Institute for Drug Control)
12. המכון לבקרת מזון ותרופות, ג'הג'יאנג (Institute for Food and Drug Control of Zhejiang Province)
13. המכון לבקרת מזון ותרופות, שאנדונג (Institute for Food and Drug Control of Shandong Province)
14. המכון לבקרת תרופות, פוג'יאנג (Institute for Drug Control of Fujian Province)
15. המכון לבקרת תרופות, גואנג'ו (Institute for Drug Control of Guangzhou City)
16. המכון לבקרת תרופות, שנ'ן (Institute for Drug Control of Shenzhen City)
17. CDC מחוז הוביי
18. המכון הלאומי לבקרת מזון ותרופות (National Institutes for Food and Drug Control)
19. המכון לבקרת מזון ותרופות, לאיונינג (Institute for Food and Drug Control of Liaoning Province)
20. המכון לבקרת מזון ותרופות, גואנגשי-ג'ואנג
(Institute for Food and Drug Control of Guangxi Zhuang Autonomous Region)
21. המכון לבקרת תרופות, שיהמן, פוג'יאן (Institute for Drug Control of Xiamen City, Fujian Province)

6 המעבדות הבאות הן מעבדות מוסמכות לביצוע בדיקות בטיחות לשימוש אנושי:

1. Air Force General Hospital, PLA (בית החולים הכללי של חיל האוויר, PLA)
2. Hospital of Dermatology, Shanghai (בית החולים לדרמטולוגיה, שנגחאי)
3. The Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University (בית החולים המסונף השלישי באוניברסיטת סאן יאט-סן)
4. West China Hospital of Sichuan University (בית החולים של מערב סין באוניברסיטת סיצ'ואן)
5. The First Hospital of China Medical University (בית החולים הראשון של האוניברסיטה הרפואית של סין)
6. Institute & Hospital of Dermatology of Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College (המכון ובית החולים לדרמטולוגיה של האקדמיה הסינית למדעי הרפואה והמכללה הרפואית Peking Union)



שלב 3 - הכנת תיק המוצר

סוכן הרישום או היצרן עצמו נדרשים להגיש את המסמכים הבאים ל-SFDA:

א. לצורך רישום של מוצרי קוסמטיקה מיובאים לשימוש כללי

1. טופס בקשת הרישום
2. שם המוצר וסוג המוצר בסינית
3. נוסחת המוצר
4. תקנים והליכים לבקרת איכות ובטיחות המוצר (ממדינת המקור);
5. האריזה המקורית של המוצר (כולל תווית המוצר וגיליון נתוני המוצר); אם מתוכננת אריזה מיוחדת למכירת המוצר בסיין, יש לצרף גם דוגמה של האריזה הסינית (כולל תווית המוצר וגיליון נתוני המוצר);
6. דוחות בדיקה וכל הנתונים הרלוונטיים ממעבדות הבדיקה שהוסמכו על ידי משרד הבריאות של סיין;
7. נתונים מהערכת בטיחות השימוש במוצרי קוסמטיקה המכילים חומרים שיש בהם סיכון גבוה (להגשה על ידי היצרן, אך סוכן הרישום יכול לסייע בהכנת הנתונים);
8. עותקים חתומים ונושאי חותמת של כתב המינוי ורישיון העסק של סוכן הרישום;
9. כתב התחייבות ובו הצהרה על כך שהמרכיבים הקוסמטיים עומדים בהגבלות החלות על חומרים בעלי סיכון גבוה מאזורים שיש בהם שכיחות גבוהה של מחלת 'הפרה המשוגעת';
10. אישור "מכירה חופשית" Free Sale Certificate ממדינת (אזור) הייצור או מדינת (אזור) המקור;
11. חומרים אחרים שסייעו בבדיקה;
12. תרשים זרימת תהליך ומבוא קצר לתהליך הייצור (תקנה חדשה מאפריל 2011);
13. המפרט הטכני של מוצר הקוסמטיקה (תקנה חדשה מאפריל 2011);
14. דוגמת מוצר אחת שלא נפתחה ונחתמה על ידי מעבדת הבדיקה המוסמכת.

