Tabela e Përputhshmërisë

Legjislacioni Europian	**Legjislacioni Shqiptar**
Titulli: Direktiva 2014/40/BE E Parlamentit Evropian dhe e Këshillit datë 3 prill 2014 "Për përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të shteteve anëtare për prodhimin, paraqitjen dhe shitjen e duhanit dhe produkteve të lidhura me të, dhe për shfuqizimin e Direktivës 2001/37/KE, sic ndryshuar nga: **ndryshuar nga:** **(►M1) Direktiva e Deleguar 2014/109/BE e Komisionit, e datës 10 tetor 2014;** **(►M2) Direktiva e Deleguar (BE) 2022/2100 e Komisionit, e datës 29 qershor 2022** **dhe** **E korrigjuar nga:** **(►C1) Korrigjim, GZ L 150, 17.6.2015, fq. 24 (2014/40/BE)** ***Numri Celex. 02014L0040-20231023*** ***OJ L 127 29.4.2014, p. 1***	**0.1 Projektligji "Për mbrojtjen e shëndetit nga produktet e duhanit dhe produktet e lidhura me to"** **0.2. Vendimi 7/2020 "Për Miratimin e disa Shtesave dhe Ndryshimeve të Fotove të Paralajmërimeve për Efektet Shkatërruese të Duhanit, si dhe Specifikimet e Vendosjes së tyre në Paketë" miratuar nga Komiteti Ndërsektorial për Mbrojtjen e Shëndetit nga Produktet e Duhanit me datë 19.2.2020** **0.3 VENDIM Nr. __, datë __. __. 202_ Për disa Ndryshime në Vendimin e Komitetit Ndërsektorial për Mbrojtjen e Shëndetit nga Produktet e Duhanit Nr. 7, Datë 19.2.2020, "Për Miratimin e disa Shtesave dhe Ndryshimeve të Fotove të Paralajmërimeve për Efektet Shkatërruese të Duhanit, si dhe Specifikimet e Vendosjes së tyre në Paketë** **0.4. VENDIM Nr. __, datë __. __. 202_ Për Përcaktimin e Standardeteve Teknike për Mekanizmin e Rimbushjes së Cigareve Elektronike të Prodhuara ose të Importuara në Shqipëri** **F – Plotësisht e harmonizuar** **P – Pjesërisht e harmonizuar** **N – Pa Harmonizuar** **n/a – jo relevante për përafrim** **Shkalla e përputhshmërisë :**

1	2	3	4	5	6	7
Neni	**Teksti**	**Referenca**	**Neni**	**Teksti**	**Përputhshmëria**	**Komente**

Neni	**Teksti**	**Referenca**	**Neni**	**Teksti**	**Përputhshmëria**	**Komente**
TITULLI I **DISPOZITA TË PËRBASHKËTA** **Neni 1** **Objekti** **Shkronja a)**	Objektivi i kësaj direktive është përafrimi i ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të shteteve anëtare në lidhje me: a) përbërësit dhe emetimet e produkteve të duhanit dhe detyrimet e lidhura me raportimin, duke përfshirë nivelet maksimale të shkarkimit për katranin, nikotinën				**N**	Shkronja a) do perafrohet ne ligjin per prodhimin e duhanit

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	dhe monoksidin e karbonit për cigaret;					
Neni 1/b)	b) aspekte të caktuara të etiketimit dhe paketimit të produkteve të duhanit, duke përfshirë paralajmërimet lidhur me shëndetin që do të shfaqen në njësitë e paketave të produkteve të duhanit dhe në paketimet e jashtme, si dhe veçoritë e gjurmueshmërisë dhe të sigurisë që zbatohen për produktet e duhanit për të garantuar përputhshmërinë e tyre me këtë direktivë;	**0.1**	**Neni 1 Objekti Pika 1/a)**	1.Objekt i këtij ligji janë: a) Përcaktimi i rregullave të etiketimit dhe paketimit të produkteve të duhanit dhe produkteve të lidhura me to, përfshirë paralajmërimet shëndetësore në njësinë e paketimit të produkteve të duhanit dhe produkteve të lidhura me to dhe në çdo paketim të jashtëm, si dhe gjurmueshmërinë dhe elementet e sigurisë të produkteve të duhanit dhe produkteve të lidhura me to;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 1/c)	c) ndalimin e hedhjes në treg të duhanit për përdorim oral;	**0.1**	**Neni 1 Pika 1/b**	b) ndalimi i vendosjes në treg të duhanit për përdorim oral;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 1/d)	d) shitjet ndërkufitare në distancë të produkteve të duhanit;	**0.1**	**Neni 1 Pika 1/c**	c) shitja ndërkufitare në distancë të produkteve të duhanit dhe produkteve të lidhura me to;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 1/e)	e) detyrimin për të paraqitur një njoftim për produktet e reja të duhanit;	**0.1**	**Neni 1 Pika 1/ç**	ç) detyrimi për paraqitjen e njoftimit për produktet e reja të duhanit dhe produkteve të lidhura me to;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 1/f)	f) vendosjen në treg dhe etiketimin e produkteve të caktuara që lidhen me produktet e duhanit, konkretisht cigaret elektronike dhe enët rimbushëse, si dhe produktet bimore për tymosje;	**0.1**	**Neni 1 Pika 1/d**	d) vendosja në treg dhe etiketimi i disa produkteve të lidhura me produktet e duhanit, përkatësisht cigareve elektronike, enëve rimbushëse dhe produkteve bimore për tymosje;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 1 Paragrafi i fundit	me qëllim lehtësimin e funksionimit pa probleme të tregut të brendshëm për duhanin dhe produktet e lidhura me të, duke marrë për bazë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, veçanërisht për të rinjtë, si dhe	**0.1**	**Neni 2 Qëllimi**	Qëllimi i këtij ligji është garantimi i një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit publik, veçanërisht të fëmijëve, të rinjve dhe personave vulnerabël, nëpërmjet parandalimit të fillimit të përdorimit të produkteve të duhanit dhe produkteve të lidhura me to, kufizimit të aksesit dhe	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	përmbushjen e detyrimeve të BE-së në bazë të Konventës Kuadër të OBSH-së për Kontrollin e Duhanit ("FCTC").			ekspozimit të fëmijëve dhe të rinjve ndaj këtyre produkteve, mbrojtjes nga ekspozimi i pavullnetshëm ndaj tymit dhe aerosolëve, si dhe rregullimit të paraqitjes, etiketimit, paketimit, shitjes, reklamimit, promovimit dhe sponsorizimit të tyre, në përmbushje edhe të detyrimeve që rrjedhin nga Konventa Kuadër e Organizatës Botërore të Shëndetësisë për Kontrollin e Duhanit (KKDKD) dhe Protokollit për të ndaluar tregtinë e paligjshme të produkteve të duhanit.		
Neni 2 Përkufizimet Pika 1	Për qëllimet e kësaj direktive, zbatohen përkufizimet e mëposhtme: 1. "duhan" janë gjethet natyrore dhe pjesët e tjera të përpunuara ose të papërpunuara të bimëve të duhanit, duke përfshirë duhanin e homogjenizuar dhe të rindërtuar;	**0.1**	**Neni 4 Përkufizimet Pika 8**	Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: 8. "Duhan" nënkupton gjethet dhe pjesë të tjera natyrale të bimëve të duhanit të përpunuara ose të papërpunuara, duke përfshirë duhanin e homogjenizuar dhe të rindërtuar.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 2	2. "duhan për llullë" është duhani që mund të konsumohet nëpërmjet procesit të djegies dhe është i synuar ekskluzivisht për përdorim me llullë;	**0.1**	**Neni 4 Pika 12**	12. "Duhan për llullë" nënkupton duhanin që mund të konsumohet nëpërmjet procesit të djegies dhe që është i destinuar vetëm për përdorim në llullë.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 3	3. "duhan për dredhje" është duhani që mund të përdoret për krijimin e cigareve nga konsumatorët ose dyqanet e shitjes me pakicë;	**0.1**	**Neni 4 Pika 10**	10. "Duhan kaush/për t'u dredhur" nënkupton duhanin që përdoret nga konsumatorët ose njësitë e shitjes me pakicë për të bërë cigare.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 4	4. "produkte duhani" janë produktet që mund të konsumohen dhe që përbëhen, qoftë edhe pjesërisht, nga duhani i modifikuar gjenetikisht ose jo;	**0.1**	**Neni 4 Pika 50**	50. "Produkte duhani" nënkupton produktet që konsumohen dhe përbëhen, qoftë edhe pjesërisht, nga duhani, pavarësisht nëse është i modifikuar gjenetikisht ose jo.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 2 Pika 5	5. "produkt duhani pa tym" është një produkt duhani pa proces djegieje, duke përfshirë duhanin për përtypje, duhanin për thithje me hundë dhe duhanin për përdorim oral;	**0.1**	**Neni 4 Pika 48**	48. "Produkt duhani pa tym" nënkupton produktin e duhanit që nuk përfshin procesin e djegies, duke përfshirë duhanin e përtypshëm, duhanin për t'u nuhatur dhe duhanin për përdorim oral.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 6	6. "duhan për përtypje" është një produkt duhani pa tym, i synuar ekskluzivisht për t'u përtypur;	**0.1**	**Neni 4 Pika 9**	9. "Duhan i përtypshëm" nënkupton një produkt duhani pa tym, i destinuar vetëm për qëllime të përtypjes.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 7	7. "duhan për thithje me hundë" është një produkt duhani pa tym që mund të konsumohet nëpërmjet hundës;	**0.1**	**Neni 4 Pika 15**	15. "Duhan për thithje me hundë" nënkupton produktin e duhanit pa tym që mund të konsumohet nëpërmjet hundës.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 8	8. "duhan për përdorim oral" janë të gjitha produktet e duhanit për përdorim oral, me përjashtim të atyre që janë për t'u thithur ose për t'u përtypur, të prodhuara tërësisht ose pjesërisht prej duhanit, në formë pluhuri, grimcash ose një kombinimi të këtyre formave, veçanërisht ato të paketuara në qese ose qeska poroze;	**0.1**	**Neni 4 Pika 14**	14. "Duhan për përdorim oral" nënkupton të gjitha produktet e duhanit për përdorim oral, me përjashtim të atyre të destinuara për t'u thithur me hundë apo për t'u përtypur, të prodhuara tërësisht ose pjesërisht nga duhani, në formë pluhuri ose grimcash ose çdo kombinim të këtyre formave, veçanërisht ato që paketohen në doza qeskash ose qeska poroze.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 9	9. "produkte duhani për tymosje" janë produkte duhani të ndryshme nga produktet e duhanit pa tym;	**0.1**	**Neni 4 Pika 51**	51. "Produkte duhani për tymosje" nënkupton produkte duhani të ndryshme nga produktet e duhanit pa tym.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 10	10."cigare" është një një mbështjellje duhani që mund të konsumohet nëpërmjet procesit të djegies dhe që përkufizohet më tej në nenin 3, paragrafi 1 të Direktivës së Këshillit 2011/64/BE[1];	**0.1**	**Neni 4 Pika 4**	4. "Cigare" nënkupton një role duhani që konsumohet nëpërmjet proçesit të djegies, i cili përkufizohet më tej në ligjin e posaçëm mbi prodhimin e duhanit dhe për akcizat.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 11	11."puro" është një mbështjellje duhani që mund të konsumohet	**0.1**	**Neni 4 Pika 56**	56."Puro" nënkupton një role duhani që konsumohet nëpërmjet procesit të	**F**	Plotësisht e harmonizuar

