URDHËR
Nr. 300, datë 11.4.2018

PËR MIRATIMIN E FORMULARIT DHE KËRKESAT E RAPORTIT MBI SIGURINË E PRODUKTIT KOZMETIK

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe të nenit 10, pika 1, të ligjit nr. 26/2017, "Për produktet kozmetike",

URDHËROJ:

1. Miratimin e formularit dhe kërkesat e raportit mbi sigurinë e produktit kozmetik, sipas shtojcës nr. 1 dhe shtojcës nr. 2 bashkëlidhur këtij urdhri.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
Ogerta Manastirliu

SHTOJCA 1

PJESA A
INFORMACIONI PËR SIGURINË E PRODUKTEVE KOZMETIKE

1. Përbërja sasiore dhe cilësore e produktit kozmetik

Përbërja cilësore dhe sasiore e produktit kozmetik, duke përfshirë edhe identitetin kimik të substancave (duke përfshirë kur është e mundur emrin e kimikatit, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) dhe funksionin e tyre të synuar. Në rastin e parfumit dhe përbërjeve aromatike, përshkrimin e emrit dhe kodin e përbërjes, si dhe identitetin e furnitorit.

2. Karakteristikat fizike/kimike dhe qëndruesh-mëria e produktit kozmetik

Karakteristikat fizike dhe kimike të substancave ose përzierjeve, si dhe të produkteve kozmetike.

Qëndrueshmëria e produktit kozmetik në kushtet e magazinimit të parashikuara në mënyrë të arsyeshme.

3. Cilësia mikrobiologjike

Specifikimet mikrobiologjike të substancës ose të përzierjes dhe produktit kozmetik. Duhet t'u kushtohet vëmendje e veçantë produkteve kozmetike të përdorura rreth syve, në membranën e mukozës në përgjithësi, në lëkurën e dëmtuar, te fëmijët nën moshën tre vjeç, te të moshuarit dhe te personat me imunitet të dobët.

Rezultatet e testit të sfidës së konservimit.

4. Papastërtitë, gjurmët, informacioni për materialin e paketimit

Pastërtia e substancave dhe përzierjet

Në rastin e gjurmëve të substancave të ndaluara, dëshmi për pashmangshmërinë e tyre teknike.

Karakteristikat përkatëse të materialeve të paketimit, në veçanti pastërtitë dhe qëndrueshmëria.

5. Përdorimi normal dhe i parashikuar në mënyrë të arsyeshme

Përdorimi normal i produktit dhe i parashikuar në mënyrë të arsyeshme. Arsyetimi justifikohet, veçanërisht, sipas paralajmërimeve dhe shpjegimeve të tjera në etiketimin e produktit.

6. Ekspozimi ndaj produktit kozmetik

Të dhënat për ekspozimin ndaj produktit kozmetik, duke marrë parasysh gjetjet sipas seksionit 5, në lidhje me:

1. Vendin/vendet e aplikimit;
2. Sipërfaqen e zonës/të zonave të aplikimit;
3. Sasinë e produktit të aplikuar;
4. Kohëzgjatjen dhe frekuencën e përdorimit;
5. Rruga/rrugët normale të ekspozimit të parashikuara në mënyrë të arsyeshme;
6. Popullsia e synuar (ose e ekspozuar). Do të merret në konsideratë edhe ekspozimi i mundshëm i një popullate të caktuar.

Llogaritja e ekspozimit merr në konsideratë efektet toksikologjike që duhen marrë parasysh (p.sh., ekspozimi mund të ketë nevojë të llogaritet për njësi të pjesëve të lëkurës apo për njësi të peshës trupore).

Duhet të merret në konsideratë edhe mundësia e ekspozimit dytësor nga rrugë të tjera ndryshe nga ato që rezultojnë nga aplikimi i drejtpërdrejtë (p.sh., frymëthithja e paqëllimshme e spërkatësve, gëlltitja e paqëllimshme e produkteve të buzëve etj.).

Vëmendje e veçantë do t'i kushtohet çdo ndikimi të mundshëm ndaj ekspozimit për shkak të madhësive të imëta.