ב. לצורך רישום של מוצרי קוסמטיקה מיובאים לשימוש מיוחד

- כל המסמכים הנזכרים בפסקה א' לעיל, וכן:
- (1) במוצרים לשיקום השיער, חיטוב הגוף או הגדלת חזה, חובה לציין את המרכיבים הפונקציונליים ולצרף את פרטי הספרות המדעית התומכת בייעולותם של החומרים הפונקציונליים הללו.
 - (2) חלה חובה לערוך בדיקות נוספות במוצרי קוסמטיקה המכילים חומרים פעילים או חומרים בעלי פוטנציאל סיכון.

שלב 4 - אישור הבקשה על ידי ה-SFDA

יש להגיש למרכז האישורים של ה-SFDA תיק משולב ובו כל הנתונים, הדוחות והתיעוד. מרכז האישורים יבדוק את החומרים שהוגשו ויחליט אם ניתן לקבל את הבקשה לצורך המשך ההערכה. המרכז יעביר למגיש הבקשה בתוך 5 ימי עבודה הודעה על קבלת התיק לצורך הערכה, הודעה על דחיית התיק או הודעה בדבר הצורך במסמכים נוספים.



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת



שלב 5 - הבדיקות הטכניות של ה-SFDA

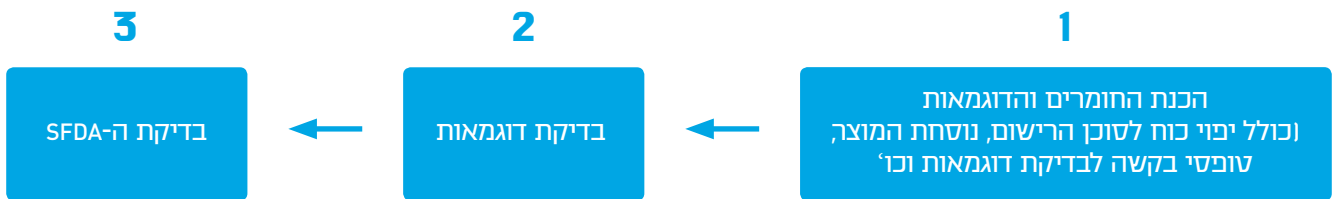
הרשות האחראית על ביצוע בדיקות טכניות של מוצרי קוסמטיקה מיובאים לשימוש מיוחד היא המועצה הלאומית להערכת מוצרים מוגנים של הרפואה הסינית המסורתית (National Committee of the Assessment of Protected Traditional Chinese Medicinal Products) (בחסות ה-SFDA). המועצה מקיימת פגישה חודשית לצורך סקירה טכנית של מוצרי קוסמטיקה מיובאים לשימוש מיוחד. לא קיים משך זמן קבוע לביצוע הסקירה של בקשות רישום של מוצרי קוסמטיקה מיובאים לשימוש מיוחד. לאחר אישור הבקשה, ה-SFDA ינפיק את תעודת האישור הרלוונטית. תעודה זו נדרשת לצורך העברת המוצרים במכס. מספר תעודת האישור חייב להופיע על תווית המוצר בסינית.



5. משך ועלות הרישום

5.1 משך הרישום

תהליך הגשת הבקשה נחלק בדרך כלל ל-3 חלקים:



- המרכז יעביר למגיש הבקשה בתוך 5 ימי עבודה הודעה על קבלת התיק לצורך הערכה, הודעה על דחיית התיק או הודעה בדבר הצורך במסמכים נוספים.
- במוצרי קוסמטיקה לשימוש רגיל, ה-SFDA יודיע למגיש הבקשה אם בקשת הרישיון אושרה או נדחתה בתוך 20 ימי עבודה ממועד ההודעה בדבר קבלת התיק.
- כאמור מעלה במוצרי קוסמטיקה לשימוש מיוחד, ה-National Committee of the Assessment of Protected Traditional Chinese Medicinal Products מקיים מבגש סקירה של פאנל המומחים אחת לחודש. בדרך כלל, תוצאות ההערכה יועברו למגיש הבקשה חודש וחצי עד חודשיים לאחר הדיון בבקשה בפאנל.

