

URDHËR
Nr. 610, datë 6.11.2020

**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 rregullores “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.

**MINISTËR I SHËNDETËSISË DHE
MBROJTJES SOCIALE
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 profilin e nanomaterialeve të përdorura 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-ja 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 evropian, ose numrave të njoftuar të substancave kimike të listës evropiane, 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			
Përqendrimi (vetëm për pluhurat e thata)			
Pluhuri (vetëm për pluhurat e thata)			
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
Mutageniciteti/gjenotoksiciteti
Toksiciteti i dozës së përsëritur
Fotoksiciteti - për produktet e destinuara për përdorim në lëkurën e ekspozuar ndaj rrezeve të diellit
Toksiciteti riprodhues
Karcenogjeniteti
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 t'u përdorur
Përqendrimi 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 (p.sh., 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.