

COSMETIC[®] TECHNOLOGY

ISSN 1127-5512 (online) Poste Italiane s.p.a. - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (convertito in Legge 27/02/2004 n° 46) art. 1, comma 1, c) / MI

Skin longevity

2-2025 | MARZO
APRILE

AND

no age anxiety

CEC
EDITORE

Andare in...Vietnam

S. Morel

Dipartimento di Scienze del Farmaco, Novara

V. T. Nguyen

European Master in Translational Cosmetic and Dermatological Sciences, Novara

silvia.morel@uniupo.it

Il Vietnam è un Paese del sud-est asiatico con una popolazione di quasi cento milioni di abitanti.

È membro ufficiale dell'Associazione delle Nazioni del Sud-Est Asiatico (ASEAN) dal 1995: un'associazione economica e culturale che riunisce diversi Paesi del Sud-Est Asiatico, tra i quali le Filippine, la Malesia, l'Indonesia (1). In linea con la sua appartenenza all'ASEAN, il Vietnam ha aderito dal 1° gennaio 2008 alla normativa armonizzata sui prodotti cosmetici, nota come direttiva sui cosmetici dell'ASEAN (ACD), per armonizzare la normativa che regola l'industria cosmetica in tutta la regione del Sud-Est Asiatico (2).

SONO DISPONIBILI DATI PUBBLICATI SULLA DIMENSIONE DEL MERCATO DEI COSMETICI DEL PAESE? COME VIENE SUDDIVISA LA QUOTA DI MERCATO TRA I DIVERSI PRODOTTI? COME È LA QUOTA DI MERCATO TRA PRODUTTORI/MARCHI INTERNI ED ESTERI?

Sebbene non esista un unico dato ufficiale sulle dimensioni del mercato cosmetico in Vietnam, alcune tra le principali società di ricerca di mercato (Statista, Nielsen ed Euromonitor) offrono rapporti completi su questo settore in crescita. Come riportato da Statista, con un'attuale dimensione del mercato di 2,36 miliardi di dollari e una crescita annua prevista del 5,9% fino al 2025, l'industria della bellezza e della cura personale in Vietnam rappresenta un'entusiasmante opportunità d'investimento. I ricavi del mercato dei cosmetici in Vietnam, nel 2023, sono stati di 528,9 milioni dollari (3).

Il fiorente mercato dei cosmetici vietnamiti può essere suddiviso in diverse categorie di prodotti; quelli per

la cura della pelle guidano la classifica, conquistando il 60% del mercato tra cura personale, trucco e cura dei capelli. Questo segmento riflette la crescente domanda di soluzioni che promuovano benefici sia estetici sia salutari per la pelle, tra cui creme idratanti, detergenti, tonici e sieri.

Il 90% circa dei prodotti di bellezza utilizzati in Vietnam vengono importati (4).

I marchi sudcoreani, noti per le loro formule innovative e alla moda, hanno conquistato i cuori di tutta l'Asia, e il Vietnam non fa eccezione; esso è tra i più grandi importatori di cosmetici dalla Corea del Sud, spendendo quasi 330 milioni di dollari nel 2022. I consumatori vietnamiti gradiscono molto anche i marchi giapponesi ed europei, con le importazioni europee che detengono il 23%, i prodotti giapponesi che catturano il 17%, i Tailandesi il 13% e quelli degli Stati Uniti che arrivano al 10% (4). La vasta gamma di preferenze riflette la crescente sofisticatezza dei consumatori vietnamiti e presenta interessanti opportunità per i marchi internazionali in tutto il mondo. I marchi esteri tendono a dominare il segmento di prezzo medio e premium del mercato.

Nonostante la forte concorrenza e l'elevata preferenza dei consumatori per i marchi internazionali, le imprese locali hanno gradualmente affermato la loro posizione. Anche marchi nazionali come per esempio Cocoon, M.O.I Cosmetics, Lemonade e Ofelia hanno, passo dopo passo, guadagnato popolarità tra i consumatori offrendo prodotti convenienti ma di alta qualità.

QUAL È LA NORMATIVA VIGENTE E DOVE È POSSIBILE REPERIRE IL MATERIALE? IL MATERIALE È IN LINGUA INGLESE?

Il Vietnam, in qualità di membro dell'ASEAN, ha recepito la Direttiva sui cosmetici dell'ASEAN (ACD) dal gennaio 2008. Questo accordo stabilisce standard uniformi per la registrazione e la valutazione dei prodotti cosmetici all'interno della regione ASEAN, facilitando il commercio e garantendo la sicurezza dei consumatori.