טבלה 2 - מוצרי קוסמטיקה לשימוש מיוחד

משך הבדיקה (בימים)	קטגוריה
150	מוצרים לשיקום השיעור
80	צבעי שיער
60	חומרים לסלסול השיער
80	מסירי שיער
150	הגדלת החזה
150	מוצרים מחטבים
80	דיאודורנטים
80	הסרת נמשים
140	הגנה מקרינת השמש

* **הערה:** לא כולל את משך הזמן הנחוץ לבדיקת מקדם ההגנה מקרינת UVA ובדיקת עמידות למים.

טבלה 1 - מוצרי קוסמטיקה לשימוש כללי

משך הבדיקה (בימים)	קטגוריה
35	כללי
35	גירוי העין
60	כללי
60	גירוי העין
60	כללי
60	איפור לעיניים
60	טיפוח ואיפור השפתיים
25	טיפוח הציפורניים
25	מוצרים ארומטיים

* **הערה:** לא כולל משך הזמן הנדרש לבדיקות שימוש אנושי של מוצרים עם pH ≤ 3.

משך הרישום תלוי בסוג המוצר. ככלל, נדרשים 4-6 חודשים (ממועד הבדיקה במעבדת המוצרים) לרישום מוצר מיובא לשימוש כללי ו-3 חודשים (ממועד הבדיקה במעבדת המוצרים) לרישום מוצר לשימוש מיוחד.



5.2 עלויות

עלות הרישום כוללת דמי בדיקה, דמי תרגום, תשלומים על אישורים נטריוניים ודמי ייעוץ. החיוב בגין דמי בדיקה מתבצע על ידי המעבדות שהוסמכו על ידי ה-SFDA (לפרטים, ראה נספח ו). ה-SFDA אינו גובה דמי ניהול/טיפול. עלויות הרישום של מוצרי קוסמטיקה לשימוש מיוחד גבוהות בהרבה מאשר של מוצרים לשימוש כללי, שכן במוצרים אלה חובה לבצע בדיקות בטיחות לשימוש אנושי בנוסף לבדיקות הבטיחות והאיכות הרגילות. העלות המשוערת של רישום מוצרי קוסמטיקה מובאת להלן, כדוגמה:

סוג המוצר	העלות המשוערת (usd לכל בקשה)
מוצרי קוסמטיקה מיובאים לשימוש כללי	1,500 ~ 2,500
מוצרי קוסמטיקה מיובאים לשימוש מיוחד	2,800 ~ 12,000



6. התוויה והעברה במכס

לאחר קבלת הרישיון מטעם ה-SFDA, על היצואן לספק עותק של הרישיון למפיצים שלו בסין ולסמן את המוצרים כנדרש, בהתאם לתקן הלאומי: הנחיות בדבר השימוש במוצרי צריכה - התוויה כללית של מוצרי קוסמטיקה (GB5296.3-2008). במוצרי קוסמטיקה, תווית המוצר תישא את הפרטים הבאים - בסינית:

- שם המוצר;
- ארץ המוצר;
- שם וכתובת היצרן;
- שם וכתובת המפיץ בסין;
- תכולה נטו;
- מרכיבי המוצר;
- תאריך 'לשימוש עד';
- קוד רישיון היצרן ותקן המוצר;
- קוד רישיון האיכות המינהלי וקוד תעודת האישור;
- הצהרת בטיחות והנחיות שימוש

ביבוא של מוצרי קוסמטיקה, על המפיצים או היבואנים בסין להגיש בקשה לבדיקה מטעם רשויות היבוא והיצוא של הנמל והלשכה לביקורת והסגר (CIQ). הוא הגורם המוסמך המקורי בחסות ה-AQSIQ (המינהל הכללי לבקרת איכות, ביקורת והסגר) ותפקידו לבצע בדיקות יבוא ויצוא ולהחליט על נוהלי הסגר.

