



EGITTO

(aggiornamento 09/2024)

Estremi della legislazione:

Executive Regulations to the Egyptian Drug Authority Establishment Law No. 151/2019.
Decreto No. 113/34, 1994 relativo al paese di origine delle merci d'importazione.
Decreto Ministeriale No. 16, 1993 che regola l'imballaggio e l'etichettatura.
Legge no. 24, 1977 relativa al registro delle industrie.

Autorità:

Ministry of Health - Egyptian Drug Authority (EDA) - Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA) - General Directorate of Registration - Department of Cosmetics Registration.

Autorità Generale per la Standardizzazione ed il Controllo Qualità - Ministero dell'Industria (standard, controllo qualità, l'approvazione dell'imballaggio e dell'etichettatura) - *Egyptian Organization for Standardization & Quality (EOS)* - <http://www.eos.org.eg/en>
General Organization for Export and Import Control (GOEIC)
Radio and TV Union per la pubblicità.

Definizione di cosmetico:

si fa riferimento al Regolamento (CE) 1223/2009.

Etichettatura:

tutte le informazioni, riportate in modo leggibile ed indelebile, devono essere in arabo, ma è ammessa la contemporanea presenza di altre lingue.

Si devono indicare:

- nome, funzione e tipo del prodotto,
- nome ed indirizzo del produttore;
- nome ed indirizzo dell'importatore;
- contenuto nominale (peso o volume) in unità del sistema metrico;
- numero di lotto;
- data di fabbricazione;
- data di durata minima (solo per i prodotti di fabbricazione nazionale con una durata inferiore a cinque anni);
- paese d'origine;
- avvertenze ed istruzioni per l'uso (se pertinenti);
- contenuto alcolico (se pertinente).

Ricordiamo che queste sono le richieste previste dal GOEIC, mentre le autorità sanitarie potrebbero anche esigere: data di produzione e scadenza, numero di registrazione. Queste informazioni possono essere aggiunte localmente dall'importatore in accordo con l'azienda esportatrice. In ogni caso poiché, nel processo di importazione, si dovrà ottenere anche un certificato di conformità da parte di un ente accreditato dal GOEIC, sarebbe sempre opportuno verificare con l'ente che si sceglierà quali sono gli effettivi requisiti di etichettatura.



Indicazione degli ingredienti in etichetta:

non è espressamente richiesta.

Registrazione del produttore:

è richiesta per produttori locali ed importatori e dev'essere concessa da parte di entrambi i ministeri della sanità e dell'industria.

Registrazione delle materie prime e delle formulazioni:

la registrazione delle materie prime è richiesta nel contesto della registrazione dei prodotti.

Nel 2023 una comunicazione del Ministero del Commercio alle autorità doganali conferma che i cosmetici sono stati esclusi dall'applicazione dei Decreti 991/2015 (*Regarding Some Goods Imported Under Special Conditions*) e 43/2016 (*Regarding the Amendment of the Rules Organizing the Registration of the Factories Qualified to Export Products Thereof to the Arab Republic of Egypt*) e, quindi, sono esenti dall'obbligo, in vigore dal 2016, di registrazione dei siti produttivi presso il *General Organization for Export and Import Control* (GOEIC) e dall'ottenimento di un *Certificate of Conformity*.

I cosmetici saranno, di conseguenza, regolamentati solo dall'*Egyptian Drug Authority* (EDA).

Restano esclusi dall'esenzione i prodotti di profumeria (*Eau de Toilette, Eau de Parfum, Eau de Cologne, Cologne, body splaxh, body mist, profumi spray, dopobarba*) disciplinati attraverso l'*Egyptian Standard ES 3570/2022*

La comunicazione del *General Organization for Export and Import Control* (GOEIC) no. 4153 dell'08/10/19 all'articolo 2 indica che è anche consentito procedere con le ispezioni *pre-shipment* effettuate da diverse società internazionali, anche se non presenti nella lista di quelle approvate dal GOEIC, alla condizione che la società che effettua l'ispezione sia conforme ai disposti dello standard ISO 17020 e che il certificato di ispezione sia legalizzato dalla Camera di Commercio di riferimento e dall'Ambasciata egiziana nel paese di esportazione.

I prodotti cosmetici devono essere registrati dall'importatore presso il *Ministry of Health - Egyptian Drug Authority (EDA) - Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA) - General Directorate of Registration - Department of Cosmetics Registration*.