[1] Direktiva e Këshillit 2011/64/BE, datë 21 qershor 2011, "Për strukturën dhe normat e detyrimit të akcizës që zbatohen për duhanin e fabrikuar" (Gazeta Zyrtare L 176, 5.7.2011, fq. 24).

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	nëpërmjet procesit të djegies dhe që përkufizohet më tej në nenin 4, paragrafi 1 të Direktivës 2011/64/BE;			djegies, i cili përkufizohet më tej në ligjin e posaçëm për akcizat.		
Neni 2 Pika 12	12.“cigarillo” është një lloj i vogël puroje dhe përkufizohet më tej në nenin 8, paragrafi 1 të Direktivës së Këshillit 2007/74/KE[2];	**0.1**	**Neni 4 Pika 6**	6. "Cigarillo" nënkupton llojin e vogël të purove, i cili përkufizohet më tej në ligjin e posaçëm për akcizat.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 13	13.“duhan për nargjile (shisha)” është një produkt duhani që mund të konsumohet nëpërmjet një nargjileje. Për qëllimet e kësaj direktive, duhani për nargjile konsiderohet si një produkt duhani për tymosje. Nëse një produkt mund të përdoret si nëpërmjet nargjilesë, ashtu edhe si duhan për dredhje, ai konsiderohet si duhan për dredhje;	**0.1**	**Neni 4 Pika 13**	13. "Duhan për nargjile (shisha)" nënkupton produktin e duhanit që mund të konsumohet nëpërmjet nargjileve. Për qëllime të këtij ligji, duhani nargjile (shisha) konsiderohet produkt duhani për tymosje. Kur një produkt është i përshtatshëm për përdorim si me nargjile (shisha), ashtu edhe si duhan kaush/për t'u dredhur, ai konsiderohet duhan kaush/për t'u dredhur.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 14	4.“produkt i ri duhani” është një produkt duhani i cili: nuk bën pjesë në asnjë nga kategoritë e mëposhtme: cigaret, duhani për dredhje, duhani për llullë, duhani për nargjile, purot, cigarillot, duhani për përtypje, duhani për thithje me hundë ose duhani për përdorim oral; dhe vendoset në treg pas datës 19 maj 2014;	**0.1**	**Neni 4 Pika 49**	49. "Produkt i ri duhani" nënkupton produktin e duhanit i cili nuk i përket asnjërës nga kategoritë: cigare, duhan kaush/për t'u dredhur, duhan për llullë, duhan nargjile (shisha), puro, cigarillo, duhan i përtypshëm, duhan për thithje me hundë ose duhan për përdorim oral, dhe është vendosur në treg pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 15	15.“produkt bimor për tymosje” është një produkt me bazë bimësh, barishtesh ose frutash, që nuk përmban duhan dhe që mund të	**0.1**	**Neni 4 Pika 46**	46. "Produkt bimor për tymosje" nënkupton produktin e bazuar në bimë, barëra ose fruta, i cili nuk përmban duhan	**F**	Plotësisht e harmonizuar

[2] Direktiva e Këshillit 2007/74/KE, datë 20 dhjetor 2007, “Për përjashtimin nga tatimi mbi vlerën e shtuar dhe detyrimi i akcizës mbi mallrat e importuara nga persona që udhëtojnë nga vende të treta” (Gazeta Zyrtare L 346, 29.12.2007, fq. 6).