בהגשת בקשת לבדיקה מטעם ה-CIQ חובה לצרף את המסמכים הבאים:

- מכתב ובו הצהרה על כך שהמוצר הקוסמטי המיובא מקיים את החוקים הרלוונטיים בסין וכי השימוש במוצר אינו עשוי לגרום נזק לבריאות המשתמש;
- נוסחת המוצר;
- רישיון איכות מינהלי או הודעה על אישור רישיון;
- במוצרי קוסמטיקה הפטורים מרישיון איכות מינהלי או הודעה על אישור רישיון, יש להגיש את המסמכים הבאים:
- דו"ח הערכת בטיחות השימוש מטעם המכונים המוסמכים לבדיקת חומרים בעלי פוטנציאל סיכון;
- תיעוד המוכיח רישיון ואישור ייצור והפצה של מוצרי הקוסמטיקה המיובאים במדינת הייצור או 'תעודת ארץ מקור';
- תוויות לדוגמה בסינית, תוויות מוצר בשפת המקור והטקסט המתורגם לסינית;
- מידע על שם המוצר, נפח/משקל, מפרט, ארץ מוצר, מספר אצווה, תאריך תפוגה (תאריך ייצור ותאריך 'לשימוש עד'),
- שוק יעד ופרטים על חברת הארזיה;
- ייתכן ש-AQSIQ יבקש מסמכים נוספים, בהתאם לסוג המוצר.

לאחר קבלת הבקשה, CIQ יקיים בדיקה במקום וכולל בדיקת התאמה בין הרישיון לבין המוצרים, אריזת המוצר, תווית המוצר, מראה חיצוני, ריח, צורה, מצב האיכות והתברואה של מתקני ההובלה והאחסון וכו' בנקודת הכניסה של המוצר למדינה. לאחר בדיקת ה-CIQ, יונפק 'אישור ביקורת סחורות מיובאות והסגר' למוצרי הקוסמטיקה שעברו את הביקורת ומותר לייבאם ולמכור אותם בשוק הסיני.

מניסיונונו לבמשלוח הראשון של מוצרים זרים לסין, מתקיימת ביקורת קפדנית ומחמירה. בהמשך, תהליכי הביקורת של אותו מוצר עשויים להיות פשוטים יותר ולהסתכם בבדיקה של דוגמאות של תווית המוצר בלבד.



7. כיצד נוכל לסייע לך בסין?

הנספחות המסחרית של ישראל בסין היא יחידה מקצועית של מינהל סחר חוץ במשרד התמ"ת של ישראל. הנספחות הוקמה כדי לקדם, לשפר ולסייע בשיתוף פעולה כלכלי ומסחרי בין ישראל לבין סין ואחראית על טיפול בחסמי סחר, הסכמים כלכליים והסכמי סחר, מידע עסקי, סמינרים עסקיים ומשלחות עסקיות, תערוכות וירידים, קביעת מפגשים ושירותים מיוחדים אחרים שתכליתם לקדם את הסחר בין הצדדים.

לקהילה העסקית בישראל המעוניינת לפעול בסין, אנו מציעים את השירותים המרכזיים הבאים:

- מידע עסקי על מגזרים שונים בכלכלה הסינית, כמו למשל טלקומוניקציה, ציוד רפואי, ניהול משאבי מים, קוסמטיקה;
- מידע על ניהול עסקים בסין: תקנות, עקרונות מדיניות, תרבות עסקית, טקטיקה במשא ומתן;
- סיוע באיתור שותפים פוטנציאליים, לקוחות, מפיצים, ספקי שירותים וכו';
- קשרים עם גורמים ממשלתיים: סיוע ביצירת קשר עם רשויות מקומיות וארגונים;
- ארגון של משלחות עסקיות בתחומים שונים, כמו טלקומוניקציה, ניהול משאבי מים, ציוד רפואי, חקלאות;
- ארגון אירועים וסמינרים לקידום הקשרים בכל רחבי סין.