7. Ekspozimi ndaj substancave

Të dhënat për ekspozimin ndaj substancave të përfshira në produkte kozmetike për pikat përfundimtare toksikologjike përkatëse, duke marrë në konsideratë informacionin sipas nenit 8, të ligjit nr. 26/2017, datë 16.3.2017, "Për produktet kozmetike".

8. Profili toksikologjik i substancave

Profili toksikologjik i substancës në produktet kozmetike për të gjitha pikat përfundimtare toksikologjike përkatëse. Fokus i veçantë i kushtohet vlerësimit lokal të toksicitetit (acarimit të lëkurës dhe syve), ndjeshmërisë së lëkurës dhe në rastin e toksicitetit të nxitur me anë të përthithjes së rrezeve UV.

Do të merren në konsideratë të gjitha rrugët e rëndësishme toksikologjike të përthithjes, si dhe efektet sistemike dhe marzhi i sigurisë (MiS) do të llogaritet bazuar në një nivel efektesh negative të pambikëqyrur (NOAEL). Mungesa e këtyre pikëpamjeve duhet të justifikohet siç duhet.

Vëmendje e veçantë do t'i kushtohet çdo ndikimi të mundshëm ndaj profilit toksikologjik për shkak të:

- Madhësisë së grimcave, duke përfshirë nanomaterialet;
- Papastërtive të substancave dhe të lëndëve të para të përdorura; dhe
- Ndërveprimit të substancave.

Çdo lexim gjithëpërfshirës duhet të argumen-tohet dhe të justifikohet siç duhet.

Burimi i informacionit duhet të identifikohet qartë.

9. Efektet e padëshiruara dhe efektet e padëshiruara të rënda

Të gjitha të dhënat në dispozicion për efektet e padëshiruara dhe efektet e padëshiruara të rënda të produkteve kozmetike ose, sipas rastit, të produkteve të tjera kozmetike. Këtu përfshihen të dhëna statistikore.

10. Informacioni për produktin kozmetik

Informacione të tjera të rëndësishme, p.sh., studime ekzistuese nga vullnetarë apo gjetje të konfirmuara dhe të provuara siç duhet për vlerësimin e rrezikut, të kryera në fusha të tjera të lidhura.

PJESA B
VLERËSIMI I SIGURISË SË PRODUKTIT KOZMETIK

1. Përfundimet e vlerësimit

Deklarata për sigurinë e produktit kozmetik në lidhje me nenin 4, të ligjit nr. 26/2017, datë 16.3.2017, "Për produktet kozmetike".

2. Paralajmërimet e shënuara në etiketë dhe udhëzimet e përdorimit

Deklarata në lidhje me nevojën për të shënuar në etiketë çdo paralajmërim të veçantë dhe udhëzimet e përdorimit në përputhje me nenin 16, të ligjit nr. 26/2017, datë 16.3.2017, "Për produktet kozmetike".

3. Arsyetimi

Shpjegimi i arsyetimit shkencor që çon në përfundimin e vlerësimit, të përcaktuar sipas seksionit 1 dhe deklaratës së përcaktuar sipas seksionit 2. Ky shpjegim bazohet te përshkrimet e përcaktuara në pjesën A. Kur është nevoja, duhet të vlerësohen dhe të diskutohen marzhet e sigurisë.

Ndër të tjera, do të bëhet një vlerësim i veçantë për produktet kozmetike të destinuara për përdorim te fëmijët nën moshën tre vjeç dhe për produktet kozmetike të destinuara ekskluzivisht për përdorim të jashtëm të higjienës intime.

Do të vlerësohen ndërveprime të mundshme të substancave te produktet kozmetike.

Marrja ose jo në konsideratë e profileve të ndryshme toksikologjike duhet të justifikohet siç duhet.

Ndikimet e qëndrueshmërisë për sigurinë e produktit kozmetik do të konsiderohen siç duhet.

4. Kredencialet e vlerësuesit dhe miratimin e pjesës B

Emri dhe adresa e vlerësuesit të sigurisë.

Prova kualifikimi të vlerësuesit të sigurisë.

Data dhe nënshkrimi i vlerësuesit të sigurisë.