La principale normativa sui cosmetici del Vietnam è la circolare 06/2011/TT-BYT (2011) del Ministero della

Salute, che riporta norme relative alla produzione, all'importazione e alla libera circolazione dei cosmetici. Essa copre in particolare la valutazione, l'ispezione, l'etichettatura, la pubblicità, l'imballaggio, la gestione, la sicurezza, l'efficacia e le responsabilità del Ministero (5).

La circolare 29/2020/TT-BYT (2020) riguarda, invece, le norme sull'importazione (6).

La disposizione ufficiale 1609/QLD-MP del febbraio 2012, classifica i prodotti cosmetici ossia è una guida per classificare i prodotti ai fini della registrazione (7). Le disposizioni ufficiali forniscono modifiche alle normative che richiedono attenzione o conformità immediate.

Tutti i documenti relativi ai prodotti cosmetici in Vietnam sono scritti in vietnamita e sono disponibili sul sito web del Governo (Ministero dell'Industria e del Commercio) e su quello della Drug Administration of Vietnam (5,8). I documenti sui prodotti cosmetici sono reperibili anche sul sito del Ministero della Salute.

CHE COSA REGOLAMENTA QUESTA LEGISLAZIONE? ALCUNI PRODOTTI PARTICOLARI (ES. I SOLARI) COME SONO CONSIDERATI?

La circolare n. 06/2011/TT-BYT regola tutti i prodotti applicati sulle superfici esterne del corpo, sui denti o sulle mucose del cavo orale. I prodotti destinati principalmente alla pulizia, al miglioramento dell'aspetto, alla profumazione, alla protezione o al buono stato sono considerati cosmetici ai sensi dell'allegato III dell'ACD (5).

La circolare riguarda tutti i prodotti cosmetici importati ed esportati che vengono immessi sul mercato vietnamita.

I solari sono considerati cosmetici e sono soggetti agli stessi requisiti di registrazione, etichettatura e confezionamento degli altri prodotti cosmetici. Tuttavia, i prodotti contenenti ingredienti con potenziali effetti terapeutici potrebbero non rientrare nella categoria "cosmetici" e potrebbero essere soggetti a normative più restrittive. Questa classificazione dipende da un'analisi caso per caso che consideri l'uso previsto, gli ingredienti, l'etichettatura e l'imballaggio del prodotto. Per aiutare in questa suddivisione dei prodotti borderline, l'ASEAN ha pubblicato un elenco aggiornato nel 2019. Questo elenco chiarisce lo status non cosmetico di alcuni prodotti, tra cui "Kit sbiancante dentale con membrana nanometrica", "Prodotto per doccia vaginale" e "Ciglia finte".

QUALI SONO GLI ENTI REGOLATORI RESPONSABILI CON CUI UN'AZIENDA DEVE CONFRONTARSI PER IMMETTERE I PROPRI PRODOTTI SUL MERCATO?

L'industria cosmetica del Vietnam è supervisionata dal Ministero della Salute (MOH), che emana e applica le normative per la produzione, l'importazione e la circolazione dei cosmetici.

Sotto il MOH, la Drug Administration of Vietnam (DAV) gestisce il processo di immissione sul mercato del prodotto, in particolare:

- esamina e approva i dossier di notifica dei prodotti;
- conduce controlli di sorveglianza post-vendita, campionamento dei prodotti e file di informazioni sul prodotto (PIF), audit;
- indaga sui reclami e sugli eventi avversi gravi;
- impone sanzioni amministrative.

Solo le aziende autorizzate possono registrare i cosmetici in Vietnam, assumendosi la piena responsabilità sulla loro sicurezza, efficacia e qualità. Una volta avvenuta la registrazione, la DAV emette i numeri di ricevuta per la lettera di notifica.

QUALI SONO I DOCUMENTI RICHIESTI PER IMMETTERE I PRODOTTI SUL MERCATO?

La registrazione dei cosmetici in Vietnam richiede la presentazione di documenti al DAV, con differenze tra produzione locale e prodotti di importazione.

I documenti richiesti sono:

- il modulo di notifica in due copie cartacee più una copia elettronica; contiene informazioni dettagliate sul prodotto, inclusi, per esempio, gli ingredienti, l'uso previsto, l'etichettatura;
- il certificato di registrazione dell'impresa in unica copia legale; esso riporta la legittimità dell'azienda a partecipare al commercio dei cosmetici;
- la procura in unica copia legale; autorizza una Persona Responsabile in Vietnam quale rappresentante ai fini della registrazione.