אתם מזמנים לפנות אלינו בדרכים הבאות:

טלפון: +86-10-85320664 

פקס: +86-10-85320612 

דואר אלקטרוני: info.china@israeltrade.gov.il 

אתר האינטרנט: <http://itrade.gov.il/china-en/> 

לנוחיותכם, בנספח 2 ניתן למצוא רשימת קישורים מומלצים לקבלת מידע נוסף על פעילות הנספחות, פעילות משרד התמ"ת ומינהל סחר חוץ וכן את כל הקישורים הנוגעים לתכני מדריך זה.



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת



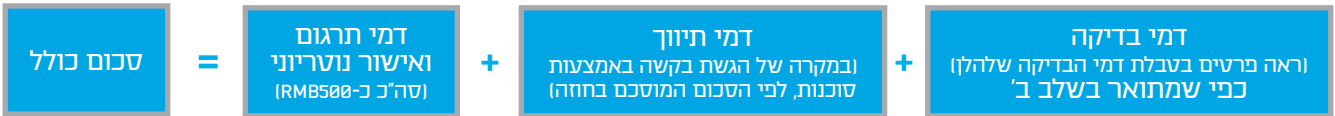
נספחים



נספח 1: תעריפי בדיקה של מוצרי קוסמטיקה

הרכב העלויות של בקשה לאישור מוצר קוסמטיקה

(נאסף ונערך על ידי Beijing Wealth & Wisdom Consultant Co., Ltd .טל. 0086-1-824-13438)



עבלה 1 סוגי בדיקות ותעריפיהם - מוצרי קוסמטיקה כלליים מיובאים

מוצרים ארומטיים	מוצרים לטיפוח הידיים והרגליים	מוצרי איפור			מוצרי טיפוח לעור		מוצרי טיפוח לשיער	הפריט
		מוצרים לטיפוח ואיפור השפתיים	מוצרים לאיפור העיניים	מוצרי איפור כלליים	מוצרים לטיפוח עור שאינם גורמים גירוי בעין	טיפוח עור כללי		
	■	■	■	■	■	■	■	מיקרו-אורגניזמים ¹
■	■	■	■	■	■	■	■	עופרת, כספית, ארסן מתנול ²
■								חומצה a-הידרוקסית, pH ³
								אנטיביוטיקה, metronidazole ⁴
								חומרים מונעי קשקשים ⁵
■	■						■	בדיקת גירוי עור אקוטי ⁶
			■		■		■	בדיקת גירוי העין ⁷
		■	■	■	■	■		בדיקת סוגים מרובים של גירוי העור ⁸
								בדיקת שימוש אנושי ⁹
60	60	60	60	60	60	60	60	משך הבדיקה (ימים) ¹⁰
14	14	14	14	14	14	14	14	הכמות הנבדקת (סדרה) ¹¹
4000	4800	5800	7800	5800	7800	5800	6800	תעריף סטנדרטי (RMB) ¹²

הערה: הסימון ■ מצוין פריטים המחייבים בדיקה.