La registrazione, che, di solito, dura due anni (ma dipende molto dal tipo di prodotto e dalla documentazione che lo accompagna), si può dividere in tre fasi. Nella prima è necessario presentare:

- A. domanda di registrazione che comprende l'indicazione dei cosmetici da registrare, la loro finalità d'impiego, la ditta produttrice, informazioni sul packaging, il volume della confezione, il nome dell'importatore (il CAPA accetta un solo rappresentante ufficiale per azienda).
- B. Copia della ricevuta del pagamento (circa 1800 Lire egiziane/prodotto)





- C. Certificato di libera vendita rilasciato dalle autorità del paese di esportazione (non si specifica se sia necessario quello del Ministero della Salute o sia sufficiente quello della Camera di Commercio) legalizzato dall'ambasciata o consolato egiziano.
- D. Certificato di origine,
- E. Composizione quali-quantitativa del cosmetico (usando gli INCI name), con indicazione della funzione degli ingredienti, su carta intestata dell'azienda e timbrata dalla Camera di Commercio.
- F. Campione della confezione o sua fotografia, evidenziando le sostanze attive e le istruzioni per l'uso.
- G. Dichiarazione relativa alla *shelf life* su carta intestata dell'azienda e timbrata dalla Camera di Commercio.
- H. Lettera d'incarico del produttore straniero all'agente locale per espletare le procedure di registrazione autenticata dalla Camera di Commercio e poi dal Consolato/Ambasciata egiziana nel paese d'origine.
- I. *Power of attorney* autenticato dalla Camera di Commercio e dal Consolato/Ambasciata egiziana nel paese d'origine.

Cosmetici che differiscono solo per colore o fragranza sono registrati come un singolo prodotto.

Questa documentazione può essere inviata anche per via informatica. Se l'esame della stessa è positivo, si passa alla seconda fase dove è necessario fornire, oltre agli originali della ricevuta del pagamento, del Certificato di libera vendita, della lettera di autorizzazione e della dichiarazione di *shelf life*:

- campione del cosmetico,
- certificato di analisi microbiologica e chimico-fisica (con indicazione dei metodi di analisi) da parte di un laboratorio accreditato nel paese di origine, firmato e timbrato. Dev'essere stilato in inglese o arabo,
- documentazione scientifica a supporto dell'uso degli ingredienti attivi,
- due copie della formula,
- due copie dell'etichetta,
- ricevuta del pagamento di circa 100 lire egiziane per spese di gestione del *file*.

La documentazione, a questo punto, sarà discussa dal comitato tecnico ministeriale per ottenere l'approvazione finale ed il certificato di registrazione che ha una validità di 10 anni.

La terza fase riguarda il campionamento e l'analisi dei prodotti alla prima spedizione. L'analisi dei campioni sarà effettuata, entro 45 giorni, dal *National Organization of Drug Control And Research (NODCAR)* al costo di 3000 lire egiziane per prodotto. Nel frattempo il lotto soggetto ad analisi non è rilasciato dalla dogana. In caso di mancata conformità tutti i lotti presenti sul mercato saranno ritirati e saranno prelevati altri campioni per l'analisi.

Controlli *random* sono, comunque, effettuati ad ogni spedizione.

È possibile che nel processo di registrazione i cosmetici possano essere testati localmente su animali (test di irritazione cutanea ed oculare) per confermarne la sicurezza.





In caso di fabbricazione in Egitto, dietro autorizzazione della casa madre, si devono presentare: copia legalizzata (Camera di Commercio italiana, Consolato egiziano) del contratto; copia del permesso di produzione; riassunto del processo di fabbricazione. Nel 2018 il Ministero della Sanità egiziano ha pubblicato una circolare in cui annuncia l'adozione del *Fast Track System of Cosmetics Registration* che consentirà una valutazione da parte delle autorità del dossier completo di registrazione in 15 giorni lavorativi e del dossier ridotto in forma elettronica in 7 giorni lavorativi.

Il costo delle analisi previste all'interno del processo di registrazione dei cosmetici presso l'EDA - *Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA) - General Directorate of Registration - Department of Cosmetics Registration* dal 06/01/20 è stato aumentato da 5000 EGP +14% IVA a 7000 EGP + 14% IVA.

Restrizioni relative agli ingredienti:

generalmente sono seguiti i disposti del Regolamento (CE) 1223/2009 e quelli della FDA americana e delle autorità canadesi.