SHTOJCA 2
RAPORTI I TË DHËNAVE TË SIGURISË
(*SAFETY DATA SHEET*) MSDS

Seksioni 1. Identifikimi i substancës/i përzierjeve dhe i kompanisë përgjegjëse
1.1 Identifikimi i produktit
1.2 Përdorimet kryesore të identifikuara të substancës ose të përzierësve dhe këshillat për mospërdorim
1.3 Detaje të ofruesit të raportit të të dhënave të sigurisë
1.4 Numrat e telefonit të emergjencës
Seksioni 2. Të dhëna mbi rrezikshmërinë (*hazards*)
2.1 Klasifikimi i substancës ose i përzierësve
2.2 Elementet e etiketimit
2.3 Rreziqe të tjera
Seksioni 3. Përbërja/informacioni mbi përbërësit
3.1 Substancat
3.2 Përbërësit
Seksioni 4. Masat e ndihmës së shpejtë
4.1 Përshkrimi i masave të ndihmës së shpejtë
4.2 Simptomat dhe efektet më të rëndësishme akute ose me veprim të mëvonshëm
4.3 Identifikimi i nevojës së trajtimit mjekësor të menjëhershëm ose i trajtimit të specializuar të nevojshëm
Seksioni 5. Masat kundërzjarrit
5.1 Mjetet e shuarjes së zjarrit
5.2 Rreziqe të veçanta që lindin nga substanca ose përzierësit
5.3 Këshilla për zjarrfikësit
Seksioni 6. Masat në rastet e shpërndarjes aksidentale
6.1 Kujdesi personal, mjetet e mbrojtjes, si dhe procedurat e emergjencës
6.2 Masat mbrojtëse për ndikimin në mjedis
6.3 Mënyrat dhe materialet për kufizimin e përhapjes, si dhe për pastrimin
6.4 Referenca në seksionet e tjera
Seksioni 7. Administrimi dhe magazinimi
7.1 Masat mbrojtëse për administrim të sigurt
7.2 Kushtet për magazinim të sigurt përfshirë edhe rastet e veçanta.
7.3 Qëllimi/et e specifikuara të përdorimit të fundit
Seksioni 8. Kontrollet e ekspozimit/mbrojtja personale
8.1 Parametrat e kontrollit
8.2 Parametrat e ekspozimit
Seksioni 9. Vetitë kimike dhe fizike
9.1 Informacion mbi vetitë bazë fizike dhe kimike
9.2. Informacione të tjera
Seksioni 10. Stabiliteti dhe reaktiviteti
10.1 Reaktiviteti
10.2 Stabiliteti kimik
10.3 Mundësia e reaksioneve të rrezikshme
10.4 Rastet që duhen shmangur
10.5 Materialet e papajtueshme
10.6 Dekompozimi i produkteve të rrezikshme
Seksioni 11. Informacioni toksikologjik
11.1. Informacion mbi efektet toksikologjike
Seksioni 12. Informacioni ekologjik
12.1 Helmueshmëria
12.2 Qëndrueshmëria dhe degradueshmëria
12.3 Potenciali bioakumulativ
12.4 Lëvizshmëria në tokë
12.5 Rezultatet e vlerësimit të PBT-së dhe vPvB-së
12.6 Efekte të tjera të pafavorshme
Seksioni 13. Të dhëna mbi trajtimin e mbetjeve
13.1 Metodat e trajtimit të mbetjeve
Seksioni 14. Informacion mbi transportin
14.1 Numri sipas OKB-së
14.2 Emri i saktë i transportit sipas OKB-së
14.3 Shkalla e rrezikshmërisë së transportit
14.4 Grupi i paketimit

14.5 Rreziqe mjedisore
14.6 Masa të veçanta për përdoruesit
14.7 Transporti i papaketuar, *bulk*, sipas shtojcës II të Konventës Marpol, si dhe të kodit IBC

Seksioni 15. Informacion mbi legjislacionin
15.1 Legjislacion mbi sigurinë, shëndetin, mjedisin, si dhe legjislacioni specifik për substancat dhe përzierësit
15.2 Vlerësimi mbi sigurinë kimike

Seksioni 16. Informacion shtesë