¹ אין צורך בבדיקת מיקרו-אורגניזמים במסירי לק או במוצרים שתכולת האלכוהול שלהם 75% ומעלה.
² בדיקת מתנול היא חובה למוצרים שתכולת האתנול והאיזופרופנול שלהם 10% ומעלה; העלות היא RMB1000.
³ בדיקת חומצה a הידרוקסית ובדיקת pH הן חובה במוצרים שבהם היצרן טוען או שאינו טוען כי הם מכילים חומצה a הידרוקסית אך התכולה הכוללת היא 3% ומעלה; העלות היא RMB1100.
⁴ בדיקת נוכחות אנטיביוטיקה ו-metronidazole היא חובה במוצרים שלטענת היצרן מסלקים אקנה, מחסלים אקארוס (acarus) ומונעים אקנה; העלות היא RMB1000.
⁵ בדיקת גורמים מונעי קשקשים היא חובה במוצרים שלטענת היצרן מונעים קשקשים; העלות היא RMB1000.
⁶ בדיקה טוקסיקולוגית אינה נחוצה במוצרים לטיפוח או צביעה של ציפורני ידיים והרגליים.
⁷ בדיקת גירוי עין אקוטי היא חובה במוצרי טיפוח לשיער הנשארים על השיאר ובמוצרי איפור לגבות.
⁸ מוצרי אמבט, מסיכות לפנים (להוציא מסיכה ללא רחיצה) ומוצרים לניקוי עור הפנים מחויבים בבדיקת גירוי עור אקוטי בלבד אך אינם מחויבים בבדיקת סוגים מרובים של גירוי עור.
⁹ בערכת בטיחות במבדקי שימוש אנושי נדרשת רק במוצרים בעלי רמת חומציות pH3.5 (למעט מוצרים ללא רחיצה).
¹⁰ משך הזמן של הערכת בטיחות במבדקי שימוש אנושי, ללא הבאה בחשבון של pH3.5.
¹¹ הכמות הנבדקת מתייחסת למוצרים במשקל נטו גדול מ-10 גרם בכל אריזה; מוצרים במשקל נטו נמוך מ-10 גרם בכל אריזה, יש לספק מספר גדול יותר של דוגמאות ועל הכמות הכוללת להיות לכל הפחות 100-150 גרם (בהתאם לסוג המוצר).
¹² מוצרים עם תכולת חומר סופג קרני UV של 0.5% ומעלה (להוציא טיטניום דו-חמצני ותחמוצת אבץ) מחויבים בבדיקת ספיגת קרני UV, הגברת רגישות העור וגירוי עור כתוצאה מחשיפה לאור (phototoxicity); העלות הכוללת היא RMB6000.



טבלה 2: סוגי בדיקות ותעריפים - מוצרי קוסמטיקה למטרות מיוחדות

הפרט	הזנת השיער	בריאות ויובי / עיסוי חזה	צבע שיער	סלסול שיער	משמש הגנה	דיאודורנט	נמשים הסרת	הסרת שיער
מיקרו-אורגניזמים ¹	■	■			■		■	
עופרת, כספית, ארסן מתנול ²	■	■	■	■	■	■	■	■
חרדל חנקני, mylabris radix asparag	■							
צבעי שיער מחמצנים			■					
חומצה תיו-גליקולית				■				■
הורמוני מין	■	■						
פורמלדהיד						■		
פנול והידרוקינון							■	
סופגי קרינת UV ³					■			
pH				■			■	■
חומצה הידרוקסית ⁴								
אנטיביוטיקה, metronidazole ⁵								
חומרים מונעי קשקשים ⁶								