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	konsumohet nëpërmjet procesit të djegies;			dhe mund të konsumohet nëpërmjet procesit të djegies.		
Neni 2 Pika 16	16. "cigare elektronike" është një produkt që mund të përdoret për konsum të avullit që përmban nikotinë me anë të një pjese që vendoset pranë gojës ose çdo përbërës tjetër i atij produkti, duke përfshirë një mbajtëse, një depozitë dhe një pajisje pa mbajtëse ose depozitë. Cigaret elektronike mund të jenë njëpërdorimshe, me rimbushje me anë të një ene për rimbushje ose një depozite, ose mund të rikarikohen me mbajtëse njëpërdorimshe;	**0.1**	**Neni 4 Pika 5**	5. "Cigare elektronike" nënkupton produktin që përdoret për konsumimin e avullit i cili përmban nikotinë, me anë të një pjese që vendoset në gojë ose çdo përbërës tjetër i atij produkti, duke përfshirë një mbajtëse, një depozitë dhe një pajisje pa mbajtëse ose depozitë. Cigaret elektronike mund të jenë me rimbushje nëpërmjet enës rimbushëse, ose mund të karikohen me një mbajtëse njëpërdorimshe.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 17	17."enë rimbushëse" është një pajisje që mban një lëng me përmbajtje nikotine, e cila mund të përdoret për rimbushje të një cigareje elektronike;	**0.1**	**Neni 4 Pika 17**	17. "Enë rimbushëse" nënkupton një pajisje që mban lëng me përmbajtje nikotine, e cila mund të përdoret për të rimbushur një cigare elektronike.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 18	18."përbërës" është duhani, një substancë shtesë, si dhe çdo substancë ose element i pranishëm në një produkt duhani të përfunduar ose në produkte të lidhura me të, duke përfshirë letrën, filtrin, bojën, kapsulat dhe ngjitësit;	**0.1**	**Neni 4 Pika 42**	42. "Përbërës" nënkupton duhanin, substancën shtesë, si dhe çdo substancë ose element të pranishëm në një produkt duhani të përfunduar ose në produktet e lidhura me të, duke përfshirë letrën, filtrin, bojën, kapsulat dhe ngjitësit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 19	19."nikotinë" janë alkaloidet nikotinike;	**0.1**	**Neni 4 Pika 34**	34. "Nikotinë" nënkupton alkaloide nikotinike.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 20	20."katran" është kondensimi i thatë e i paholluar, pa nikotinë, i tymit;	**0.1**	**Neni 4 Pika 22**	22. "Katran" nënkupton kondensatin e papërpunuar, të pahidratuar (pa ujë) dhe pa nikotinë të tymit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 21	21."shkarkime" janë substancat që çlirohen kur duhani ose një produkt i lidhur me të konsumohet sipas synimit, siç janë substancat që	**0.1**	**Neni 4 Pika 16**	16. "Emetime" nënkupton substancat që çlirohen kur produkti i duhanit ose një produkt i lidhur me të konsumohet sikurse është i destinuar të	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	përmban tymi ose substancat që çlirohen gjatë procesit të përdorimit të produkteve të duhanit pa tym;			përdoret, të tilla si, substancat që përmban tymi ose substancat që çlirohen gjatë procesit të përdorimit të produkteve të duhanit pa tym.		
Neni 2 Pika 22	22.“niveli maksimal” ose “niveli maksimal i shkarkimit” është përmbajtja ose shkarkimi maksimal, përfshirë edhe zero, i një substance në një produkt duhani, i matur në miligramë;	**0.1**	**Neni 4 Pika 35**	35. "Nivel maksimal" ose "nivel maksimal i emetimeve" nënkupton përmbajtjen maksimale ose emetimin maksimal, duke përfshirë edhe vlerën zero, të një substance në një produkt duhani, të matur në miligramë.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 23	23.“substancë shtesë” është një substancë e ndryshme nga duhani, e cila i shtohet një produkti duhani, një njësie pakete ose çdo paketimi të jashtëm;	**0.1**	**Neni 4 Pika 62**	62. "Substancë shtesë" nënkupton substancën, e ndryshme nga duhani, që i shtohet një produkti duhani, njësisë së paketimit ose çdo paketimi të jashtëm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 24	24.“aromatizues” është një substancë shtesë që jep aromë dhe/ose shije;	**0.1**	**Neni 4 Pika 2**	2. "Aromatizues" nënkupton një substancë shtesë që i jep erë dhe/ose shije.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 25	25.“shije karakteristike” është një aromë ose shije qartësisht e dallueshme, e ndryshme nga ajo e duhanit, që rezulton nga një substancë shtesë ose një kombinim substancash shtesë, duke përfshirë, por jo vetëm, frutat, erëzat, barishtet, alkoolin, karamelet, mentolin ose vaniljen, e cila është e dallueshme para ose gjatë konsumimit të produktit të duhanit;	**0.1**	**Neni 4 Pika 64**	64. "Shije karakteristike" nënkupton erën ose shijen qartësisht të dallueshme nga ajo e duhanit, që rezulton nga substancat shtesë ose kombinimi i tyre, duke përfshirë, por pa u kufizuar në, fruta, erëza, barëra, alkool, karamele, mentol ose vanilje, e cila është e dallueshme para ose gjatë konsumimit të produktit të duhanit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 26	26.“varësi” është potenciali farmakologjik i një substance për të shkaktuar varësi, një gjendje që ndikon në aftësinë e një individi për të kontrolluar sjelljen e tij, zakonisht duke dhënë një shpërblim ose një lehtësim të simptomave të tërheqjes, ose të dyja;	**0.1**	**Neni 4 Pika 69**	69. "Varësi" nënkupton potencialin farmakologjik të një substance për të shkaktuar varësi, një gjendje që ndikon në aftësinë e individit për të kontrolluar sjelljen e tij, zakonisht duke krijuar ndjesi shpërblimi ose lehtësim nga simptomat e heqjes dorë, ose të dyja.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 2 Pika 27	27.“toksicitet” është shkalla në të cilën një substancë mund të shkaktojë efekte të dëmshme në organizmin e njeriut, duke përfshirë efektet që shfaqen me kalimin e kohës, zakonisht përmes konsumit ose ekspozimit të përsëritur ose të vazhdueshëm;	**0.1**	**Neni 4 Pika 67**	67. "Toksicitet" nënkupton shkallën në të cilën një substancë mund të shkaktojë efekte të dëmshme në organizmin njerëzor, duke përfshirë efektet që ndodhin me kalimin e kohës, zakonisht nëpërmjet konsumimit ose ekspozimit të përsëritur ose të vazhdueshëm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 28	28."ndryshim thelbësor i rrethanave" është një rritje e vëllimeve të shitjeve sipas kategorive të produkteve me të paktën 10% në të paktën pesë shtete anëtare bazuar në të dhënat e shitjeve të transmetuara në përputhje me nenin 5, paragrafi 6 ose një rritje e nivelit të prevalencës së përdorimit në grupmoshën nën 25 vjeç, me të paktën pesë pikë përqindjeje në të paktën pesë shtete anëtare për kategorinë përkatëse të produkteve bazuar në raportin e posaçëm 385 të Eurobarometrit të majit 2012 ose studimet e barasvlershme të prevalencës; në çdo rast, nuk konsiderohet se ka ndodhur një ndryshim thelbësor i rrethanave nëse vëllimi i shitjeve të kategorisë së produkteve në nivelin e shitjes me pakicë nuk tejkalon 2,5% të shitjeve totale të produkteve të duhanit në nivel BE;	**0.1**	**Neni 46 Pika 5/a**	5. Përkufizimet si më poshtë zbatohen me anëtarësimin e Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian: a) "Ndryshim i rëndësishëm i rrethanave" nënkupton rritjen e vëllimit të shitjeve të një kategorie produktesh me të paktën 10 %, në të paktën pesë shtete anëtare të BE, bazuar në të dhënat e shitjeve të transmetuara në përputhje me nenin 7, pika 6, ose rritjen e nivelit të prevalencës së përdorimit në grupin e konsumatorëve nën moshën 25 vjeç me të paktën pesë pikë përqindjeje, në të paktën pesë shtete anëtare të BE, për kategorinë përkatëse të produktit, bazuar në Raportin Special Eurobarometer 385 të muajit maj 2012 ose në studime ekuivalente të prevalencës. Në çdo rast, konsiderohet se nuk ka ndodhur një ndryshim i rëndësishëm i rrethanave nëse vëllimi i shitjeve të kategorisë përkatëse të produktit në nivel pakice nuk tejkalon 2,5 % të totalit të shitjeve të produkteve të duhanit në nivel të Bashkimit Evropian.	F	Plotësisht e harmonizuar Kjo dispozitë do të hyjë në fuqi pas anetaresimit së Shqipërisë në Bashkimin Evropian.
Neni 2 Pika 29	29.“paketim i jashtëm” është çdo paketim me të cilin duhani ose produktet e lidhura me të vendosen në treg dhe që përfshin një njësi pakete ose një grupim njësish	**0.1**	**Neni 4 Pika 39**	39. "Paketim i jashtëm" nënkupton çdo paketim në të cilin produktet e duhanit ose të lidhura me to vendosen në treg dhe që përfshin njësinë e paketimit ose grupim të njësive të paketimit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	pakete; mbështjellësit transparentë nuk konsiderohen si paketim i jashtëm;			Mbështjellësja transparente nuk konsiderohet paketim i jashtëm.		
Neni 2 Pika 30	30.“njësi pakete” është paketimi më i vogël individual i duhanit ose i një produkti të lidhur me të, që vendoset në treg;	**0.1**	**Neni 4 Pika 37**	37. "Njësi paketimi" nënkupton paketimin më të vogël individual të një produkti duhani ose produkti të lidhur me to, që hidhet në treg.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 31	31.“qese” është një njësi pakete e duhanit për dredhje, qoftë në formën e një xhepi drejtkëndor me një kapak që mbulon hapjen ose në formën e një qeseje me bazament;	**0.1**	**Neni 4 Pika 57**	57. "Qeskë" nënkupton njësinë e paketimit të duhanit kaush/për t'u dredhur, në formën e një xhepi drejtkëndor me kapak që mbulon hapjen, ose në formën e një qeskeje vertikale (që qëndron më këmbë).	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 32	32."paralajmërim shëndetësor" është një paralajmërim në lidhje me efektet negative në shëndetin e njeriut të një produkti ose pasoja të tjera të padëshiruara të konsumit të tij, duke përfshirë paralajmërimet me tekst, paralajmërimet e kombinuara shëndetësore, paralajmërimet e përgjithshme dhe mesazhet informuese, sikurse parashikohen në këtë direktivë;	**0.1**	**Neni 4 Pika 41**	41. "Paralajmërim shëndetësor" nënkupton paralajmërimin lidhur me efektet negative në shëndetin njerëzor të produktit ose pasojave të tjera të padëshiruara të konsumimit të tij, duke përfshirë mesazhet paralajmëruese me shkrim, paralajmërimet e kombinuara shëndetësore, paralajmërimet e përgjithshme dhe mesazhet informative.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 33	33."paralajmërim i kombinuar shëndetësor" është një paralajmërim shëndetësor që përbëhet nga një kombinim i një paralajmërimi me tekst dhe një fotografie ose ilustrimi përkatës, sikurse parashikohet në këtë direktivë;	**0.1**	**Neni 4 Pika 40**	40. "Paralajmërim i kombinuar shëndetësor" nënkupton paralajmërimin shëndetësor që përbëhet nga kombinimi i mesazhit paralajmërues me shkrim dhe fotografisë ose ilustrimit përkatës.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 34	34."shitje ndërkufitare në distancë" janë shitjet në distancë për konsumatorët kur, në kohën kur konsumatori e porosit produktin nga një pikë shitjeje me pakicë,	**0.1**	**Neni 46 Pika 5/b**	5. Përkufizimet si më poshtë zbatohen me anëtarësimin e Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian:	**F**	Plotësisht e harmonizuar Kjo dispozitë do të hyjë në fuqi pas anetaresimit së

