

LegalNews

Prill 2018
April 2018



I. Urdhër nr. 300, datë 11.04.2018 "Për miratimin e formularit dhe kërkesat e raportit mbi sigurinë e produktit kozmetik"

Mbështetur në dispozitat të ligjit nr. 26/2017 "Për produktet kozmetike" ("Ligji 26/2017"), Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka nxjerrë Urdhrin nr. 300, datë 11.04.2018 "Për miratimin e formularit dhe kërkesat e raportit mbi sigurinë e produktit kozmetik" ("**Urdhri**"). Urdhri është botuar në Fletoren Zyrtare nr. 56, datë 20.04.2018 dhe hyn në fuqi menjëherë me botimin e kësaj fletoreje.

Me qëllim mbrojtjen e shëndetit të konsumatorëve dhe garantimin e cilësisë së produkteve kozmetike në treg, Urdhri përcakton informacionin për sigurinë e produkteve kozmetike, vlerësimin e sigurisë së këtyre produkteve dhe raportin e të dhënave të sigurisë.

Informacioni për sigurinë e produkteve kozmetike përfshin, të dhëna në lidhje me përbërjen sasiore dhe cilësore të produktit kozmetik, karakteristikat fizike/kimike dhe qëndrueshmërinë e produktit, cilësinë mikrobiologjike, papastërtitë, gjurmët, informacion për materialin e paketimit, përdorimin normal dhe të parashikuar në mënyrë të arsyeshme, ekspozimin ndaj produktit, ekspozimin ndaj substancave, profilin toksikologjik të substancave, efektet e padëshiruara dhe efektet e padëshiruara të rënda, si edhe çdo informacion tjetër që konsiderohet i rëndësishëm.

I. Instruction no. 300, dated 11.04.2018 "On approval of the form and requirements of the report on the safety of the cosmetic product"

Based on the provisions of the law no. 26/2017 "On cosmetic products" ("Law 26/2017"), the Minister of Health and Social Protection has issued the Instruction no. 300, dated 11.04.2018 "On approval of the form and requirements of the report on the safety of the cosmetic product" ("**Instruction**"). The Instruction has been published with the Official Gazette no. 56, dated 20.04.2018 and enters into force immediately with the publication of the gazette.

With the purpose of protecting the health of consumers and guaranteeing the quality of cosmetic products in the market, the Instruction determines the information on the safety of cosmetic products, the assessment of safety of these products and the security data report.

The information on the safety of cosmetic products includes, data on the quantitative and qualitative composition of the cosmetic product, physical/chemical characteristics and stability of the product, microbiological quality, impurities, traces, information on the packaging material, normal and foreseeable use in a reasonable way, exposure to the product, exposure to ingredients, toxicological profile of the ingredients, undesirable effects and serious undesirable effects, as well as any other information considered important.

Në bazë të këtij Urdhri, vlerësimi i sigurisë së produktit kozmetik përbëhet nga përfundimet e vlerësimit të tilla si deklarata për sigurinë e produktit sipas Ligjit 26/2017, paralajmërimet e shënuara në etiketë dhe udhëzimet e përdorimit, arsyetimi shkencor që çon në përfundimin e vlerësimit dhe kredencialet e vlerësuesit si emri dhe adresa, prova kualifikimi, data dhe nënshkrimi i vlerësuesit të sigurisë.

Ndër të tjera, Urdhri parashikon edhe të dhënat e sigurisë që duhet të ketë çdo produkt kozmetik, duke i kategorizuar si më poshtë:

- Identifikimi i substancës/ përzierjeve dhe i kompanisë përgjegjëse;
- Të dhëna mbi rrezikshmërinë; Përbërja/informacion mbi përbërësit;
- Masat e ndihmës së shpejtë;
- Masat kundër zjarrit;
- Masat në rastet e shpërndarjes aksidentale;
- Administrimi dhe magazinimi;
- Kontrollat e ekspozimit/mbrojtja personale;
- Vetitë kimike dhe fizike;
- Stabiliteti dhe reaktiviteti;
- Informacioni toksikologjik dhe ekologjik;

Pursuant to this Instruction, the assessment of the safety of cosmetic product consists of the conclusions of the assessment such as the declaration of product safety pursuant to Law 26/2017, warnings written on the label and instructions for use, scientific reasoning leading to the completion of the assessment and credentials of the assessor such as name and address, qualification evidence, date and signature of the security assessor.

The Instruction, inter alia, provides also for the security data that each cosmetic product must have, categorized as follows:

- Identification of the substance/ mixture and of the responsible company;
- Data on dangerousness;
- Composition/information on ingredients;
- Measures of first aid;
- Measures against fire;
- Measures in case of accidental spread;
- Administration and storage;
- Exposure controls/personal protection;
- Chemical and physical properties;
- Stability and reactivity;
- Toxicological and ecological information;

- Të dhëna mbi trajtimin e mbetjeve;
- Informacion mbi transportin, legjislacionin, etj.

Për sa i përket specifikimeve mikrobiologjike të substancës ose përzierjes dhe produktit kozmetik, Urdhri parashikon se duhet t'u kushtohet një 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.

- Data on treatment of waste;
- Information on transport, legislation, etc.

With regard to the specification of the microbiological substance or mixture and the cosmetics product, the Instruction stipulates that should be given a particular attention to the cosmetic products used around the eyes, the mucous membrane in general, the damaged skin, children under the age of three, elderly and to persons with low immunity.

Deloitte Contacts

Olindo Shehu, CPA

Partner | Tax & Legal Services
Deloitte Albania sh.p.k

Rr. "Elbasanit", Pallati prane Fakultetit
Gjeologji Miniera
Tirana | Albania
Mob: +355 68 60 33 116
E-mail: oshehu@deloitteCE.com

Disclaimer:

This publication contains general information only, and none of Deloitte Touché Tohmatsu Limited, any of its member firms or any of the foregoing's affiliates (collectively the "Deloitte Network") are, by means of this publication, rendering accounting, business, financial, investment, legal, tax, or other professional advice or services.

This publication is not a substitute for such professional advice or services, nor should it be used as a basis for any decision or action that may affect your finances or your business. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte Network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this publication.

No entity in the Deloitte Network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this publication.

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touché Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee, and its network of member firms, each of which is a legally separate and independent entity. Please see www.deloitte.com/al/about for a detailed description of the legal structure of Deloitte Touché Tohmatsu Limited and its member firms.

Deloitte provides audit, tax, consulting, and financial advisory services to public and private clients spanning multiple industries. With a globally connected network of member firms in more than 150 countries, Deloitte brings world-class capabilities and deep local expertise to help clients succeed wherever they operate. Deloitte's approximately 263,900 professionals are committed to becoming the standard of excellence.