¹ אין צורך בבדיקת מיקרו-אורגניזמים במוצרים שאינם מכילים חומרים מדכאי מיקרו-אורגניזמים (כמו מוצרים להסרת שיער פיזית וצבעי שיער המבוססים על חומרים צמחיים בלבד).
² בדיקת מתנול היא חובה למוצרים שתכולת האתנול והאיזופרופנול שלהם 10% ומעלה; העלות היא RMB1000.
³ מוצרים עם תכולת סופגי קרינת UV של 0.5% ומעלה (למעט סיטנים דו-חמצני ותחמוצת אבץ) מחויבים גם בבדיקת סופגי קרינת UV, בבדיקת הגברת רגישות העור ובדיקת גירוי העור כתוצאה מחשיפה לאור (phototoxicity).
⁴ בדיקת חומצה α הידרוקסית ובדיקת pH הן חובה במוצרים שבהם היצרן טוען או שאינו טוען כי הם מכילים חומצה α הידרוקסית אך התכולה הכוללת היא 3% ומעלה; עלות בדיקת חומצה α הידרוקסית היא RMB1000 ועלות בדיקת pH היא RMB100.
⁵ בדיקת נוכחות אנטיביוטיקה metronidazole-1 היא חובה במוצרים שלטענת היצרן מסלקים אקנה, מחסלים אקארוס (acarus) ומונעים אקנה; העלות היא RMB1000.
⁶ בדיקת גורמים מונעי קשקשים היא חובה במוצרים שלטענת היצרן מונעים קשקשים; העלות היא RMB1000.



טבלה 2 - המשך

הסרת שיער	הסרת נמשים	דיאודורנט	הגנה משמש	סלסול שיער	צבע שיער	בריאות / ויזוי חזה עיסוי חזה	הזנת השיער	הפריט
				■	■		■	בדיקת גירוי העין
				■				בדיקת גירוי עור אקוטי
	■	■	■			■	■	בדיקת סוגים מרובים של גירוי העור ⁷
■	■	■	■	■	■	■	■	הגברת רגישות העור
	■		■				■	גירוי העור כתוצאה מחשיפה לאור (phototoxicity)
					* ■	■	■	בדיקת איימס (Ames) ⁸
					* ■	■	■	בדיקת ליקויים כרומוזומליים בתאי יונקים - חוץ גופי
	■	■	■					בדיקת מדבקה אנושית
■						■	■	הערכת בטיחות בבדיקת שימוש אנושי
80	80	80	140	80	80	150	150	משך הבדיקה (ימים) ⁹
19	22	19	22	18	18	סינית	סינית	הכמות הנבדקת (סדרה) ¹⁰
4000	4800	5800	7800	5800	7800	5800	6800	תעריף סטנדרטי (RMB)

* הערה: הסימון ■ מצוין פריטים המחייבים בדיקה.

*בדיקות אלה אינן נחוצות בצבעי שיער זמניים.

⁷ מוצרים לשטיפה מיידית אינם מחויבים בבדיקות סוגים מרובים של גירוי העור אלא רק בבדיקת גירוי עור אקוטי.

⁸ בצבעי שיער בדיקת ליקויים כרומוזומליים בתאי יונקים במתכונת חוץ גופית היא רשות.

⁹ משך הבדיקה של מוצרי קוסמטיקה עם הגנה משמש אינו כולל את משך הזמן הנדרש לבדיקת עמידות במים בגוף החי (in vivo) ובדיקת PFA בגוף החי.

¹⁰ הכמות הנבדקת מתייחסת למוצרים במשקל נטו גדול מ-25 גרם בכל אריזה; מוצרים במשקל נטו נמוך מ-25 גרם בכל אריזה, יש לספק מספר גדול יותר של דוגמאות.