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	konsumatori ndodhet në një shtet anëtar të ndryshëm nga shteti anëtar ose vendi i tretë ku është e vendosur kjo pikë shitjeje me pakicë; një pikë shitjeje me pakicë konsiderohet se është e vendosur në një shtet anëtar: a) në rastin e një personi fizik: nëse ai ose ajo ka vendin e tij të ushtrimit të veprimtarisë në atë shtet anëtar; b) në raste të tjera: nëse pika e shitjes ka selinë ligjore, administratën qendrore ose vendin e ushtrimit të veprimtarisë, përfshirë një degë, agjenci ose një strukturë tjetër të ngjashme, në atë shtet anëtar;			b) "Shitje ndërkufitare në distancë" nënkupton shitjet në distancë për konsumatorët kur, në kohën kur konsumatori e porosit produktin nga një njësi shitjeje me pakicë, konsumatori ndodhet në një shtet anëtar të ndryshëm nga shteti anëtar ose vendi i tretë ku është e vendosur kjo pikë shitjeje me pakicë; Një njësi shitjeje me pakicë konsiderohet se është e vendosur në një shtet anëtar: a) në rastin e një personi fizik: nëse ai ose ajo ka vendin e tij të ushtrimit të veprimtarisë në atë shtet anëtar; b) në raste të tjera: nëse njësia e shitjes ka selinë, zyra qendrore ose vendin e ushtrimit të aktivitetit, përfshirë një degë, agjenci ose një strukturë tjetër të ngjashme, në atë shtet anëtar.		Shqipërisë në Bashkimin Evropian.
Neni 2 Pika 35	35."konsumator" është një person fizik i cili vepron për qëllime që nuk kanë lidhje me veprimtarinë tregtare, biznesin, zanatin apo profesionin e tij;	**0.1**	**Neni 4 Pika 25**	25. "Konsumator" është çdo person fizik që vepron për qëllime të cilat nuk lidhen me veprimtarinë e tij tregtare, biznesin, zanatin ose profesionin.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 36	36.“sistem i verifikimit të moshës” është një sistem informatik që konfirmon në mënyrë të qartë moshën e konsumatorit në mënyrë elektronike, në përputhje me kërkesat kombëtare;	**0.1**	**Neni 4 Pika 60**	60. "Sistem i verifikimit të moshës" nënkupton sistemin informatik që konfirmon në mënyrë të qartë moshën e konsumatorit elektronikisht, në përputhje me kërkesat e legjislacionit kombëtar.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 37	37.“prodhues” është çdo person fizik ose juridik i cili prodhon një produkt ose urdhëron projektimin ose prodhimin e një produkti dhe e tregton atë nën emrin apo markën e tij;				**n/a**	Dispozite e papërafrueshme. Përkufizimi do të parashikohet në ligjin e posaçëm per prodhimin e duhanit.
Neni 2 Pika 38	38."importi i duhanit ose produkteve të lidhura me të" është	**0.1**	**Neni 4 Pika 19**	19. "Import i produkteve të duhanit ose produkteve të lidhura me to"	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	hyrja në territorin e Bashkimit Evropian e këtyre produkteve, me përjashtim të rastit kur ato i nënshtrohen një procedure apo regjimi doganor pezullues me hyrjen e tyre në BE, si dhe lirimi i tyre nga një procedurë apo regjim doganor pezullues;			nënkupton: i) hyrjen e këtyre produkteve në territorin e Republikës së Shqipërisë, dhe pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian, në territorin e këtij të fundit, me përjashtim të rasteve kur, në momentin e hyrjes, ato vendosen nën një procedurë ose regjim doganor pezullues me hyrjen e tyre në atë territor, ii) si dhe daljen e tyre nga procedura ose regjimi doganor pezullues.		
Neni 2 Pika 39	39."importues i duhanit ose produkteve të lidhura me të" është pronari ose një person që ka të drejtën e disponimit të duhanit ose produkteve të lidhura me të që janë sjellë në territorin e BE-së;	**0.1**	**Neni 4 Pika 20**	20. "Importues i produkteve të duhanit ose produkteve të lidhura me to" nënkupton pronarin ose personin që ka të drejtën e disponimit mbi produktet e duhanit ose të lidhura me to, ato produkte të cilat kanë hyrë në territorin e Republikës së Shqipërisë, dhe pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian, në territorin e këtij të fundit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 2 Pika 40	40."vendosje në treg" është vendosja e produkteve, pavarësisht nga vendi i tyre i prodhimit, në dispozicion të konsumatorëve që ndodhen në BE, me ose pa pagesë, përfshirë me anë të shitjes në distancë; në rastin e shitjeve ndërkufitare në distancë, produkti konsiderohet se është vendosur në treg në shtetin anëtar ku ndodhet konsumatori;	**0.1**	**Neni 4 Pika 70**	70. "Vendosje në treg" është vendosja e produkteve, pavarësisht nga vendi i tyre i prodhimit, në dispozicion të konsumatorëve që ndodhen në Republikën e Shqipërisë, dhe pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian, të atyre që ndodhen në territorin e BE, me ose pa pagesë, përfshirë me anë të shitjes në distancë. Në rastin e shitjeve ndërkufitare në distancë, produkti konsiderohet i vendosur në treg në Republikën e Shqipërisë, nëse konsumatori ndodhet në atë territor, dhe pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian, produkti konsiderohet se është vendosur në treg në shtetin anëtar ku ndodhet konsumatori.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 2 Pika 41	41. “pikë shitjeje me pakicë” është çdo pikë shitjeje ku produktet e duhanit vendosen në treg, përfshirë edhe nga një person fizik.	**0.1**	**Neni 4 Pika 36**	36. "Njësi e shitjes me pakicë" nënkupton çdo njësi ku produktet e duhanit vendosen në treg, përfshirë dhe nga një person fizik.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
TITULLI II PRODUKTET E DUHANIT KREU I Përbërësit dhe shkarkimet Neni 3 Nivelet maksimale të shkarkimit për katranin, nikotinën, monoksidin e karbonit dhe substancat e tjera Pika 1	1. Nivelet e shkarkimit nga cigaret e vendosura në treg ose të prodhuara në shtetet anëtare ("nivelet maksimale të shkarkimit") nuk duhet të tejkalojnë: 10 mg katran për cigare; 1 mg nikotinë për cigare; 10 mg monoksid karboni për cigare.	**0.1**	**Neni 5 Pika 1**	1. Nivelet e shkarkimit nga cigaret e vendosura në treg ose të prodhuara ("nivelet maksimale të shkarkimit") nuk duhet të tejkalojnë: a) 10 mg katran, për cigare; b) 1 mg nikotinë, për cigare; c) 10 mg monoksid karboni, për cigare.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 3 Pika 2	2. Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të ulur nivelet maksimale të shkarkimit të parashikuara në paragrafin 1, kur kjo është e nevojshme bazuar në standardet e dakordësuara në nivel ndërkombëtar.				n/a	Dispozite e papërafrueshme. Kompetence ekskluzive e Komisionit
Neni 3 Pika 3	3. Shtetet anëtare njoftojnë Komisionin për nivelet maksimale të shkarkimit që ato përcaktojnë për shkarkimet nga cigaret, të ndryshme nga shkarkimet e përmendura në paragrafin 1, dhe për shkarkimet nga produktet e duhanit të ndryshme nga cigaret.	**0.1**	**Neni 46 Pika 2**	2. Ministria njofton Komisionin Evropian për nivelet maksimale të emetimit që përcakton për emetimet nga cigaret, të ndryshme nga ato të parashikuara në pikën 1 të nenit 5 të këtij ligji, si dhe për emetimet nga produktet e duhanit të ndryshme nga cigaret.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 3 **Pika 4**	4. Komisioni miraton akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të integruar në legjislacionin e BE-së standardet e dakordësuara nga palët e FCTC-së ose OBSH-së në lidhje me nivelet maksimale të shkarkimit për shkarkimet nga cigaret, të ndryshme nga shkarkimet e përmendura në paragrafin 1, dhe për shkarkimet nga produktet e duhanit të ndryshme nga cigaret.				n/a	Dispozite e papërafrueshme. Kompetence ekskluzive e Komisionit
Neni 4 **Metodat e matjes** **Pika 1**	1. Shkarkimet e katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit nga cigaret maten në bazë të standardit ISO 4387 për katranin, standardit ISO 10315 për nikotinën dhe standardit ISO 8454 për monoksidin e karbonit. Saktësia e matjeve të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit përcaktohet në përputhje me standardin ISO 8243.	**0.1**	**Neni 6** **Pika 1**	1. Emetimet e katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit nga cigaret maten në bazë të standardit ISO 4387 për katranin, standardit ISO 10315 për nikotinën dhe standardit ISO 8454 për monoksidin e karbonit. Saktësia e matjeve të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit përcaktohet në përputhje me standardin ISO 8243.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 4 **Pika 2** **Paragrafi 1**	2. Matjet e përmendura në paragrafin 1 verifikohen nga laboratorë të miratuar dhe të monitoruar nga autoritetet kompetente të shteteve anëtare.	**0.1**	**Neni 6** **Pika 2**	2. Matjet e përmendura në pikën 1 verifikohen nga laboratorë të miratuar dhe të monitoruar nga Ministria përgjegjëse_____. Këta laboratorë nuk mund të jenë në pronësi ose nën kontrollin, drejtpërdrejt ose tërthorazi, të shoqërive të industrisë së duhanit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 4 **Pika 2** **Paragrafi 2**	Këta laboratorë nuk janë nën pronësinë apo kontrollin e drejtpërdrejtë apo të tërthortë të industrisë së duhanit.	**0.1**	**Neni 6** **Pika 2**	2. Matjet e përmendura në pikën 1 verifikohen nga laboratorë të miratuar dhe të monitoruar nga Ministria përgjegjëse_____. Këta laboratorë nuk mund të jenë në pronësi ose nën kontrollin, drejtpërdrejt ose	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				tërthorazi, të shoqërive të industrisë së duhanit.		
Neni 4 **Pika 2** **Paragrafi 3**	Shtetet anëtare i komunikojnë Komisionit një listë të laboratorëve të miratuar, duke specifikuar kriteret e përdorura për miratimin dhe metodat e zbatuara të monitorimit, dhe e përditësojnë atë listë sa herë që bëhet ndonjë ndryshim. Komisioni i bën publike listat e laboratorëve të miratuar.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 4 **Pika 3**	3. Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të përshtatur metodat e matjes së shkarkimeve të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit, kur kjo është e nevojshme, bazuar në zhvillimet shkencore dhe teknike apo në standardet e dakordësuara në nivel ndërkombëtar.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 4 **Pika 4**	4. Shtetet anëtare njoftojnë Komisionin për metodat e matjes që ato përdorin për shkarkimet nga cigaret, të ndryshme nga shkarkimet e përmendura në paragrafin 3, dhe për shkarkimet nga produktet e duhanit të ndryshme nga cigaret.	**0.1**	**Neni 46** **Pika 4**	4. Këshilli i Ministrave njofton Komisionin Evropian për çdo metodë matjeje që përdorin për emetimet nga cigaret, të ndryshme nga ato të përmendura në nenin 6, pika 1, të këtij ligji, si dhe për emetimet nga produktet e duhanit të ndryshme nga cigaret.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 4 **Pika 5**	5. Komisioni miraton akte të deleguara, në përputhje me nenin 27, për të integruar në të drejtën e BE-së standardet e dakordësuara nga palët e FCTC-së ose OBSH-së për metodat e matjes.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 4 **Pika 6**	6. Shtetet anëtare mund t'u ngarkojnë prodhuesve dhe				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	importuesve të produkteve të duhanit tarifa proporcionale për verifikimin e matjeve të përmendura në paragrafin 1 të këtij neni.					
Neni 5 Raportimi i përbërësve dhe shkarkimeve Pika 1/a)	1. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve dhe importuesve të produkteve të duhanit që t'u paraqesin autoriteteve të tyre kompetente informacionin e mëposhtëm sipas emrit të markës dhe llojit: a) një listë të të gjithë përbërësve dhe sasive të tyre të përdorura në prodhimin e produkteve të duhanit, në rend zbritës sipas peshës së secilit përbërës të përfshirë në produktet e duhanit;	**0.1**	**Neni 5 Pika 2**	2. Prodhuesit dhe importuesit e produkteve të duhanit i njoftojnë Ministrisë, në formë elektronike dhe sipas emrit të markës dhe kategorisë së produktit, nivelet e emetimeve të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit, përpara vendosjes në treg të çdo produkti të ri ose të modifikuar, si dhe sa herë që një ndryshim në përbërjen e produktit ndikon në këto nivele.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 5 Pika 1/b)	b) nivelet e shkarkimit të përmendura në nenin 3, paragrafi 1 dhe në nenin 4;	**0.1**	**Neni 5 Pika 2**	2. Prodhuesit dhe importuesit e produkteve të duhanit i njoftojnë Ministrisë, në formë elektronike dhe sipas emrit të markës dhe kategorisë së produktit, nivelet e emetimeve të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit, përpara vendosjes në treg të çdo produkti të ri ose të modifikuar, si dhe sa herë që një ndryshim në përbërjen e produktit ndikon në këto nivele.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 5 Pika 1/c)	c) kur disponohet, informacion mbi shkarkimet e tjera dhe nivelet e tyre.	**0.1**	**Neni 5 Pika 2**	2. Prodhuesit dhe importuesit e produkteve të duhanit i njoftojnë Ministrisë, në formë elektronike dhe sipas emrit të markës dhe kategorisë së produktit, nivelet e emetimeve të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit, përpara vendosjes në treg të çdo produkti të ri ose të modifikuar, si dhe sa herë që	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				një ndryshim në përbërjen e produktit ndikon në këto nivele.		
Neni 5 Pika 1 Nënparagrafi 2	Për produktet e vendosura tashmë në treg, ky informacion duhet të jepet brenda datës 20 nëntor 2016.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 5 Pika 1 Nënparagrafi 3	Prodhuesit ose importuesit informojnë gjithashtu autoritetet kompetente të shteteve anëtare në fjalë, nëse përbërja e një produkti modifikohet në një mënyrë që ndikon në informacionin e dhënë në bazë të këtij neni.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 5 Pika 1 Nënparagrafi i fundit	Për një produkt të ri ose të modifikuar duhani, informacioni i kërkuar në bazë të këtij neni duhet të paraqitet përpara vendosjes në treg të këtyre produkteve.		**Neni 5 Pika 2**	2. Prodhuesit dhe importuesit e produkteve të duhanit i njoftojnë Ministrisë, në formë elektronike dhe sipas emrit të markës dhe kategorisë së produktit, nivelet e emetimeve të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit, përpara vendosjes në treg të çdo produkti të ri ose të modifikuar, si dhe sa herë që një ndryshim në përbërjen e produktit ndikon në këto nivele.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 5 Pika 2	2. Lista e përbërësve të përmendur në germën "a" të paragrafit 1 shoqërohet me një deklaratë që përcakton arsyet e përfshirjes së këtyre përbërësve në produktet e duhanit në fjalë. Kjo listë tregon gjithashtu statusin e përbërësve, duke përfshirë faktin nëse ata janë regjistruar në bazë të Rregullores (KE) nr. 1907/2006 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit[3] si dhe		**Neni 7 Pika 2**	2. Lista e përbërësve e përmendur në shkronjën a) të pikës 1 të këtij neni shoqërohet nga një deklaratë që përcakton arsyet e përfshirjes së këtyre përbërësve në produktet e duhanit në fjalë. Kjo listë tregon gjithashtu statusin e përbërësve, duke përfshirë faktin nëse ata janë regjistruar në bazë të ligjit përkatës për menaxhimin e kimikateve.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

[3] Rregullorja (KE) nr. 1907/2006 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, datë 18 dhjetor 2006, "Për Regjistrimin, Vlerësimi, Autorizimin dhe Kufizimin e kimikateve (REACH), për krijimin e Agjencisë Evropiane të Kimikateve, për ndryshimin e Direktivës 1999/45/KE dhe për shfuqizimin e Rregullores së Këshillit (KEE) nr. 793/93 dhe Rregullores së Komisionit (KE) nr. 1488/94, si dhe Direktivën e Këshillit 76/769/KEE dhe Direktivat e Komisionit 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE dhe 2000/21/KE (Gazeta Zyrtare L 396, 30.12.2006, f. 1.

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	klasifikimin e tyre sipas Rregullores (KE) nr. 1272/2008 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit[4].					
Neni 5 Pika 3 Nënparagrafi 1	3. Lista e përmendur në germën "a" të paragrafit 1 shoqërohet gjithashtu me të dhënat toksikologjike përkatëse në lidhje me përbërësit në formë të djegur ose të padjegur, sipas rastit, duke iu referuar veçanërisht efekteve të tyre në shëndetin e konsumatorëve dhe duke marrë parasysh, ndër të tjera, efektet e varësisë.	**0.1**	**Neni 7, Pika 3/1**	3. Lista e përmendur në shkronjën "a" të pikës 1 të këtij neni shoqërohet gjithashtu me të dhënat përkatëse toksikologjike në lidhje me përbërësit në formë të djegur ose të padjegur, sipas rastit, duke iu referuar në veçanti efekteve të tyre në shëndetin e konsumatorëve dhe duke marrë parasysh, ndër të tjera, çdo efekt varësie.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 5 Pika 3 Nënparagrafi 2	Gjithashtu, për cigaret dhe duhanin për dredhje, prodhuesi ose importuesi dorëzon një dokument teknik që jep një përshkrim të përgjithshëm të substancave shtesë të përdorura dhe vetive të tyre.	**0.1**	**Neni 7, Pika 3/2**	Për më tepër, për cigaret dhe duhanin kaush për t'u dredhur, prodhuesi ose importuesi paraqet një dokument teknik që përcakton një përshkrim të përgjithshëm të substancave shtesë të përdorur dhe të vetive të tyre.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 5 Pika 3 Nënparagrafi 3	Përveçse për katranin, nikotinën dhe monoksidin e karbonit dhe për shkarkimet e përmendura në nenin 4, paragrafi 4, prodhuesit dhe importuesit tregojnë metodat e përdorura të matjes së shkarkimeve. Shtetet anëtare mund t'u kërkojnë gjithashtu prodhuesve ose importuesve të kryejnë studimet e përcaktuara nga autoritetet kompetente për të vlerësuar efektet e përbërësve në shëndet, duke marrë parasysh, ndër të tjera,	**0.1**	**Neni 7, Pika 3/3** **Neni 7, Pika 3/4**	Përveç për katranin, nikotinën dhe monoksidin e karbonit, si dhe për emetimet e përmendura në nenin 46, pika 4 të këtij ligji, prodhuesit dhe importuesit japin informacion për metodat e matjes së emetimeve të përdorura. Prodhuesit dhe importuesit dorëzojnë pranë Ministrisë, me kërkesë të saj, studime, me qëllim vlerësimin e efekteve të përbërësve në shëndet, duke marrë	**F**	Plotësisht e harmonizuar

[4] Rregullorja (KE) nr. 1272/2008 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, datë 16 dhjetor 2008, "Për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve, për ndryshimin dhe shfuqizimin e Direktivave 67/548/KEE dhe 1999/45/KE dhe për ndryshimin e Rregullores (KE) nr. 1907/2006" (Gazeta Zyrtare L 353, 31.12.2008, f. 1).

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	shkallën e varësisë dhe toksicitetin e tyre.			parasysh, ndër të tjera, aftësinë e tyre për të krijuar varësi dhe toksicitetin e tyre.		
Neni 5 Pika 4	4. Shtetet anëtare garantojnë që informacioni i paraqitur në përputhje me paragrafin 1 të këtij neni dhe nenin 6 të vihet në dispozicion të publikut në një faqe interneti. Shtetet anëtare marrin në konsideratë siç duhet nevojën për të mbrojtur sekretet tregtare gjatë bërjes publike të këtij informacioni. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve dhe importuesve që, kur dorëzojnë informacionin në përputhje me paragrafin 1 të këtij neni dhe nenin 6, të specifikojnë informacionin që ata e konsiderojnë si sekret tregtar.	**0.1**	**Neni 7 Pika 4**	4. Ministria merr masa që informacioni i paraqitur në përputhje me pikën 1 të këtij neni dhe me nenin 8 të bëhet publik në një faqe interneti. Ministria së bashku me autoritetet kompetente marrin masat e duhura për mbrojtjen e sekreteve tregtare kur ky informacion bëhet publik.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 5 Pika 5	5. Me anë të akteve zbatuese, Komisioni përcakton dhe, nëse është e nevojshme, përditëson formatin për paraqitjen dhe vënien në dispozicion të informacionit të përmendur në paragrafët 1 dhe 6 të këtij neni dhe në nenin 6. Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 5 Pika 6	6. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve dhe importuesve që të paraqesin studimet e brendshme dhe të jashtme në dispozicion të tyre për hulumtimin e tregut dhe preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, duke përfshirë të rinjtë dhe duhanpirësit aktualë, në lidhje me përbërësit dhe	**0.1**	**Neni 7, Pika 3/4**	Prodhuesit dhe importuesit dorëzojnë pranë Ministrisë, me kërkesë të saj, studime, me qëllim vlerësimin e efekteve të përbërësve në shëndet, duke marrë parasysh, ndër të tjera, aftësinë e tyre për të krijuar varësi dhe toksicitetin e tyre.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	shkarkimet, si dhe përmbledhjet ekzekutive të çdo studimi të tregut që ata kryejnë kur nxjerrin në treg produkte të reja. Shtetet anëtare u kërkojnë gjithashtu prodhuesve dhe importuesve që të raportojnë vëllimet e tyre të shitjeve sipas markës dhe llojit, të raportuara në copë ose kilogramë, si dhe sipas shtetit anëtar në baza vjetore, duke filluar nga data 1 janar 2015. Shtetet anëtare japin çdo të dhënë tjetër mbi vëllimin e shitjeve që është në dispozicion të tyre.		**Neni 7 Pika 6**	6. Prodhuesit dhe importuesit dorëzojnë pranë Ministrisë, me kërkesë të saj, studimet e brendshme dhe të jashtme që kanë në dispozicion mbi hulumtimin e tregut dhe preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, duke përfshirë të rinjtë dhe duhanpirësit aktualë, në lidhje me përbërësit dhe emetimet, si dhe përmbledhjet ekzekutive të çdo studimi të tregut që ata kryejnë kur vendosin në treg produkte të reja. Prodhuesit dhe importuesit dorëzojnë pranë Ministrisë raportime mbi vëllimet e shitjeve të tyre sipas markës dhe llojit, të raportuara në copë ose kilogramë në baza vjetore, brenda datës 31 mars të vitit pasardhës, duke filluar nga [data e hyrjes në fuqi + vit]. Ministria ofron çdo të dhënë tjetër mbi vëllimin e shitjeve që ka në dispozicion		
Neni 5 Pika 7	7. Të gjitha të dhënat dhe informacionet që do të jepen nga dhe për shtetet anëtare në bazë të këtij neni dhe në bazë të nenit 6 jepen në formë elektronike. Shtetet anëtare e ruajnë informacionin në mënyrë elektronike dhe garantojnë që Komisioni dhe shtetet e tjera anëtare të kenë akses në atë informacion për qëllime të zbatimit të kësaj direktive. Shtetet anëtare dhe Komisioni garantojnë që sekretet tregtare dhe informacionet e tjera konfidenciale të trajtohen në mënyrë konfidenciale.	**0.1**	**Neni 7 Pika 7**	7. Të gjitha të dhënat dhe informacioni që duhet t'i paraqiten Ministrisë dhe që duhet të paraqiten prej Ministrisë në bazë të këtij neni dhe të nenit 8, paraqiten në formë elektronike. Ministria së bashku me autoritetet e tjera kompetente ruajnë informacionin në formë elektronike dhe merr masat që sekretet tregtare dhe informacioni tjetër konfidencial të trajtohen në mënyrë konfidenciale.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 5 Pika 8	8. Shtetet anëtare mund t'u ngarkojnë prodhuesve dhe	**0.1**	**Neni 7 Pika 8**	8. Ministria i ngarkon prodhuesve dhe importuesve të produkteve të duhanit	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	importuesve të produkteve të duhanit tarifa proporcionale për marrjen, ruajtjen, trajtimin, analizimin dhe publikimin e informacionit që u paraqitet atyre në përputhje me këtë nen.			tarifa proporcionale për marrjen, ruajtjen, trajtimin, analizimin dhe publikimin e informacionit të paraqitur atyre në bazë të këtij neni.		
Neni 6 Lista prioritare e substancave shtesë dhe detyrimet e zgjeruara të raportimit Pika 1/a)	1. Krahas detyrimeve të raportimit të përcaktuara në nenin 5, për disa substanca shtesë që gjenden te cigaret dhe te duhani për dredhje zbatohen detyrime të zgjeruara raportimi, që përfshihen në një listë prioritare. Komisioni miraton akte zbatuese që përcaktojnë dhe më pas përditësojnë këtë listë prioritare të substancave shtesë. Kjo listë përmban substanca shtesë: a) për të cilat ekzistojnë tregues fillestarë, kërkime ose rregullore në juridiksione të tjera që sugjerojnë se ato kanë një nga vetitë e përcaktuara në germat "a" deri në "d" të paragrafit 2 të këtij neni;	**0.1**	**Neni 8, Pika 1/a**	1. Përveç detyrimeve për raportim të parashikuara në nenin 7, detyrime të shtuara raportimi zbatohen për disa lëndë shtesë të përfshira në cigaret dhe duhanin kaush/për t'u dredhur, të cilat përfshihen në një listë prioritare. Ministri me udhëzim miraton akte zbatuese, të cilat përcaktojnë dhe, më pas, përditësojnë këtë listë prioritare të lëndëve shtesë. Kjo listë përfshin lëndë shtesë: a) për të cilat ekzistojnë tregues fillestarë, kërkime shkencore, ose rregullore të miratuara në juridiksione të tjera, që sugjerojnë se ato zotërojnë një nga vetitë e përcaktuara në shkronjat “a” deri në “d” të pikës 2 të këtij neni; dhe	F	Plotësisht e harmonizuar
Neni 6 Pika 1/b)	b) të cilat përfshihen te substancat shtesë më të përdorura sipas peshës ose numrit, sipas raportimit të përbërësve sipas paragrafëve 1 dhe 3 të nenit 5.	**0.1**	**Neni 8 Pika 1/b**	b) të cilat renditen ndër lëndët shtesë më të përdorura, për sa i përket peshës ose numrit, sipas raportimit të përbërësve, të parashikuara në nenin 7 të këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 6 Pika 1 Nënparagrafi i fundit	Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2. Lista e parë e substancave shtesë miratohet brenda datës 20 maj 2016 dhe përmban të paktën 15 substanca shtesë.	**0.1**	**Neni 8 Pika 1/b**	Lista e parë e lëndëve shtesë miratohet jo më vonë se 6 muaj nga hyrja në fuqi e këtij ligji dhe përmban të paktën 15 lëndë shtesë.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 6 Pika 2/a)	2. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve dhe importuesve të cigareve dhe duhanit për dredhje që përmban një substancë shtesë që përfshihet në listën prioritare të parashikuar në paragrafin 1, që të kryejnë studime gjithëpërfshirëse, të cilat shqyrtojnë për çdo substancë shtesë nëse ajo: a) kontribuon në toksicitetin ose shkallën e varësisë të produkteve në fjalë dhe nëse kjo ndikon në rritjen e toksicitetit ose shkallës së varësisë të ndonjë prej produkteve në fjalë në një shkallë të konsiderueshme ose të matshme;	**0.1**	**Neni 8 Pika 2/a**	2. Prodhuesit dhe importuesit e cigareve dhe duhanit kaush/për t'u dredhur, që përmbajnë një substancë shtesë të përfshirë në listën prioritare të parashikuar në pikën 1, kryejnë studime gjithëpërfshirëse, bazuar në të cilat shqyrtojnë për secilën substancë shtesë nëse ajo: a) kontribuon në toksicitetin ose varësinë e produkteve përkatëse dhe nëse kjo ka si efekt rritjen e toksicitetit ose varësisë së ndonjërit prej produkteve përkatëse në një shkallë të konsiderueshme ose të matshme;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 6 Pika 2/b)	b) jep një shije karakterizuese;	**0.1**	**Neni 8 Pika 2/b**	b) jep një shije karakterizuese;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 6 Pika 2/c)	c) lehtëson thithjen ose marrjen e nikotinës; ose	**0.1**	**Neni 8 Pika 2/c**	c) lehtëson thithjen ose marrjen e nikotinës; ose	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 6 Pika 2/d)	d) çon në formimin e substancave që kanë veti kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin, sasitë e tyre dhe faktin nëse kjo ndikon në rritjen e vetive kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin të ndonjë prej produkteve në fjalë në një shkallë të konsiderueshme ose të matshme;	**0.1**	**Neni 8 Pika 2/d**	d) çon në formimin e substancave që kanë veti kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin, sasitë e tyre, dhe nëse kjo ka si efekt rritjen e vetive të përmendura në shkronjat më lart të kësaj pike, në ndonjërin prej produkteve përkatëse në një shkallë të konsiderueshme ose të matshme.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 6 Pika 3	3. Këto studime marrin parasysh përdorimin e synuar të produkteve në fjalë dhe shqyrtojnë në veçanti shkarkimet që rezultojnë nga procesi i djegies që përfshin substancën shtesë në fjalë. Studimet	**0.1**	**Neni 8 Pika 3**	3. Këto studime marrin parasysh përdorimin e synuar të produkteve përkatëse dhe shqyrtojnë, në veçanti, emetimet që rezultojnë nga procesi i djegies që përfshin substancën shtesë përkatëse. Studimet shqyrtojnë gjithashtu	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	shqyrtojnë gjithashtu ndërveprimin e kësaj substance shtesë me përbërës të tjerë që gjenden në produktet në fjalë. Prodhuesit ose importuesit që përdorin të njëjtën substancë shtesë në produktet e tyre të duhanit mund të kryejnë një studim të përbashkët kur e përdorin atë substancë shtesë në produkte me përbërje të ngjashme.			ndërveprimin e kësaj substance shtesë me përbërës të tjerë të përfshirë në produktet përkatëse. Prodhuesit ose importuesit që përdorin të njëjtën substancë shtesë në produktet e tyre të duhanit mund të kryejnë një studim të përbashkët kur përdorin atë substancë shtesë në një përbërje të krahasueshme produkti.		
Neni 6 Pika 4 Nënparagrafi 1	4. Prodhuesit ose importuesit hartojnë një raport mbi rezultatet e këtyre studimeve. Ky raport përfshin një përmbledhje ekzekutive dhe një përmbledhje gjithëpërfshirëse të literaturës shkencore në dispozicion për atë substancë shtesë, që përmbledh të dhënat e brendshme mbi efektet e substancës shtesë.	**0.1**	**Neni 8 Pika 4**	4. Prodhuesit ose importuesit hartojnë një raport mbi rezultatet e këtyre studimeve. Ky raport përfshin një përmbledhje ekzekutive dhe një përmbledhje gjithëpërfshirëse të literaturës shkencore të disponueshme për atë substancë shtesë, si dhe përmbledhjen e të dhënave të brendshme mbi efektet e saj. Prodhuesit ose importuesit i dorëzojnë këto raporte pranë Ministrisë	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 6 Pika 4 Nënparagrafi 2	Prodhuesit ose importuesit ia dorëzojnë këto raporte Komisionit dhe një kopje të tyre autoriteteve kompetente të atyre shteteve anëtare, kur një produkt duhani që përmban këtë substancë shtesë vendoset në treg jo më vonë se 18 muaj pas përfshirjes së substancës shtesë në fjalë në listën prioritare në bazë të paragrafit 1. Komisioni dhe shtetet anëtare përkatëse mund të kërkojnë gjithashtu informacione plotësuese nga prodhuesit ose importuesit në lidhje me substancën shtesë përkatëse. Ky informacion plotësues përfshihet në raport.	**0.1** **0.1**	**Neni 8 Pika 4** **Neni 8 Pika 5**	4. Prodhuesit ose importuesit hartojnë një raport mbi rezultatet e këtyre studimeve. Ky raport përfshin një përmbledhje ekzekutive dhe një përmbledhje gjithëpërfshirëse të literaturës shkencore të disponueshme për atë substancë shtesë, si dhe përmbledhjen e të dhënave të brendshme mbi efektet e saj. Prodhuesit ose importuesit i dorëzojnë këto raporte pranë Ministrisë 5. Ministria kërkon sipas rastit informacion shtesë nga prodhuesit ose importuesit në lidhje me substancë shtesë përkatëse. Ky informacion shtesë bëhet pjesë e raportit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 6 Pika 4 Nënparagrafi 3	Komisioni dhe shtetet anëtare përkatëse mund të kërkojnë që këto raporte t'i nënshtrohen një rishikimi inter pares nga një organ shkencor i pavarur, veçanërisht për sa i përket gjithëpërfshirjes, metodologjisë dhe konkluzioneve të tyre. Informacioni i marrë ndihmon Komisionin dhe shtetet anëtare në marrjen e vendimeve në përputhje me nenin 7. Shtetet anëtare dhe Komisioni mund t'u ngarkojnë prodhuesve dhe importuesve të produkteve të duhanit tarifa proporcionale për këto rishikime inter pares.	**0.1**	**Neni 8 Pikat 6 dhe 7**	6. Ministria kërkon sipas rastit që këto raporte t'i nënshtrohen një shqyrtimi nga një organ shkencor i pavarur, veçanërisht për sa i përket plotësisë, metodologjisë dhe përfundimeve të tyre. 7. Ministria i ngarkon prodhuesve dhe importuesve të produkteve të duhanit tarifa proporcionale për këto shqyrtime, të cilat përcaktohen me urdhër të Ministrit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 6 Pika 5	5. Ndërmarrjet e vogla dhe të mesme, sipas përkufizimit në Rekomandimin e Komisionit 2003/361/KE[5], përjashtohen nga detyrimet në bazë të këtij neni në rast se për atë substancë shtesë është përgatitur një raport nga një prodhues ose importues tjetër.	**0.1**	**Neni 8 Pika 8**	8. Ndërmarrjet e vogla dhe të mesme, përjashtohen nga detyrimet e këtij neni, nëse për atë substancë shtesë është përgatitur një raport nga një prodhues ose importues tjetër.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 7 Rregullimi i përbërësve Pika 1 Nënparagrafi 1	1. Shtetet anëtare ndalojnë vendosjen në treg të produkteve të duhanit me shije karakteristike.	**0.1**	**Neni 23 Pika 3**	3. Ndalohet vendosja në treg e produkteve të duhanit me shije karakteristike. [...]	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 7 Pika 1 Nënparagrafi 2	Shtetet anëtare nuk ndalojnë përdorimin e substancave shtesë që janë thelbësore për prodhimin e	**0.1**	**Neni 23 Pika 3**	3. [...]Nuk ndalohet përdorimi i substancave shtesë, të cilat janë të domosdoshme për prodhimin e	**F**	Plotësisht e harmonizuar

[5] Rekomandimi i Komisionit 2003/361/KE, datë 6 maj 2003, "Për përkufizimin e ndërmarrjeve mikro, të vogla dhe të mesme" (Gazeta Zyrtare L 124, 20.5.2003, f. 36).

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	produkteve të duhanit, si për shembull sheqernat për të zëvendësuar sheqerin që humbet gjatë procesit të përpunimit, me kusht që këto substanca shtesë të mos rezultojnë në një produkt me shije karakteristike dhe të mos rrisin në një shkallë të konsiderueshme ose të matshme shkallën e varësisë, toksicitetin ose vetitë kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin të produktit të duhanit.			produkteve të duhanit, siç është përdorimi i sheqernave që zëvendësojnë sheqerin e humbur gjatë procesit të përpunimit të duhanit, me kusht që këto substanca shtesë nuk shkaktojnë shije karakteristike dhe nuk rrisin në një nivel domethënës dhe të matshëm shkallën e varësisë, toksicitetit ose karakteristikave karcinogjene, mutagjene dhe toksicitetit për riprodhim të produktit të duhanit.		
Neni 7 **Pika 1** **Nënparagrafi i fundit**	Shtetet anëtare njoftojnë Komisionin për vendimet e marra në përputhje me këtë paragraf.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 **Pika 2**	2. Me kërkesë të një shteti anëtar ose kryesisht, Komisioni mund të përcaktojë me anë të akteve zbatuese nëse një produkt duhani bën pjesë në fushën e zbatimit të paragrafit 1. Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 **Pika 3**	3. Komisioni miraton akte zbatuese që parashtrojnë rregulla uniforme për procedurat që përcaktojnë nëse një produkt duhani përfshihet në fushën e zbatimit të paragrafit 1. Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7	4. Krijohet një panel këshillimor i				N	Dispozite e papërafrueshme.

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Pika 4	pavarur në nivel BE-je. Shtetet anëtare dhe Komisioni mund të konsultohen me këtë panel përpara se të miratojnë një masë në përputhje me paragrafët 1 dhe 2 të këtij neni. Komisioni miraton akte zbatuese për përcaktimin e procedurave për krijimin dhe funksionimin e këtij paneli. Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.					Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 **Pika 5**	5. Kur niveli i përmbajtjes ose përqendrimi i substancave të caktuara shtesë ose i kombinimit të tyre ka rezultuar në ndalime në përputhje me paragrafin 1 të këtij neni në të paktën tre shtete anëtare, Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të përcaktuar nivelet maksimale të përmbajtjes për ato substanca shtesë ose për kombinimet e tyre që japin shijen karakteristike.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 **Pika 6/a)**	6. Shtetet anëtare ndalojnë vendosjen në treg të produkteve të duhanit që përmbajnë substancat e mëposhtme shtesë: a) vitamina ose substanca të tjera shtesë që krijojnë përshtypjen se një produkt duhani ka një dobi shëndetësore ose përbën më pak rrezik për shëndetin;				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 **Pika 6/b)**	b) kafeinë ose taurinë ose substanca të tjera shtesë dhe				N	Dispozite e papërafrueshme.

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	komponime stimuluese që janë të lidhura me energjinë dhe vitalitetin;					Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 Pika 6/c)	c) substancat shtesë që kanë veti ngjyruese për shkarkimet;				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 Pika 6/d)	d) për produktet e duhanit për tymosje, substanca shtesë që lehtësojnë thithjen ose marrjen e nikotinës; dhe				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 Pika 6/e)	e) substanca shtesë që kanë veti kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin në formë të padjegur.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 Pika 7	7. Shtetet anëtare ndalojnë vendosjen në treg të produkteve të duhanit që përmbajnë aromatizues në cilindo nga përbërësit e tyre, siç janë filtrat, letrat, paketimet, kapsulat apo të gjitha veçoritë teknike që lejojnë ndryshimin e aromës ose shijes së produkteve të duhanit në fjalë ose intensitetin e tymit të tyre. Filtrat, letrat dhe kapsulat nuk përmbajnë duhan ose nikotinë.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 Pika 8	8. Shtetet anëtare garantojnë që dispozitat dhe kushtet e përcaktuara në Rregulloren (KE) nr. 1907/2006				N	Dispozite e papërafrueshme.