Per i prodotti importati è richiesto, come documento aggiuntivo, il certificato di libera vendita in originale legalizzato o autenticato o rilasciato dall'autorità di regolamentazione del paese esportatore, a conferma della vendita legale in quel paese. Fanno eccezione i prodotti fabbricati/esportati nei paesi del partenariato

transpacifico e i prodotti registrati nei paesi ASEAN, per questi non è necessario il certificato di libera vendita. Per la registrazione di un prodotto cosmetico si invia la documentazione alla DAV che, entro 3 giorni lavorativi, fornisce la ricevuta di notifica con il numero di ricevuta che funge da licenza del prodotto per 5 anni.

Secondo la guida PIF dell'ASEAN e la circolare n. 6, tutti i cosmetici presenti sul mercato vietnamita devono avere un file di informazione sul prodotto, conservato dalla Persona Responsabile del prodotto.

Il PIF è strutturato in quattro parti.

La parte I, riepilogo amministrativo del prodotto, comprende:

- copia della ricevuta della notifica;
- etichetta del prodotto;
- dichiarazione di produzione conforme alle GMP;
- sintesi della valutazione della sicurezza;
- riepilogo degli effetti indesiderati;
- supporto per aggettivazioni sul prodotto.

La parte II, dati sulla qualità delle materie prime, comprende:

- specifiche degli ingredienti/materie prime e metodi di prova
- dati sulla sicurezza degli ingredienti (dati del fornitore, studi pubblicati).

La parte III, dati sulla qualità del prodotto finito, comprende:

- formulazione del prodotto;
- processo di produzione;
- specifiche del prodotto finito e metodi di prova;
- dati di stabilità (per prodotti con durata di conservazione inferiore a 30 mesi).

La parte IV, dati di sicurezza ed efficacia, comprende

- valutazione della sicurezza del prodotto finito;
- informazioni sul valutatore della sicurezza;
- rapporto sugli effetti indesiderati;
- supporto per l'aggettivazione sui prodotti.

La parte I deve essere prontamente disponibile, le parti II-IV possono essere presentate entro un periodo di tempo, specificato su richiesta, compreso tra 15 e 60 giorni.

I COSMETICI CHE SONO STATI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE ANIMALE POSSONO COMUNQUE ESSERE COMMERCIALIZZATI? IN CASO AFFERMATIVO, LE COSE CAMBIERANNO?

Attualmente, in Vietnam mancano norme che vietino i test sugli animali. Tuttavia, l'evoluzione degli standard culturali segnala un cambiamento positivo nel modo in cui marchi e clienti affrontano questo problema ed esprimono le proprie preferenze d'acquisto, rispettivamente (9). In linea con la crescente preferenza dei consumatori, i produttori sono spinti a prendere in considerazione la sostituzione delle tecniche tradizionali basate sugli animali con quelle alternative ricordando sempre l'importanza della sicurezza del consumatore. Nella quasi totalità dei casi i test sui prodotti finiti non richiedono l'uso di test tossicologici sugli animali ma si possono utilizzare dati bibliografici o test eseguiti eticamente su volontari umani (10). Marchi locali, come Cocoon, sono pionieri nella sperimentazione di metodi alternativi per valutare l'efficacia e la sicurezza dei loro prodotti cosmetici.

ESISTONO ELENCHI POSITIVI E NEGATIVI DEGLI INGREDIENTI UTILIZZABILI IN UN COSMETICO? SE SÌ, SONO DISPONIBILI?

Il Vietnam regola gli ingredienti cosmetici attraverso una combinazione del documento tecnico dell'ACD, della circolare n. 6 e della disposizione ufficiale 817/QLD-MP che aggiorna le normative sugli ingredienti (11). Questi elenchi sono disponibili sui siti web ACD e DAV. Gli elenchi degli ingredienti regolamentati includono:

- l'allegato II che elenca le sostanze vietate nei cosmetici;
- l'allegato III parte 1 che elenca le sostanze consentite solo in specifiche condizioni;
- gli allegati IV, VI e VII che elencano rispettivamente i coloranti, i conservanti e i filtri UV consentiti nei cosmetici. Inoltre, l'allegato VII parte tre include filtri UV approvati in modo specifico dall'ASEAN.

ESISTE UNA NORMATIVA DEDICATA AL PACKAGING DEI COSMETICI?

Attualmente, le normative sull'imballaggio si limitano solo all'etichettatura. L'etichetta è obbligatoria per i prodotti cosmetici e deve essere posizionata in un punto visibile del prodotto, in vietnamita o in inglese. Essa deve includere nome, funzioni, istruzioni, ingredienti, paese di produzione, nome e indirizzo del produttore, numero di lotto, data di produzione ed eventuale data limite di utilizzo, precauzioni d'uso. Per le precauzioni da osservare durante l'uso, in particolare quelle elencate nella colonna "Condizioni d'uso e avvertenze che devono figurare sull'etichetta" degli allegati III, IV, VI, VII e VIII dell'ADC, esse devono figurare sull'etichetta del cosmetico.

Tuttavia, le pratiche di imballaggio tradizionali spesso affrontano sfide legate alla sostenibilità, alla praticità e all'adattabilità, ma il futuro del packaging dei prodotti cosmetici sembra essere plasmato dalla sostenibilità. La ricerca di materiali biodegradabili, compostabili e riciclati per ridurre gli imballaggi e, quindi, diminuire il loro impatto ambientale e i costi di trasporto, non dovrebbe andare a scapito della qualità del materiale di imballaggio. La regolamentazione di questo argomento dovrebbe essere presto inserita nella normativa.

QUALI SONO LE PECULIARITÀ DELLA NORMATIVA COSMETICA (IN PARTICOLARE RISPETTO A QUELLA UE)?

La legislazione sui cosmetici del Vietnam presenta peculiarità rispetto alla legislazione dell'UE in tre aspetti particolari: la tempistica di registrazione, la regolamentazione sugli ingredienti e i test sugli animali. Rispetto al sistema di notifica online europeo, il processo di registrazione pre-commercializzazione del Vietnam richiede la presentazione della documentazione all'autorità deputata. Questo processo può richiedere più tempo poiché l'autorità impiega almeno 3 giorni lavorativi per emettere un numero di ricevuta, ritardando di conseguenza l'ingresso sul mercato (5). Il Vietnam come l'UE regola gli ingredienti cosmetici con elenchi positivi e negativi, ma gli elenchi del Vietnam sono generalmente meno completi e contengono meno restrizioni rispetto all'UE.

Questa discrepanza può richiedere ulteriori considerazioni sulla conformità degli ingredienti.

L'UE impone un divieto totale di sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici, gli ingredienti e la vendita di prodotti testati.

Al contrario, il Vietnam non dispone di una legislazione specifica che affronti la sperimentazione animale, evidenziando una significativa differenza normativa.

Bibliografia

1. Association of Southeast Asian Nations, "ASEAN Member States," <https://asean.org/member-states>.
2. ASEAN Cosmetic Committee. AGREEMENT ON THE ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME. <https://www.asean.org/wp-content/uploads/2012/10/20707.pdf>.
3. Revenue of the cosmetics market in the Asia-Pacific region in 2023, by country. <https://www.statista.com/forecasts/1276190/cosmetics-market-revenue-in-the-asiapacific-region-by-country>.
4. Cosmetics market in Vietnam - <https://www.statista.com/topics/5335/cosmeticsmarket-in-vietnam/#topicOverview>.
5. Drug Administrative of Vietnam - Ministry of Health. Circular No. 06/2011/TT-BYT dated 25/01/2011 - Regulations on Cosmetic management in Vietnam. (2011). <https://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-van-ban-goc.aspx?ItemID=26157>.
6. Ministry of Health. Circular No. 29/2020/TT-BYT Amending, Supplementing and Annuling a number of Legal Documents Jointly (2020). <https://english.luatvietnam.vn/circular-no-29-2020-tt-byt-dated-december-31-2020-of-the-ministry-of-health-on-amending-supplementing-and-repealing-a-number-of-legal-documents-pro-196702-doc1.html> (English translation).
7. Drug Administrative of Vietnam. Official Dispatch No.1609/QLD-MP on guiding the cosmetic classification in Vietnam. https://dav.gov.vn/upload_images/files/162_QLD_MP%20signed.pdf (2021).
8. Vietnam National Single Window. <https://vnsw.gov.vn/profile/MinistriesDetail.aspx?id=25&item=119>.
9. Morel S, Sapino S, Peira E, Chirio D, Gallarate M. Regulatory Requirements for Exporting Cosmetic Products to Extra-EU Countries. *Cosmetics*. 2023; 10(2):62.
10. ASEAN Guidelines for safety evaluation of cosmetic products - Final. https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Faseancosmetics.org%2Fuploads%2FUserFiles%2FFile%2Fpost%2520marketing%2520surveillance%2FSAFETY_ASSESSMENT_GUIDELINES.doc&wdOrigin=BROWSELINK.
11. Drug Administrative of Vietnam. Official Dispatch No. 817/QLD-MP on updating ingredients used in cosmetic products. <https://dav.gov.vn/cong-van-so-817qld-mpve-viec-cap-nhat-quy-dinh-ve-cac-chat-su-dung-trong-my-pham-n3830.html> (2023).