טבלה 3: סוגי בדיקות ותעריפים - מוצרי קוסמטיקה להגנה משמש

התעריף הסטנדרטי (RMB)	משך הבדיקה (ימים)	גודל דגימה (סדרה)	סוג הבדיקה	המידע על תווית המוצר
SPF≤15 – RMB5000; SPF≤16-20 – RMB6000; SPF≤21-25 – RMB7000; SPF≤26-30 – RMB8000; – RMB9000 - SPF30+	60	4	בדיקת ערך SPF בגוף חי (in vivo)	ערך SPF
SPF≤15 – RMB10000; SPF≤16-20 – RMB11000; SPF≤21-25 – RMB12000; SPF≤26-30 – RMB13000; ;RMB14000 - SPF30+	60	4	בדיקת עמידות למים 40 דקות בגוף חי	עמידות למים חיצונית, התאמה לשחייה ולפעילויות חוץ אחרות
SPF≤15 – RMB12000; SPF≤16-20 – RMB13000; SPF≤21-25 – RMB14000; SPF≤26-30 – RMB15000; ;RMB16000 - SPF30+	60	4	בדיקת עמידות למים 80 דקות בגוף חי	
התעריף עולה ב-RMB1000 לכל ערך PFA נוסף, RBM10000-PFA=2 לזומר RMB11000-PFA=3; RMB12000-PFA=4 לזומר רחב או הערך הנמדד, על פי הגדול מביניהם.	60	4	בדיקת ערך PFA בגוף חי	ערך PFA או PA++-PA או השפעות של הגנה משמש בספקטרום רחב או הגנה מקרינת UVA
3000	30	2	בדיקת מכשירים חוץ גופית לעמידות ל-UVA	השפעות של הגנה משמש בספקטרום רחב או הגנה מקרינת UVA

הערה: במוצרי קוסמטיקה עם הגנה מקרינת חובה לבצע בדיקת ערך SPF ולסמן את הערך על גבי המוצר.

¹ במוצרים המצהירים על עמידות במים בלבד מותר לציין ערך SPF רק לאחר בדיקת עמידות למים; אם ההפרש בין ערך SPF הנמדד לפני בדיקת העמידות במים ולאחריה גדול מ-50% אסור לציין על המוצר כי הוא עמיד במים.
² בחר את שיטות הבדיקה בהתאם למידת העמידות המוצהרת למים או משך העמידות המוצהרת.
³ ציין דירוג PA על גבי המוצר בהתאם לערך PFA שנמדד: אם PFA>2, המוצר אינו בעל השפעת הגנה מ-UVA; דירוג של PFA=2-3 מקנה דירוג PFA=4-7, PA+, מקנה דירוג PFA>8, PA++; מקנה דירוג PA+++.
⁴ חובה לציין דירוג PA או ערך PFA יחד עם ערך ה-SPF. אם צוינו על גבי המוצר השפעות של הגנה משמש בספקטרום רחב או הגנה מקרינת UVA, חובה לציין גם ערך SPF.



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת



נספח 2:

קישורים חשובים

אתר הנספחות המסחרית בבייג'ינג:

<http://itrade.gov.il/china-en/>

אתר ה- SFDA באנגלית:

<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/>

אתר ה- SFDA בסנית:

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/>

כתובות וטלפונים של גופים ב- SFDA:

<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0765/>

רשימת מעבדות מאושרות אשר הוסמכו ע"י SFDA:

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1193/76542.html>

תקן האיכות למוצרי קוסמטיקה (2007):

http://www.gov.cn/zwgk/2007-01/26/content_508651.html

רשימות המרכיבים המאושרים לשימוש בסין "מצאי המרכיבים הקוסמטיים בסין - 3-IECIC"
קישורים שונים, בכל קישור רשימה שונה להורדה (בסנית בלבד):

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0781/71242.html>

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0781/73007.html>

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0781/74955.html>

ידיעון המחלקה למדיניות סחר במנהל סחר חוץ:

<http://www.moital.gov.il/NR/exeres/265F2B73-DE58-4E3C-9AE6-5D6201378DA8.htm>



מינהל סחר חוץ
משרד התמ"ת



מקורות המידע לחוברת זו:

Chemical Inspection and Regulation Service Limited

<http://www.cirs-reach.com/index.html>

REACH24H Consulting Group

<http://www.reach24h.com/en/>

Beijing Wealth & Wisdom Consultant Co., Ltd

<http://www.czsd.com.cn/english/index.htm>

Beijing Memo Business Management Consultant Co., Ltd.

<http://bjmemo.com/>

Tianjianhuacheng International Investment Co. Ltd

<http://www.zhuceabc.cn/english/>

משרד התעשייה, מסחר ותעסוקה
מינהל סחר חוץ
רחוב בנק ישראל 5, ירושלים 91036