



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE

MINISTRI

Nr. 4976 prot.

Tiranë, më 06.11.2020

URDHËR

Nr. 610, datë 06.11.2020

**PËR MIRATIMIN E RREGULLORES “MBI PËRDORIMIN E
NANOMATERIALEVE NË PRODUKTET KOZMETIKE”**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe shkronjës “i”, të pikës “ç”, të paragrafit 1, të Nenit 12, të Ligjit Nr. 26/2017 “Për produktet kozmetike”,

URDHËROJ:

1. Miratimin e Regullores “Mbi përdorimin e nanomaterialeve në produktet kozmetike”, sipas tekstit bashkëlidhur këtij urdhri.
2. Ngarkohen për zbatimin e këtij urdhri Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Inspektorati Shtetëror Shëndetësor dhe Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Ky Urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe fillon efektet pas 18 muajsh nga data e miratimit.

MINISTRI

Ogerta Manastirliu



RREGULLORE “MBI PËRDORIMIN E NANOMATERIALEVE NË PRODUKTET KOZMETIKE”

1. Qëllimi i kësaj Rregullore është specifikimi i përshkruesve të tjerë që përdoren për lehtësimin e identifikimit të substancave në formën e nanomaterialeve dhe vlerësimi i profilit të nanomaterialeve të përdorur në produktet kozmetike që vendosen në tregun e Republikës së Shqipërisë.
2. Përshkruesit e tjerë që përdoren për lehtësimin e identifikimit të substancave në formën e nanomaterialeve në produktet kozmetike janë si më poshtë vijon:
 - a) Emri i përbashkët ndërkombëtar (INN) për barnat, sipas përcaktimeve të bëra nga OBSH në Gjenevë, Gusht 1975;
 - b) Numrat e regjistrimit të caktuar nga Shërbimi i Abstraktiveve Kimike (CAS).
 - c) Numri EC që i korrespondon ose numrave të substancave kimike tregtare ekzistuese të Inventarit Europian ose numrave të njoftuar të substancave kimike të listës Europiane ose numrave të regjistrimit sipas Rregullores (EC) 1907/2006.
 - ç) XAN që është emri i aprovuar nga një shtet specifik (X), për shembull USAN që i korrespondon emrit të aprovuar të Shteteve të Bashkuara.
 - d) Emri në përmbledhjen e emrave të zakonshëm të përbërësve. Nëse nuk është i disponueshëm një emër i zakonshëm për një përbërës të caktuar, do të përdoret një term që përmbahet në një nomenklaturë ndërkombëtare të njohur përgjithësisht.
3. Aspektet e nanomaterialeve që përbëjnë bazën për shqetësim në lidhje me sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve kur përdoren në produktet kozmetike përfshijnë:
 - a) Vetitë fiziko-kimike lidhur me: përmasat shumë të vogla të grimcave, tretshmërinë/qëndrueshmërinë/potencialin e grumbullimit në grup; natyrën kimike dhe toksicitetin e nanomaterialeve; veçoritë fizike/morfologjike të grimcave të përbërësve; karakteristikat e sipërfaqeve (modifikimet/veshjet e sipërfaqes).
 - b) Aspektet e ekspozimit që lidhen me: frekuencën dhe sasinë e përdorur në rastet kur numri apo tipi i produktit të përdorur nga përdoruesi është relativisht i lartë dhe në rastet kur ka një potencial për një ekspozim sistematik të përdoruesit ndaj nanogrimcave.
 - c) Aspektet e tjera në lidhje me: veçoritë e reja, aktivitetet ose funksionet dhe shqetësimet specifike që lindin nga lloji i aplikimit.
4. Në rast se ka dyshime në lidhje me sigurinë e një nanomateriali, brenda gjashtë muajve pas informimit elektronikisht nga personi përgjegjës sipas pikës 3 të nenit 14 të Ligjit Nr. 26/2017 “Për produktet kozmetike”, ministria përgjegjëse për shëndetësinë në bashkëpunim me inspektoratin që mbulon fushën e shëndetësisë dhe Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, për profilin e nanomaterialit, bazohen në dokumentacionin si më poshtë vijon:

- a) Informacionin e dorëzuar nga personi përgjegjës për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale, ku përfshihen studime shkencore, informacione nga literatura shkencore e publikuar; opinionet, udhëzimet dhe këshillimet shkencore të dhëna nga Komiteti Shkencor për Mbrojtjen e Konsumatorit dhe Komiteti Shkencor për Shëndetin, Mjedisin dhe Rreziqet e Emergjencës të menaxhuar nga Komisioni Evropian, si dhe burime të tjera zyrtare;
 - b) Metodat e testimit dhe analizat laboratorike përkatëse të kryera në laboratorët e akredituar.
 - c) Informacione shtesë, kur është e nevojshme, të kërkuara personit përgjegjës nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë, përveç atyre të përcaktuara në nenin 14, pika 5 e Ligjit Nr. 26/2017 “Për produktet kozmetike” dhe shkronjën a) , b) të kësaj pike;
5. Në rast se institucionet e përcaktuara në pikën 4 të kësaj rregulloreje, vlerësojnë se bazuar në informacionin e siguruar për nanomaterialet sipas pikës 4 më sipër, produkti kozmetik paraqet rrezik serioz për shëndetin e njerëzve, inspektorati që mbulon fushën e shëndetësisë merr të gjitha masat e parashikuara sipas legjislacionit në fuqi në fushën e kozmetikës për të siguruar ndalimin e vendosjes në treg të këtij produkti.
 6. Parashikimet e pikës 5 të këtij urdhri vlejnë edhe për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale, të cilat paraqesin rrezik serioz për shëndetin e njerëzve dhe janë bërë të disponueshme në treg. Në rast se inspektorati që mbulon fushën e shëndetësisë konstaton se produkti kozmetik paraqet rrezik serioz për shëndetin e njerëzve, merr të gjitha masat e parashikuara sipas legjislacionit në fuqi në fushën e kozmetikës për të siguruar që produkti ose produktet në fjalë të tërhiqen nga tregu, të kthehen mbrapsht ose të kufizohet bërja e disponueshme e tyre në treg.
 7. Në çdo rast, personi përgjegjës për produktet kozmetike sipas përcaktimit të bërë në pikën 3 të nenit 6 të Ligjit Nr. 26/2017 “Për produktet kozmetike”, është përgjegjës për sigurinë dhe cilësinë e produkteve kozmetike të disponueshme në treg të cilat përmbajnë nanomateriale.
 8. Referuar shkronjës a) të pikës 4 të kësaj rregulloreje, personi përgjegjës për produktet kozmetike që vendosen në treg, duhet të dorëzojë edhe informacionin e mëposhtëm si vijon për nanomaterialet:

A. Lista për karakterizimin e materialit

Informacioni i kërkuar	Për materialin e papërpunuar siç është prodhuar	Për materialin në formulimin përfundimtar	Për materialin e përdorur për hetim toksikologjik dhe vlerësimin e ekspozimit
Identiteti kimik			
Përbërja kimike			

Madhësia e grimcës (për çdo produkt në formë spërkatësi, duhet të sigurohet shpërndarja e madhësisë së pikave pas spërkatjes, si dhe e grimcave të mbetjeve të thara).			
Morfologjia			
Karakteristikat e sipërfaqes			
Tretshmëria			
Hapësira e sipërfaqes			
Aktiviteti katalitik			
Përqëndrimi (vetëm për pluhurat e thara)			
Pluhuri (vetëm për pluhurat e thara)			
Dendësia dhe dendësia e derdhjes (Vetëm për materialet e grimcuara)			
Potenciali redoks			
Ph (për tretësirat ujore)			
Viskoziteti (për shpërbërjet e lëngshme)			
Qëndrueshmëria			
Absorbimi UV			
Tjetër			

B. Lista për identifikimin e rrezikut (të dhënat toksikologjike)

Informacioni i kërkuar
Mundësia dhe masa e ekspozimit të brendshëm përmes lëkurës, mushkërive ose rrugës orale duke marrë parasysh llojin e përdorimit
Absorbimi përmes lëkurës – për produktet e aplikuara në lëkurë
Sjellja biokinetike, agregimi/aglomerimi i konsideruar gjatë testimeve
Toksiciteti akut
Irritimi dhe korroziviteti
Ndjeshmëria e lëkurës
Mutagjeniciteti/Gjenotoksiciteti
Toksiciteti i dozës së përsëritur

Fotoksiciteti - për produktet e destinuar për përdorim në lëkurën e ekspozuar ndaj rrezeve të diellit
Toksiciteti riprodhues
Karcinogjeniteti
Të dhëna të njerëzve (kur është e mundur)
Informacion tjetër i përshtatshëm

C. Lista për informacion lidhur me ekspozimin

Informacioni i kërkuar
Kategoria e produktit kozmetik në të cilin përbërësi ka qëllim për tu përdorur
Përqëndrimi i përbërësit në produktin kozmetik përfundimtar
Sasia e produktit të përdorur në çdo aplikim
Frekuenca e përdorimit
Zona e plotë e kontaktit me lëkurën
Kohëzgjatja e ekspozimit
Përdorimet e parashikuara që mund të rrisin ekspozimin
Grupet e përdoruesve (psh. Fëmijë; njerëz me lëkurë të ndjeshme ose të dëmtuar) kur kërkohet specifikisht.
Sasia që ka të ngjarë të hyjë në trup (fraksioni i absorbuar) për çdo grup target.
Aplikimi në zonat e lëkurës që janë të ekspozuar ndaj rrezeve të diellit
Ekspozimi i vlerësuar i lëkurës, bazuar në qëllimin e përdorimit të produktit
Ekspozimi i vlerësuar i inhalimit, bazuar në qëllimin e përdorimit të produktit
Ekspozimi i vlerësuar oral, bazuar në qëllimin e përdorimit të produktit
Llogaritja e ekspozimit për çdo grup target
Informacion tjetër i përshtatshëm

9. 18 muaj pas fillimit të efekteve të këtij urdhri, ministria përgjegjëse për shëndetësinë do të bëjë të disponueshëm katalogun e nanomaterialeve që përdoren në produktet kozmetike të vendosura në treg, përfshirë ato që përdoren si ngjyrues, filtra UV dhe konservues - në një seksion të veçantë, duke treguar kategoritë e produkteve kozmetike dhe kushtet e parashikuara të ekspozimit. Ky katalog do të përditësohet rregullisht dhe do të publikohet nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë.