LIGJ
Nr. 26/2017

PËR PRODUKTET KOZMETIKE[1]

(Ndryshuar me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

(i përditësuar)

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe garantimin e cilësisë së produkteve kozmetike të bëra të disponueshme në treg, duke përcaktuar kërkesat që duhet të përmbushë çdo produkt kozmetik.

Neni 2
Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet për të gjitha produktet kozmetike, të prodhuara në mënyrë industriale, të vendosura në tregun e Republikës së Shqipërisë.

2. Ky ligj zbatohet për produktet kozmetike, sipas përkufizimit në këtë ligj, duke mos përfshirë substanca ose përzierje të destinuara për administrim nga goja, inhalim, injektim ose implantim brenda trupit të njeriut.

Neni 3
Përkufizime

Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. "Produkt kozmetik" është çdo substancë ose përzierje, e destinuar për t'u vendosur në kontakt me pjesët e jashtme të trupit të njeriut (epidermë, flokë, thonj, buzë dhe organet e jashtme gjenitale) ose dhëmbë, membranat mukozë të kavitetit oral, me qëllim të vetëm ose kryesisht pastrimin e tyre, parfumosjen, ndryshimin e pamjes, mbrojtjen dhe mbajtjen e tyre në kushte të mira ose korrigjimin e erës

[1] *Ky ligj është përafruar pjesërisht me Rregulloren (KE) nr. 1223/2009 të Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 30 nëntor 2009, "Për produktet kozmetike", të ndryshuar. CELEX 32009R1223, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, seria L. nr. 342, datë 22.12.2009, faqe 59-209.*

së trupit.

2. "Substancë" është elementi kimik dhe përbërësit e tij në gjendje natyrore ose të përftuar nëpërmjet procesit të prodhimit, duke përfshirë çdo shtesë të mundshme për të ruajtur qëndrueshmërinë e saj dhe çdo papastërti të ardhur si pasojë e procesit të përdorur, me përjashtim të çdo tretësi, i cili mund të ndahet pa ndikuar në qëndrueshmërinë e substancës ose në ndryshimin e përbërjes së saj.

3. "Përzierje" është tretësira e përbërë nga dy ose me tepër substanca.

4. "Prodhues" është çdo person fizik ose juridik i regjistruar pranë Qendrës Kombëtare të Biznesit, i cili prodhon një produkt kozmetik ose ka një produkt të tillë të disenjuar ose të prodhuar dhe tregton këtë produkt kozmetik sipas emrit ose markës së tij të regjistruar.

5. "Shpërndarës" është çdo person fizik ose juridik në rrjetin e furnizimit, i regjistruar pranë Qendrës Kombëtare të Biznesit, i ndryshëm nga prodhuesi ose importuesi, i cili bën të disponueshëm në treg produktin kozmetik.

6. "Përdorues i fundit" është konsumatori ose profesionisti që përdor produktin kozmetik.

7. "Bërje e disponueshme në treg" është çdo furnizim i një produkti kozmetik i destinuar për t'u shpërndarë, konsumuar ose përdorur në treg gjatë një veprimtarie tregtare, kundrejt pagesës ose falas.

8. "Vendosje në treg" është bërja e disponueshme për herë të parë e produktit në treg.

9. "Importues" është çdo person fizik ose juridik, i regjistruar në Shqipëri, i cili vendos në tregun shqiptar një produkt kozmetik nga një vend tjetër.

10. "Standard i harmonizuar shqiptar" ka të njëjtin kuptim me atë të dhënë në legjislacionin shqiptar për standardizimin.

11. "Nanomaterial" është materiali i patretshëm ose biopersistent, i prodhuar qëllimisht me një ose disa përmasa të jashtme apo një strukturë të brendshme të shkallës 1 – 100 nm.

12. "Konservues" janë substancat, të cilat, veçanërisht ose kryesisht, kanë për qëllim frenimin e zhvillimit të mikroorganizmave në produktin kozmetik.

13. "Ngjyrues" janë substancat, të cilat, veçanërisht ose kryesisht, përdoren për ngjyrosjen e produktit kozmetik, të trupit në tërësi ose pjesëve të tij, nëpërmjet përthithjes ose reflektimit të dritës së dukshme. Prekursorët e ngjyruesve oksidues të flokëve konsiderohen gjithashtu ngjyrues.

14. "Filtër UV" janë substancat, të cilat, veçanërisht ose kryesisht, përdoren për të mbrojtur lëkurën nga disa rrezatime UV nëpërmjet përthithjes, reflektimit ose shpërndarjes së rrezatimit UV.

15. "Efekt i padëshirueshëm" është efekti i dëmshëm për shëndetin e njeriut, që i atribuohet përdorimit në kushte normale ose të parashikueshme në mënyrë të arsyeshme të produktit kozmetik.

16. "Efekt i padëshirueshëm serioz" është efekti i padëshirueshëm, që rezulton në pamundësi funksionale të përkohshme ose të përhershme, paaftësi, trajtim në spital, anomali të trashëguara ose në një rrezik të menjëhershëm për jetën apo në vdekje.

17. "Ndalim i tregtimit" është çdo masë e marrë, me qëllim parandalimin e bërjes së disponueshme në treg të produktit kozmetik në rrjetin e shpërndarjes.

18. "Kthim i produktit" është çdo masë e marrë për kthimin mbrapsht të produktit kozmetik që është bërë ndërkohë i disponueshëm te përdoruesi i fundit.

19. "Formulim kuadër" është formulimi që liston kategorinë ose funksionin e përbërësve dhe përqendrimin maksimal të tyre në produktin kozmetik ose që jep informacionin përkatës sasior dhe cilësor, kur produkti kozmetik nuk mbulohet tërësisht ose pjesërisht nga ky formulim.

20. "Përbërës" është çdo substancë ose përzierje, qëllimisht e përdorur gjatë procesit të prodhimit të produktit kozmetik, e ndryshme nga papastërtitë në substancat e para të përdorura dhe materialet teknike ndihmëse të përdorura në përzierje, por jo të pranishme në produktin përfundimtar.

21. "Ministria" është ministria përgjegjëse për shëndetësinë.

KREU II

SIGURIA E PRODUKTEVE KOZMETIKE, PRODHUESI, PERSONI PËRGJEGJËS

Neni 4

Parime të përgjithshme të sigurisë së produkteve kozmetike

1. Çdo produkt kozmetik, i bërë i disponueshëm në treg, duhet të jetë i sigurt për shëndetin e njerëzve, nëse përdoret në kushte normale apo të parashikueshme në mënyrë të arsyeshme, duke marrë parasysh veçanërisht elementet e mëposhtme:

a) paraqitjen e jashtme, që, në çdo rast, duhet të jetë qartësisht e dallueshme nga paraqitja e jashtme e produkteve ushqimore;

b) etiketimin;

c) udhëzimet për përdorim;

ç) çdo tregues apo informacion tjetër të siguruar nga personi përgjegjës, përcaktuar në nenin 7 të këtij ligji.

2. Përcaktimet e bëra në këtë nen nuk i përjashtojnë personat përgjegjës për vendosjen në treg të produkteve kozmetike nga rregullat e tjera të vendosura në këtë ligj dhe aktet nënligjore, të dala në zbatim të tij.

Neni 5

Prodhuesi i produkteve kozmetike

1. Prodhuesi vendas i produkteve kozmetike është personi fizik ose juridik, i regjistruar pranë Qendrës Kombëtare të Biznesit për këtë qëllim.

2. Prodhuesi ushtron veprimtarinë e tij në përputhje me dispozitat e këtij ligji, parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit të produkteve kozmetike dhe legjislacionit shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.

3. Prodhimi i produkteve kozmetike prezumohet në përputhshmëri me praktikën e mirë të prodhimit kur procesi i prodhimit kryhet sipas standardeve përkatëse të harmonizuara shqiptare, lista referencë e të cilave përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

4. Parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit të produkteve kozmetike miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave dhe janë të detyrueshme për zbatim nga të gjithë prodhuesit vendas.

Neni 6

Personi përgjegjës

1. Lejohet vendosja në treg vetëm për produktet kozmetike, për të cilat është përcaktuar një person përgjegjës, i regjistruar pranë Qendrës Kombëtare të Biznesit, i cili siguron përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj.

2. Për çdo produkt kozmetik të vendosur në treg, personi përgjegjës duhet të sigurojë përmbushjen e të gjitha kritereve të parashikuara në këtë ligj.

3. Person përgjegjës është personi fizik ose juridik, i regjistruar pranë Qendrës Kombëtare të Biznesit, i cili, në varësi të rastit, është:

a) prodhuesi vendas, për çdo produkt kozmetik të prodhuar prej tij;

b) importuesi, për çdo produkt kozmetik të importuar dhe të vendosur në tregun vendas prej tij;

c) shpërndarësi, për çdo produkt kozmetik të vendosur në tregun vendas nën emrin apo markën tregtare apo kur modifikon një produkt kozmetik që tashmë është vendosur në treg në atë mënyrë që mund të ndikojë në përputhshmërinë e produktit me kërkesat e këtij ligji. Përkthimi i informacionit, në

lidhje me produktin kozmetik, që është vendosur në treg, nuk konsiderohet modifikim i produktit në atë mënyrë/masë që mund të ndikojë në përputhshmërinë e produktit me kërkesat e këtij ligji.

Neni 7

Detyrimet e personit përgjegjës

1. Personi përgjegjës, i cili vlerëson se një produkt kozmetik, të cilin ai e ka vendosur në treg, nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, ai në mënyrë të menjëhershme merr masat e nevojshme korrigjuese për të siguruar përputhshmërinë e produktit me standardet e vendosjes në treg, për ta ndaluar apo tërhequr atë, në varësi të situatës.

2. Në rast se produkti kozmetik paraqet rrezik për shëndetin publik, personi përgjegjës, i cili zotëron dosjen e informacionit të produktit kozmetik, ku në mënyrë të veçantë specifikohen papërputhshmëritë dhe masat korrigjuese, që mund të merren, njofton në mënyrë të menjëhershme ministrinë.

3. Personi përgjegjës bashkëpunon me ministrinë, sipas kërkesës së kësaj të fundit, lidhur me çdo veprim për eliminimin e rrezikshmërisë së paraqitur nga produkti kozmetik, të cilin e ka bërë të disponueshëm në treg.

4. Personi përgjegjës, pas një kërkese të ministrisë, ofron të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të vërtetuar përputhshmërinë e produktit në një gjuhë të kuptueshme nga kjo ministri.

Neni 8

Detyrimet e shpërndarësit

1. Para bërjes së disponueshme në treg të produktit kozmetik, shpërndarësi verifikon që:

a) informacioni mbi etiketën e produktit është në përputhje me kërkesat e këtij ligji;

b) janë përmbushur kërkesat mbi gjuhën e përdorur, të parashikuara në këtë ligj;

c) nuk është tejkaluar data e vlefshmërisë minimale të kërkuar.

2. Shpërndarësi, i cili vlerëson se:

a) një produkt kozmetik nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, në mënyrë të menjëhershme merr masat e nevojshme korrigjuese për të siguruar përputhshmërinë e këtij produkti me kërkesat e këtij ligji para bërjes së disponu-eshme në treg;

b) një produkt kozmetik, të cilin e ka bërë të disponueshëm në treg, nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, në mënyrë të menjëhershme merr masat e nevojshme korrigjuese për ta sjellë këtë produkt në përputhje me kërkesat e këtij ligji, ndalon tregtimin e tij apo e tërheq atë nga tregu, në varësi të situatës.

3. Në rast se produkti kozmetik paraqet rrezik për shëndetin publik, shpërndarësi, në mënyrë të menjëhershme, njofton personin përgjegjës dhe ministrinë, duke dhënë detaje në mënyrë të veçantë për mospërputhshmërinë dhe masat korrigjuese të marra.

4. Shpërndarësi garanton se, ndërkohë që produkti është nën përgjegjësinë e tij, kushtet e ruajtjes apo transportit nuk cenojnë përputhshmërinë e tij me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj.

5. Shpërndarësi bashkëpunon me ministrinë, me kërkesë të kësaj të fundit, lidhur me çdo veprim për eliminimin e rrezikshmërisë së paraqitur nga produkti kozmetik, që ai e ka bërë të disponueshëm në treg.

6. Shpërndarësi, pas një kërkese të ministrisë, ofron të gjithë informacionin dhe dokumenta-cionin për të vërtetuar përputhshmërinë e produktit me kërkesat e renditura në pikën 1, të këtij neni, në një gjuhë të kuptueshme nga kjo ministri.

Neni 9
Identifikimi brenda rrjetit të shpërndarjes

1. Bazuar në kërkesën e ministrisë:

a) personi përgjegjës identifikon shpërndarësit, të cilët i furnizon me produkte kozmetike;

b) shpërndarësi identifikon personat prej të cilëve është furnizuar (një shpërndarës tjetër ose person përgjegjës) dhe personat të cilët i ka furnizuar me produktin kozmetik (shpërndarësit).

2. Këto detyrime zbatohen për një periudhë 3-vjeçare, duke filluar nga data në të cilën produktit kozmetik është bërë i disponueshëm për shpërndarësin.

KREU III
VLERËSIMI I SIGURISË, DOSJA E INFORMACIONIT TË PRODUKTIT KOZMETIK DHE PROCEDURA E NJOFTIMIT

Neni 10
Vlerësimi i sigurisë

1. Me qëllim demonstrimin që produkti kozmetik është në përputhje me parashikimet e nenit 4, të këtij ligji, personi përgjegjës, para se të vendosë në treg një produkt kozmetik, duhet të sigurojë që ky produkt i është nënshtruar një vlerësimi sigurie në bazë të informacionit përkatës. Formulari dhe kërkesat e raportit mbi sigurinë e produktit miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

2. Personi përgjegjës duhet të sigurojë që:

a) qëllimi i përdorimit të produktit kozmetik dhe ekspozimi sistematik ndaj përbërësve të veçantë në formulën përfundimtare janë marrë në konsideratë gjatë vlerësimit të sigurisë;

b) në vlerësimin e sigurisë është përdorur qasja e duhur për shikimin e të dhënave nga të gjitha burimet e mundshme;

c) raporti i sigurisë së produktit kozmetik përditësohet duke pasur parasysh informacionet shtesë të duhura, pasi produkti kozmetik është vendosur në treg.

3. Vlerësimi i sigurisë së produktit kozmetik kryhet nga personi që zotëron diplomë ose dëshmi të tjera kualifikimesh, të marra pas përfundimit të një kursi universitar të studimeve teorike dhe praktike në degët farmaci, toksikologji, mjekësi apo disiplina të tjera të ngjashme.

Neni 11
Dosja e informacionit për produktin

1. Kur një produkt kozmetik vendoset në treg, personi përgjegjës mban një dosje informacioni për produktin, e cila ruhet për një periudhë 10-vjeçare nga data e vendosjes në treg të sasisë së fundit të produktit kozmetik.

2. Dosja e informacionit për produktin përmban informacionin e mëposhtëm:

a) një përshkrim të produktit kozmetik;

b) raportin e sigurisë së produktit, sikurse parashikohet në nenin 10 të këtij ligji;

c) një përshkrim të metodës së prodhimit dhe një deklaratë përputhshmërie me praktikën e mirë të prodhimit;

ç) dëshmi të efektit të pretenduar të produktit kozmetik;

d) të dhëna mbi testimet në kafshë, të kryera nga prodhuesi, persona të ngarkuar prej tij ose furnizuesit, lidhur me vlerësimin e sigurisë së produktit kozmetik dhe përbërësve të tij, përfshirë çdo

testim te kafshët, të kryer për të përmbushur kërkesat legjislative ose rregullatore të vendeve të treta.

3. Informacioni që përmban dosja e produktit i vihet në dispozicion ministrisë në gjuhën shqip ose anglisht.

Neni 12
Njoftimi

1. Para vendosjes në treg të produktit kozmetik, personi përgjegjës duhet t'i njoftojë në formë elektronike ministrisë informacionin e mëposhtëm:

a) kategorinë e produktit kozmetik, emrin /emrat e tij, duke bërë të mundur identifikimin specifik të tij;

b) emrin dhe adresën e personit përgjegjës, nëpërmjet të cilit dosja e informacionit të produktit është lehtësisht e arritshme;

c) vendin e origjinës në rast importi;

ç) praninë e substancave në formën e nanomaterialeve, si dhe:

i) identifikimin e tyre, përfshirë emërtimin kimik (IUPAC) dhe përshkruesit e tjerë të specifikuar në rregulloren mbi përdorimin e nanomaterialeve në produktet kozmetike, të miratuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë;

ii) kushtet e ekspozimit të mundshëm;

d) emrin dhe përcaktimin, sipas klasifikimit përkatës për substancat e klasifikuara si kancerogjene, mutagjenike ose toksike për riprodhimin;

dh) formulimin kuadër, i cili, në raste vështirësish, lehtëson trajtimin e menjëhershëm dhe të përshtatshëm mjekësor.

2. Kur produkti kozmetik vendoset në treg, personi përgjegjës njofton ministrinë mbi etiketimin origjinal dhe dorëzon një fotografi të paketimit përkatës qartësisht të lexueshëm.

3. Personi përgjegjës apo shpërndarësi, në rast ndryshimesh të informacionit të listuar në këtë nen, është i detyruar të përditësojë njoftimin e depozituar te ministria.

Neni 13
Kufizime për substanca të caktuara të produkteve kozmetike

1. Nuk lejohet vendosja në treg e produkteve kozmetike, që përmbajnë substancat e ndaluara, sipas përcaktimit të bërë në listën për substancat e ndaluara të produkteve kozmetike.

2. Lista e substancave të ndaluara ose me përdorim të kufizuar për produktet kozmetike miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 14
Nanomaterialet

1. Për çdo produkt kozmetik, që përmban nanomateriale, duhet të sigurohet një nivel i lartë i mbrojtjes së shëndetit të njeriut.

2. Dispozitat e këtij neni nuk aplikohen për nanometarialet e përdorura si substancë ngjyruese, filtra UV ose substancë konservuese, përveçse kur specifikohet shprehimisht.

3. Personi përgjegjës informon elektronikisht ministrinë për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale, gjashtë muaj përpara se ato të vendosen në treg.

4. Pikat 1 dhe 2, të këtij neni, nuk zbatohen për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale, të cilat janë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në "listën e substancave që nuk

lejohen të jenë në përbërjen e produkteve kozmetike, me përjashtim të kufizimeve të përcaktuara".

5. Në informacionin e njoftuar elektronikisht nga personi përgjegjës apo personi i autorizuar prej tij përfshihen:

a) identifikimi i nanomaterialit, duke përcaktuar emërtimin e tij kimik (IUPAC) dhe duke dhënë përshkrime të tjera sikurse specifikohet në listat e miratuara në zbatim të nenit 15 të këtij ligji;

b) specifikimi i nanomaterialit, duke përcaktuar madhësinë e grimcave dhe vetitë fiziko-kimike;

c) një vlerësim i sasisë së nanomaterialeve, që përmbahen në produktin kozmetik, që do të vendoset në treg çdo vit kalendarik;

ç) profili toksikologjik i nanomaterialit;

d) të dhëna mbi sigurinë e nanomaterialit që lidhen me kategorinë e produktit kozmetik, sikurse përdoret në produkte të tilla;

dh) kushtet e ekspozimit të mundshëm.

Neni 15

Gjurmët e substancave të ndaluara

Prania jo e qëllimshme e sasive të vogla të substancave të ndaluara, ndarja nga papastërtitë e përbërësve sintetikë ose natyralë, procesi i prodhimit, ruajtjes, heqjes nga paketimi, i cili është teknikisht i pashmangshëm në praktikën e mirë të prodhimit, lejohen vetëm nëse kjo prani është në përputhje me nenin 4 të këtij ligji.