È possibile che sia richiesta la certificazione Halal, ossia la conformità alle leggi islamiche. Il certificato dev'essere rilasciato da un ente riconosciuto nel paese di origine e accreditato in Egitto. È ottenuto solo dopo che un esperto ha confermato che i processi produttivi, di riempimento e di confezionamento sono conformi alle norme islamiche.

Determinazione dell'innocuità:

dati sull'irritazione oculare e sulla sensibilizzazione cutanea sono richiesti per la registrazione del prodotto.

Autorità deputate al controllo:

Ministry of Health - Egyptian Drug Authority (EDA) - Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA) - General Directorate of Registration - Department of Cosmetics Registration.

Confezionamento:

l'imballaggio dev'essere adatto a proteggere l'integrità del prodotto. E' proibito sottoriempire ed esistono standard nazionali che determinano le tolleranze ammesse.

Pubblicità:

dev'essere in conformità con le leggi religiose locali ed approvata dal Ministero della sanità prima della commercializzazione del prodotto.

Altre informazioni d'interesse:

il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale italiano ha ricevuto comunicazione dalle autorità egiziane che, dal 01/05/2021, il Certificato di Origine che accompagna le merci deve riportare timbro e firma del funzionario della Camera di Commercio, in quanto sembra non venga più accettata la sola modalità telematica con "stampa in azienda".

L'Egyptian Organization for Standardization and Quality (EOS) ha notificato al World Trade Organization (WTO) Committee on Technical Barrier to Trade la bozza di standard

nazionale ES 4160 relativo ai *wet wipes*, compresi quelli per usi cosmetici (*cleaning hands and body, or removing make-up, and perfumed*) ma esclude gli usi terapeutici. Lo standard fa riferimento all'ISO 17516/2014 (*confirmed 2020*) ed al Regolamento cosmetici (EC) 1223/2009.

L'EOS ha pubblicato l'*Egyptian Standard Specifications no. 3570/2021 Cosmetics Perfumed Liquids* che, attraverso il Decreto Ministeriale no. 221/2021, sostituisce l'edizione del 2005 e concede a produttori ed importatori un periodo di sei mesi per l'adeguamento. Lo standard ES 3570 è conforme al Regolamento cosmetici 1223/2009 dell'UE, si applica a tutti i profumi naturali o sintetici, alle soluzioni alcoliche ed agli oli. Per maggiori informazioni: eos@idsc.net.eg

L'EDA ha adottato un nuovo provvedimento (*Decree No. 122/2022* in vigore dal 16 gennaio 2022) per quanto concerne lo sdoganamento, anche dei prodotti cosmetici, rendendo necessaria un'approvazione preliminare prima della spedizione della merce, nonostante i documenti richiesti siano gli stessi dovuti per lo sdoganamento finale. Si tratta di una duplicazione delle procedure che creano un aggravio significativo per l'industria senza alcun beneficio per i consumatori finali. Inoltre le autorità egiziane esigono che le aziende non spediscono i prodotti in assenza della pre-approvazione da parte dell'EDA.

In base al Decreto 222/2021 del Ministero delle Finanze egiziano è stata istituita la piattaforma *Advanced Cargo Information (ACI)*, o *Nafeza*, per la trasmissione elettronica dei dati della spedizione ed il rilascio delle merci da parte delle dogane. Il Decreto 328/2021 ha successivamente posticipato l'entrata in vigore dell'obbligo dal 01/07/21 al 01/10/21.

Gli importatori dovranno registrarsi su *Nafeza*, ottenere un *Advanced Cargo Identification (ACID) Number* (di 19 cifre) e condividerlo con l'esportatore.

Con una circolare interna del 29 dicembre 2022 indirizzata alle Banche commerciali, la Banca Centrale d'Egitto (CBE) ha annunciato la decisione di revocare il sistema che richiede agli importatori di ottenere lettere di credito (LC) per i loro acquisti e di reintrodurre il sistema cash-contro-documenti per l'importazione di merci. Il provvedimento è operativo dal 3 gennaio 2023.

Secondo quanto indicato nella circolare, le Banche commerciali dovrebbero poter pertanto ricevere richieste di pagamento per l'importazione di merci dalle aziende importatrici attraverso il sistema di riscossione applicato fino al gennaio 2022 (CaD), anziché quello introdotto nel febbraio 2022 tramite l'ottenimento delle lettere di credito (LC).