KREU IV

INFORMIMI I KONSUMATORIT

Neni 16

Etiketimi

1. Produktet kozmetike bëhen të disponueshme në treg, vetëm nëse ambalazhi primar dhe paketimi i tyre përmbajnë informacionin e mëposhtëm, në shkrim, i cili nuk fshihet lehtë dhe është qartësisht i shkruar dhe i lexueshëm:

a) emrin e regjistruar dhe adresën e personit përgjegjës. Informacioni mund të jepet në formë të shkurtuar, vetëm nëse shkurtimi bën të mundur identifikimin e personit dhe adresës së tij. Në rast të disa adresave, specifikohet adresa e personit përgjegjës, i cili mundëson leximin e dosjes së informacionit të produktit;

b) vendin e origjinës për produktin kozmetik të importuar;

c) përmbajtjen nominale në momentin e paketimit, të dhëna në peshë ose vëllim, me përjashtim të rastit kur paketimi përmban më pak se 5 gr ose 5 ml, mostra dhuruese ose paketime njëpërdorimshe. Për produktet e parapaketuara, të cilat normalisht shiten veçmas, ku detajet mbi peshën apo vëllimin e tyre nuk janë domethënëse, nuk jepet përmbajtja me kusht që të paraqitet në paketim numri i artikujve. Ky informacion nuk është i nevojshëm nëse numri i artikujve shihet lehtësisht nga jashtë ose nëse produkti normalisht shitet veçmas;

ç)datën deri në të cilën produkti kozmetik, i ruajtur në kushte të përshtatshme, do të vazhdojë të përmbushë funksionin e tij fillestar dhe veçanërisht do të jetë në përputhje me nenin 4 të këtij ligji. Data në vetvete ose detaje të paraqitjes së saj në paketim paraprihen nga simboli i miratuar ose nga fjalët "kështillohet përdorimi para fundit të". Data e jetëgjatësisë minimale shprehet qartë dhe përbëhet sipas këtij rendi: nga muaji dhe viti ose nga dita, muaji dhe viti. Nëse shihet e arsyeshme, këtij informacioni do t'i shtohen të dhëna mbi kushtet që duhet të plotësohen, me qëllim garantimin e jetëgjatësisë së deklaruar. Shënimi i datës

së jetëgjatësisë minimale nuk është i detyrueshëm për produktet kozmetike me një minimum jetëgjatësie prej më shumë se 30 muajsh. Për produkte të tilla paraqiten të dhëna mbi periudhën pas hapjes së produktit, gjatë së cilës ai është i sigurt dhe mund të përdoret pa e dëmtuar konsumatorin;

d) masat e veçanta që duhen ndjekur për përdorimin, si dhe çdo informacion i veçantë i kujdesit paraprak për produktet kozmetike për përdorim profesional;

dh) numrin e lotit të prodhimit ose referenca për identifikimin e produktit kozmetik. Në rast se për arsye praktike kjo nuk është e mundur, për shkak se produkti kozmetik është tepër i vogël, ky informacion do të paraqitet vetëm në paketim;

e) funksionin e produktit kozmetik, nëse nuk është i qartë nga prezantimi i tij;

ë)listën e përbërësve, informacion i cili mund të tregohet vetëm në paketim, e paraprirë nga termi "Përbërësit". Megjithatë, elementet e mëposhtme nuk do të konsiderohen si përbërës:

i) papastërtitë te lënda e parë e përdorur;

ii) materiale teknike shtesë të përdorura në përzierje, por jo të pranishme te produkti përfundimtar.

Parfumet, përbërjet aromatike dhe substancat e tyre të para do t'i referohen termit "parfum" ose "aromë". Prania e substancave të parashikuara në kolonën "të tjera", në "listën e substancave që nuk lejohen të jenë në përbërjen e produkteve kozmetike, me përjashtim të kufizimeve të përcaktuara", do të paraqitet në listën e përbërësve, përveç termave "parfum" ose "aromë". Lista e përbërësve hartohet në rendin zbritës të peshës së përbërësve në momentin e përgatitjes së produktit kozmetik. Përbërësit në përqendrime më pak se 1 për qind mund të listohen në ndonjë rend tjetër pas atyre në përqendrime më shumë se 1 për qind. Të gjithë përbërësit e pranishëm në formën e nanomaterialeve, të cilët ndiqen nga fjala "nano" në kllapa, tregohen në mënyrë të qartë në listën e përbërësve. Substancat ngjyruese, të ndryshme nga ngjyruesit e flokëve, mund të listohen në një rend tjetër, pas përbërësve të tjerë kozmetikë. Për produktet kozmetike dekorative, që tregtohen në disa nuanca ngjyrash, me përjashtim të atyre të destinuara për ngjyerjen e flokëve, mund të përmenden vetëm nëse shtohen fjalët "mund të përmbajë" ose simboli "+/-". Emërtimi CI (*Color Index*) përdoret sipas rastit.

2. Në rastet kur, për arsye praktike, është e pamundur të vendoset në etiketë informacioni i përmendur në shkronjat "d" dhe "ë", të pikës 1, të këtij neni, informacioni paraqitet në një fletë përshkruese brenda ambalazhit ose bashkëlidhur tij.

3. Në rastin e sapunëve të tualetit/të vaskave dhe produkteve të tjera të vogla ku, për arsye praktike, është e pamundur vendosja e informacionit, sipas shkronjës "ë", të pikës 1, të këtij neni, ky informacion shënohet në ambalazhin primar të produktit kozmetik, të ekspozuar për shitje.

4.Për produktet kozmetike, të cilat nuk janë të parapaketuara, që paketohen në pikën e shitjes, sipas kërkesës së blerësit, ose parapaketohen për shitje të menjëhershme, ministri përgjegjës për shëndetësinë nxjerr udhëzime për rregullat e hollësishme për informacionin e parashikuar në pikën 1 të këtij neni.

Neni 17

Deklarata e produktit dhe gjuha e etiketimit

1. Në etiketimin, bërjen të disponueshëm në treg dhe publicitetin e produktit kozmetik, teksti, emrat, marka e tregtimit, pikturat dhe shenjat e tjera nuk lejohen të përdoren për të krijuar perceptimin që këto produkte kanë karakteristika apo funksione, të cilat në të vërtetë nuk i kanë.

2. Informacioni në etiketën e produktit kozmetik është në gjuhën shqipe.

Neni 18

Aksesi në informacion për publikun

1. Pa cenuar sekretin tregtar dhe të drejtën e pronësisë intelektuale, personi përgjegjës siguron që të bëjë lehtësisht të aksesueshëm për publikun, me anë të çdo mënyre të përshtatshme, informacionin për përbërjen cilësore e sasiore të produktit kozmetik dhe, në rastin e parfumit e të përbërjeve aromatike, emrin e kodin e përbërjes dhe identitetin e furnitorit, si dhe të dhënat ekzistuese për efektet e padëshiruara dhe efektet e padëshiruara të rënda, që shkaktohen nga përdorimi i produktit kozmetik.

2. Informacioni sasior në lidhje me përbërjen e produktit kozmetik, që kërkohet të bëhet i aksesueshëm për publikun, kufizohet vetëm për substancat e rrezikshme, sipas legjislacionit përkatës në fuqi për këto substanca.

Neni 19

Publiciteti

1. Publiciteti për produktet kozmetike përfshin publicitetin e produkteve, që bëhen të disponueshme në treg në Republikën e Shqipërisë.

2. Publiciteti për produktet kozmetike nuk përfshin:

a) publicitetin për produktet kozmetike drejtuar personelit të kualifikuar shëndetësor;

b) vizitën nga përfaqësuesit mjekësorë te personeli i kualifikuar shëndetësor, për promovimin e produkteve kozmetike. Përfaqësuesit mjekësorë janë informues mbi të dhënat shkencore të produktit kozmetik;

c) dhurimin e kampionëve;

ç)sponsorizimin e pjesëmarrësve në kongrese shkencore që ndiqen nga personeli i kualifikuar shëndetësor;

d) etiketimin dhe fletudhëzuesit e produktit kozmetik.

KREU V

MBIKËQYRJA E BRENDSHME E TREGUT

Neni 20

Mbikëqyrja dhe kontrolli

(Ndryshuar togfjalësh në pikën 1, 2, 3, 5, 5/b, 6, 7 dhe 8 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

1. Struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi, është struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen dhe kontrollin e zbatueshmërisë së këtij ligji dhe akteve ligjore, të dala në zbatim të tij.

2. Struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi ka këto përgjegjësi:

a) kontrollon përputhshmërinë me këtë ligj nëpërmjet kontrolleve të brendshme të tregut të produkteve kozmetike të bëra të disponueshme në treg;

b) kryen kontrollet e duhura të produkteve kozmetike dhe kontrolle të operatorëve ekonomikë në një shkallë të përshtatshme, nëpërmjet dokumentacionit të produktit dhe, sipas rastit, nëpërmjet kontrolleve fizike dhe laboratorike, duke u bazuar te mostrat e duhura, si dhe përputh-shmërinë me parimet e praktikave të mira të prodhimit;

c) kontrollon subjektet, që aplikojnë produktet kozmetike, qofshin këto subjekte mjekësore ose jomjekësore;

ç) inspekton personin përgjegjës të produkteve kozmetike;

d) merr masat për ndalimin e produktit kozmetik në treg, në rastet kur produkti vlerësohet i rrezikshëm për shëndetin e njeriut;

dh) monitoron përputhjen me parimet e praktikës së mirë të prodhimit;

e) kërkon informacion për gjurmueshmërinë e produktit kozmetik;

ë) informon publikun mbi sigurinë e produkteve kozmetike;

f) i komunikon menjëherë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë masat e marra dhe çdo të dhënë mbështetëse.

3. Struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi kërkon nga personi përgjegjës marrjen e masave, përfshirë veprimet korrigjuese për ta sjellë produktin kozmetik në përputhje me kërkesat ligjore, për ta tërhequr atë nga tregu ose për ta kthyer mbrapsht, brenda një periudhe kohore të përcaktuar në përputhje me natyrën e riskut, në rastet e mëposhtme të mospërputhshmërisë me:

a) praktikën e mirë të prodhimit;

b) vlerësimin e sigurisë;

c) dosjen e informacionit për produktin;

ç) njoftimin;

d) kufizimet për substancat e caktuara të produkteve kozmetike;

dh) kërkesat për testimin në kafshë;

e) kërkesat për etiketimin;

ë) kërkesat për publicitetin;

f) aksesin e informacionit për publikun;

g) komunikimin për efektet e padëshirueshme;

gj) informacionin për substancat.

4. Personi përgjegjës siguron marrjen e masave të referuara në pikën 3, të këtij neni, për të gjitha produktet që janë bërë të disponueshme në treg.

5. Struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi merr të gjitha masat e përshtatshme për ndalimin ose kufizimin e bërjes së disponueshëm në treg të produktit kozmetik, tërheqjen e tij nga tregu ose kthimin e tij mbrapsht, në rastet e mëposhtme:

a) kur është i nevojshëm një veprim i menjëhershëm në rastet e rrezikut serioz për shëndetin e njerëzve; ose

b) kur personi përgjegjës nuk ka marrë masat e referuara në pikën 3, të këtij neni, brenda periudhës së përcaktuar nga struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi.

6 Struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi kërkon nga shpërndarësi marrjen e masave, përfshirë veprimet korrigjuese për ta sjellë produktin kozmetik në përputhje me kërkesat ligjore, për ta tërhequr atë nga tregu ose për ta kthyer mbrapsht, brenda një periudhe kohore të përcaktuar, në përputhje me natyrën e rrezikut, në rastet e mospërputhshmërisë me detyrimet e përcaktuara në nenin 8 të këtij ligji.

7. Në rastet kur, struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi konstaton ose ka gjithë bazën e arsyeshme përkatëse që një produkt kozmetik, megjithëse është në përputhje me kërkesat e referuara në pikën 3, të këtij neni, paraqet rrezik serioz për shëndetin e njerëzve, ai merr të gjitha masat e parashikuara në këtë ligj për të siguruar që produkti ose produktet në fjalë janë tërhequr nga tregu, janë kthyer mbrapsht ose është kufizuar bërja e disponueshme e tyre në treg.

8. Në çdo rast të masave për rrezikun serioz, struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi njofton ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë.

Neni 21

Marrja e mostrave dhe analizat

(Ndryshuar togfjalësh në pikën 2 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

1. Kontrolli dhe marrja e mostrave për analizim të produktit kozmetik bëhen nga inspektorët, që mbulojnë fushën e shëndetësisë, sipas ligjit për inspektimin.

2. Inspektorët, gjatë ushtrimit të detyrave të tyre, duhet të identifikohen me kartën e inspektorit, të lëshuar në përputhje me ligjin për inspektimin në Republikën e Shqipërisë.

3. Analizat laboratorike të mostrave të produkteve kozmetike bëhen në laboratorët e akreditуar. Rezultati përfundimtar i analizave i dorëzohet inspektorit brenda një periudhe kohe prej 10 ditësh nga çasti i dorëzimit të mostrës për analizim.

Neni 22

Komunikimi i efekteve të padëshiruara

(Ndryshuar togfjalësh në pikën 1, 2 dhe 3 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

1. Në rastet e efekteve të padëshiruara serioze, personi përgjegjës dhe shpërndarësit njoftojnë pa vonesë strukturën përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi për situatën e krijuar, duke dhënë specifikimet e mëposhtme:

a) të gjitha efektet e padëshiruara serioze, të cilat janë të njohura dhe arsyetisht të pritshme për produktin;

b) emrin e produktit kozmetik, duke dhënë specifikimet përkatëse;

c) masat korrigjuese të marra për këtë produkt (nëse ka).

2. Në rastet kur personi përgjegjës raporton pranë strukturës përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi efekte të padëshirueshme serioze mbi produktin kozmetik përkatës, ky i fundit ia përcjell menjëherë këtë informacion ministrisë.

3. Në rast se përdoruesi fundor ose profesionisti i shëndetit raporton efekte të padëshirueshme serioze pranë strukturës përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi mbi produktin kozmetik të përdorur, ky i fundit ia përcjell menjëherë këtë informacion ministrisë dhe personit përgjegjës.

4. Ministria përdor informacionin e përmendur në këtë nen për qëllime të mbikëqyrjes së tregut, analizë të tregut, vlerësim dhe informacion për konsumatorin.

Neni 23

Informacion mbi substancat

(Ndryshuar togfjalësh në pikën 1 dhe 2 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

1. Nëse ka dyshime serioze lidhur me sigurinë e ndonjë prej substancave përbërëse të produktit kozmetik, struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi i kërkon personit përgjegjës të dorëzojë një listë të produkteve kozmetike, për të cilat është përgjegjës dhe që përmbajnë këtë substancë. Në listë paraqiten përqendrimet e kësaj substance në përbërjen e produktit kozmetik.

2. Struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi ia përcjell këtë listë ministrisë, e cila merr masat e nevojshme për të siguruar cilësinë e produktit kozmetik.

KREU VI

SHËRBIMET PËR APLIKIMIN E PRODUKTEVE KOZMETIKE

Neni 24

Subjektet që aplikojnë produkte kozmetike

Aplikimi i produkteve kozmetike kryhet nga:

a) individë;

b) subjekte jomjekësore;

c) subjekte mjekësore;

ç) subjekte mjekësore të specializuara.

Neni 25
Individët
(Ndryshuar togfjalësh në pikën 4 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

1. Çdo individ ka të drejtë të vetëpërdorë produkte kozmetike, të vendosura në treg sipas udhëzimeve të etiketimit të jashtëm ose fletudhëzuesit të produktit kozmetik.

2. Përjashtim nga rregulli i parashikuar në pikën 1, të këtij neni, bëjnë produktet kozmetike të destinuara për t'u përdorur nga shërbimet e specializuara mjekësore ose jomjekësore.

3. Efektet nga mospërdorimi dhe mosruajtja, sipas udhëzimeve të produktit kozmetik, janë përgjegjësi e individit.

4. Çdo individ, që përdor produkte kozmetike për çdo efekt të padëshirueshëm ose jo të zakonshëm të lidhur me përdorimin e produktit kozmetik, njofton strukturën përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi.

Neni 26
Subjektet jomjekësore

1. Subjektet jomjekësore janë subjekte që ofrojnë shërbime të ndryshme, pjesë e të cilave është aplikimi i produkteve kozmetike.

2. Subjektet jomjekësore mbajnë një regjistër të veçantë për të gjitha produktet kozmetike që ato përdorin, duke evidentuar emrin e subjektit nga i cili kanë marrë produktin.

3. Subjektet jomjekësore kanë staf të kualifikuar për përdorimin profesional të produkteve kozmetike, nëse produkti kozmetik që aplikojnë kërkon përdorim nga një përdorues profesionist.

Neni 27
Subjektet mjekësore

1. Subjektet mjekësore janë subjekte të licencuara, sipas legjislacionit në fuqi për licencimin për ofrimin e shërbimeve mjekësore, pjesë e të cilave është dhe përdorimi i produkteve kozmetike.

2. Aplikimi i produkteve kozmetike në subjektet mjekësore kryhet nga profesionistë shëndetësorë, të kualifikuar për këtë qëllim.

KREU VII
KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 28
Kundërvajtjet administrative
(Ndryshuar togfjalësh në pikën 2 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

1. Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen si më poshtë:

a) veprimi i kryer në kundërshtim me nenin 4, të këtij ligji, dënohet me konfiskim të produkteve kozmetike dhe me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë;

b) moskryerja e detyrave të përcaktuara nga personi përgjegjës, sipas përcaktimeve të nenit 7, të këtij ligji, dënohet me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë;

c) moskryerja e detyrave të përcaktuara nga shpërndarësi, sipas përcaktimeve të nenit 8, të këtij

ligji, dënohet me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë;

ç) mosnjoftimi, sipas përcaktimeve të nenit 12, të këtij ligji, dënohet me 1 000 000 (një milion) lekë gjobë;

d) vendosja në treg e produkteve kozmetike, që përmbajnë substanca të ndaluara, sipas nenit 13, të këtij ligji, dënohet me konfiskim të produkteve kozmetike dhe me 1 000 000 (një milion) lekë gjobë;

dh) mosrespektimi i kërkesave të pikës 1, të nenit 22, të këtij ligji, lidhur me efektet e padëshirueshme serioze të produktit kozmetik nga personi përgjegjës dënohet me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë;

e) shkelja e pikës 3, të nenit 26, të këtij ligji, dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë;

ë) aplikimi i produkteve kozmetike nga subjekte mjekësore pa profesionistë shëndetësorë të kualifikuar dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë.

2. Autoriteti përgjegjës për vendosjen e masave të përcaktuara në këtë nen është struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi.

3. Shqyrtimi, marrja e vendimit përfundimtar dhe ankimi ndaj vendimit të marrë, sipas këtij neni, bëhen në përputhje me ligjin për inspektimin.

4. Ekzekutimi i dënimeve me gjobë, sipas këtij ligji, bëhet në përputhje me legjislacionin në fuqi për kundërvajtjet administrative.

KREU VIII
DISPOZITA TË FUNDIT

Neni 29
Aktet nënligjore

1.Ngarkohet Këshilli i Ministrave të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 5, pika 4, dhe 13, pika 2, të këtij ligji.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 10, pika 1; 12, pika 1, shkronja "ç", nënndarja "i"; dhe 16, pika 4, të këtij ligji.

Neni 30
Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 1 vit pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar në datën 16.3.2017

Shpallur me dekretin nr. 10115, datë 7.4.2017, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bujar Nishani