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	të zbatohen për produktet e duhanit sipas rastit.					Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 **Pika 9**	9. Shtetet anëtare, në bazë të provave shkencore, ndalojnë vendosjen në treg të produkteve të duhanit që përmbajnë substanca shtesë në sasi që rrisin efektin toksik ose varësinë, ose vetitë kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin të një produkti duhani në fazën e konsumit në një shkallë të konsiderueshme ose të matshme. Shtetet anëtare njoftojnë Komisionin për masat që kanë marrë në përputhje me këtë paragraf.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 **Pika 10**	10.Me kërkesë të një shteti anëtar ose kryesisht, Komisioni mund të përcaktojë me anë të akteve zbatuese nëse një produkt duhani bën pjesë në fushën e zbatimit të paragrafit 9. Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2 dhe bazohen te provat shkencore më të fundit.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 **Pika 11**	11.Kur një substancë shtesë ose një sasi e caktuar e saj është vërtetuar se amplifikon efektin toksik ose varësinë që shkakton një produkt duhani dhe kur kjo ka rezultuar në ndalime në përputhje me paragrafin 9 të këtij neni në të paktën tre shtete				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	anëtare, Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të përcaktuar nivelet maksimale të përmbajtjes për ato substanca shtesë. Në këtë rast, niveli maksimal i përmbajtjes përcaktohet në nivelin më të ulët maksimal që ka çuar në një nga ndalimet kombëtare të përmendura në këtë paragraf.					
Neni 7 ▼M2 Pika 12 Nënparagrafi 1	12.Produktet e duhanit të ndryshme nga cigaret, duhani për dredhje dhe produktet e duhanit me ngrohje përjashtohen nga ndalimet e përcaktuara në paragrafët 1 dhe 7. Komisioni miraton akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për ta tërhequr këtë përjashtim për një kategori të caktuar produktesh, nëse ka një ndryshim thelbësor të rrethanave sipas përcaktimit në një raport të Komisionit.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 ▼M2 Pika 12 Nënparagrafi 2	Për qëllimet e nënparagrafit të parë, "produkt duhani me ngrohje" është një produkt i ri duhani që ngrohet për të prodhuar një shkarkim që përmban nikotinë dhe kimikate të tjera, i cili më pas thithet nga përdoruesi/përdoruesit dhe që, në varësi të karakteristikave të tij, është një produkt duhani pa tym ose një produkt duhani për tymosje.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 Pika 13	13.Shtetet anëtare dhe Komisioni mund t'u ngarkojnë prodhuesve dhe importuesve të produkteve të duhanit tarifa proporcionale për të				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	vlerësuar nëse një produkt duhani ka aromë karakterizuese, nëse përdoren substanca shtesë ose aromatizues të ndaluar dhe nëse një produkt duhani përmban substanca shtesë në sasi që rrisin në një shkallë të konsiderueshme dhe të matshme efektin toksik ose shkallën e varësisë apo vetitë kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin të produktit përkatës të duhanit.					miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 Pika 14	14.Në rastin e produkteve të duhanit me shije karakteristike, vëllimet e shitjeve të të cilave në mbarë BE-në përfaqësojnë 3% ose më shumë në një kategori të caktuar produktesh, dispozitat e këtij neni zbatohen nga data 20 maj 2020.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
Neni 7 Pika 15	15.Ky nen nuk zbatohet për duhanin për përdorim oral.				N	Dispozite e papërafrueshme. Kjo dispozite do të transpozohet nëpërmjet miratimit të ligjit për prodhimin e duhanit
KREU II Etiketimi dhe paketimi Neni 8 Dispozita të përgjithshme Pika 1	1. Çdo njësi pakete e një produkti duhani dhe çdo paketim i jashtëm mbart paralajmërimet shëndetësore të parashikuara në këtë kapitull në gjuhën ose gjuhët zyrtare të shtetit anëtar ku produkti është vendosur në treg.	**0.1**	**Neni 9 Pika 1**	1. Çdo njësi paketimi e produktit të duhanit dhe çdo paketim i jashtëm mbart paralajmërimet shëndetësore të parashikuara në këtë kre, në gjuhën shqipe.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 8 Pika 2	2. Paralajmërimet shëndetësore mbulojnë të gjithë sipërfaqen e njësisë së paketës ose të paketimit të jashtëm të posaçëm për to dhe nuk parafrazohen, përmenden apo	**0.1**	**Neni 9 Pika 2**	2. Paralajmërimet shëndetësore mbulojnë të gjithë sipërfaqen e njësisë së paketimit ose të paketimit të jashtëm të rezervuar për to dhe nuk shoqërohen me komente,	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	shoqërohen nga komente.			nuk riformulohen dhe nuk bëhet referencë.		
Neni 8 Pika 3 Nënparagrafi 1	3. Shtetet anëtare garantojnë që paralajmërimet shëndetësore mbi një njësi pakete dhe mbi paketimin e jashtëm të jenë të printuara në mënyrë të tillë që të mos mund të hiqen apo të fshihen dhe të jenë plotësisht të dukshme, si dhe të mos mbulohen pjesërisht ose plotësisht apo të mos ndërpriten nga pullat fiskale, shenjat e çmimeve, veçoritë e sigurisë, mbështjellësit, kapakët, kutitë ose sende të tjera, kur produktet e duhanit vendosen në treg.	**0.1**	**Neni 9 Pika 3, Fjalia e parë**	3. Ministria merr masa që paralajmërimet shëndetësore në njësinë e paketimit dhe në çdo paketim të jashtëm janë printuar në mënyrë të palëvizshme, nuk mund të fshihen dhe janë plotësisht të dukshme, duke mos u fshehur ose penguar pjesërisht ose tërësisht nga pullat fiskale, shenjat e çmimeve, elementet e sigurisë, mbështjellëset, kutitë ose artikujt e tjerë, kur produktet e duhanit vendosen në treg.. [...]	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 8 Pika 3 Nënparagrafi 2	Mbi një njësi pakete të produkteve të duhanit të ndryshme nga cigaret dhe duhani për dredhje, paralajmërimet shëndetësore mund të vendosen me anë të ngjitëseve, me kusht që këto ngjitëse të jenë të paheqshme. Paralajmërimet shëndetësore mbeten të padëmtuara gjatë hapjes së njësisë së paketës, përveç paketave me kapak të tipit "flip-top", ku paralajmërimet shëndetësore mund të ndahen gjatë hapjes së paketës, por vetëm në një mënyrë të tillë që siguron integritetin grafik dhe dukshmërinë e tekstit, fotografive dhe informacionit për lënien e duhanit.	**0.1**	**Neni 9 Pika 3, Fjalia dytë dhe e fundit**	3. [...]Në njësinë e paketimit të produkteve të duhanit, përveç cigareve dhe duhanit kaush/për t'u dredhur në qeska, paralajmërimet shëndetësore mund të vendosen nëpërmjet etiketave ngjitëse me kusht që të mos jetë e mundur të hiqen. Paralajmërimet shëndetësore mbeten të plota kur hapet njësia e paketimit, me përjashtim të paketimeve me kapak kthyes (flip-top lid), ku ato mund të ndahen gjatë hapjes, por vetëm në mënyrën që siguron integritetin grafik dhe shfaqjen e tekstit, fotografive dhe informacionin për ndërprerjen e duhanpirjes.z	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 8 Pika 4	4. Paralajmërimet shëndetësore nuk duhet të fshehin ose të ndërpresin në asnjë mënyrë pullat fiskale, shenjat e çmimeve, shenjat	**0.1**	**Neni 9 Pika 4**	4. Paralajmërimet shëndetësore nuk duhet të fshehin ose pengojnë pullat fiskale, shenjat e çmimeve, shenjat e gjurmueshmërisë dhe të ndjekjes ose	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	e gjurmimit dhe ndjekjes ose veçoritë e sigurisë në një njësi pakete.			elementet e sigurisë në njësitë e paketimit.		
Neni 8 Pika 5	5. Përmasat e paralajmërimeve shëndetësore të parashikuara në nenet 9, 10, 11 dhe 12 llogariten në raport me sipërfaqen përkatëse kur paketa është e mbyllur.	**0.1**	**Neni 9 Pika 5**	5. Dimensionet e paralajmërimeve shëndetësore të parashikuara në nenet 10, 11, 12 dhe 13 llogariten në lidhje me sipërfaqen kur paketa është e mbyllur.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 8 Pika 6	6. Paralajmërimet shëndetësore rrethohen me një bordurë të zezë me gjerësi 1 mm brenda sipërfaqes së rezervuar për këto paralajmërime, me përjashtim të paralajmërimeve shëndetësore në përputhje me nenin 11.	**0.1**	**Neni 9 Pika 6**	6. Paralajmërimet shëndetësore rrethohen nga kufiri i zi me gjerësi 1 mm brenda sipërfaqes së rezervuar për to, me përjashtim të paralajmërimeve shëndetësore sipas nenit 12.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 8 Pika 7	7. Gjatë përshtatjes së një paralajmërimi shëndetësor sipas nenit 9, paragrafi 5, nenit 10, paragrafi 3 dhe nenit 12, paragrafi 3, Komisioni siguron që ai të jetë i bazuar në fakte, ose që shtetet anëtare të mund të zgjedhin midis dy paralajmërimeve, njëri prej të cilëve është i bazuar në fakte.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 8 Pika 8	8. Imazhet e njësive të paketave dhe paketimeve të jashtme që janë të synuara për konsumatorët në BE janë në përputhje me dispozitat e këtij kreu.	**0.1**	**Neni 9 Pika 7**	7. Imazhet e njësive të paketimit dhe çdo paketimi të jashtëm, drejtuar konsumatorëve në Republikën e Shqipërisë, respektojnë dispozitat e këtij kreu.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 Paralajmërimet e përgjithshme dhe mesazhet informuese mbi produktet e duhanit për tymosje	1. Çdo njësi pakete dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve të duhanit për tymosje përmban një nga paralajmërimet e përgjithshme të mëposhtme: e duhanit vret - lëreni tani” e duhanit vret”	**0.1**	**Neni 10 Pika 1**	1. Çdo njësi paketimi dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve të duhanit për tymosje mbart njërin nga paralajmërimet e përgjithshme të mëposhtme: **"Duhani vret – lëre tani"** ose **"Duhani vret"**	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Pika 1	Shtetet anëtare përcaktojnë se cilat prej paralajmërimeve të përgjithshme që përmenden në nënparagrafin e parë duhet të përdoren.			KNMSHPD-ja, në ushtrim të kompetencës së parashikuar në nenin 38, shkronja "dh", të këtij ligji, përcakton cili nga paralajmërimet e përgjithshme duhet të përdoret.		
Neni 9 **Pika 2**	2. Çdo njësi pakete dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve të duhanit për tymosje përmban një nga paralajmërimet e përgjithshme të mëposhtme: “Tymi i duhanit përmban mbi 70 substanca të njohura që shkaktojnë kancer.”	**0.1**	**Neni 10** **Pika 2**	2. Çdo njësi paketimi dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve të duhanit për tymosje mbart mesazhin informativ të mëposhtëm: **"Tymi i duhanit përmban mbi 70 substanca të njohura si shkaktare të kancerit."**	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 **Pika 3** **Nënparagrafi 1**	3. Për njësitë e paketave të cigareve dhe për duhanin për dredhje në paketa me formë kuboidi, paralajmërimi i përgjithshëm shfaqet në pjesën e poshtme të njërës prej faqeve anësore të njësive të paketave dhe mesazhi informues shfaqet në pjesën e poshtme të faqes tjetër anësore. Këto paralajmërime shëndetësore kanë një gjerësi prej jo më pak se 20 mm.	**0.1**	**Neni 10** **Pika 3/1**	3. Për paketat e cigareve dhe duhanin kaush/për t'u dredhur në paketa kuboide, paralajmërimi i përgjithshëm shfaqet në pjesën e poshtme të njërës nga sipërfaqet anësore, ndërsa mesazhi informativ në pjesën e poshtme të sipërfaqes tjetër anësore. Këto paralajmërime kanë gjerësi jo më pak se 20 mm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 **Pika 3** **Nënparagrafi 2**	Për paketat në formën e një kutie me mbështetëse me kapak të palosshëm, në të cilat faqet anësore ndahen në dysh kur paketa është e hapur, paralajmërimi i përgjithshëm dhe mesazhi informues shfaqen të plota në pjesët më të mëdha të këtyre faqeve të ndara.	**0.1**	**Neni 10** **Pika 3/2**	Në rastin e paketimeve me kapak kthyes (flip-top lid), ku sipërfaqet anësore ndahen në dy pjesë gjatë hapjes së paketimit, paralajmërimi i përgjithshëm dhe mesazhi informues vendosen të plotë në pjesën më të madhe të secilës prej sipërfaqeve të ndara. Paralajmërimi i përgjithshëm vendoset gjithashtu në	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	Paralajmërimi i përgjithshëm shfaqet gjithashtu në pjesën e brendshme të faqes së sipërme, që është e dukshme kur paketa është e hapur.			pjesën e brendshme të sipërfaqes së sipërme, e cila bëhet e dukshme pas hapjes së paketimit. […].		
Neni 9 Pika 3 Nënparagrafi 3	Faqet anësore të kësaj lloj pakete kanë një lartësi prej jo më pak se 16 mm.	**0.1**	**Neni 10 Pika 3/2, fjalia fundit**	[…]. Sipërfaqet anësore të këtij lloji paketimi duhet të kenë një lartësi jo më pak se 16 mm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 Pika 3 Nënparagrafi 4	Për duhanin për dredhje që tregtohet në qese, paralajmërimi i përgjithshëm dhe mesazhi informues shfaqen në faqet që sigurojnë shikueshmërinë e plotë të këtyre paralajmërimeve shëndetësore. Për duhanin për dredhje në paketa cilindrike, paralajmërimi i përgjithshëm shfaqet në faqen e jashtme të kapakut dhe mesazhi informues në faqen e brendshme të kapakut.	**0.1**	**Neni 10 Pika 3/3**	Për duhanin kaush/për t'u dredhur të tregtuar në qeska, paralajmërimi i përgjithshëm dhe mesazhi informues vendosen në sipërfaqe që sigurojnë dukshmërinë e plotë të këtyre paralajmërimeve shëndetësore. Për duhanin kaush/për t'u dredhur të paketuar në paketime cilindrike, paralajmërimi i përgjithshëm vendoset në sipërfaqen e jashtme të kapakut, ndërsa mesazhi informues në sipërfaqen e brendshme të kapakut.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 Pika 3 Nënparagrafi i fundit	Si paralajmërimi i përgjithshëm, ashtu edhe mesazhi informues, mbulojnë 50% të faqeve mbi të cilat ato janë shtypur.	**0.1**	**Neni 10 Pika 3/4**	Paralajmërimi i përgjithshëm dhe mesazhi informues mbulojnë secili 50 % të sipërfaqes në të cilën janë printuar.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 Pika 4/a)	4. Paralajmërimi i përgjithshëm dhe mesazhi informues, që përmenden në paragrafët 1 dhe 2, janë: a) të shtypura me germa "Helvetica bold" në ngjyrë të zezë mbi një sfond të bardhë. Për të përmbushur kërkesat gjuhësore, shtetet anëtare mund të përcaktojnë madhësinë e germave, me kusht që madhësia e germave e specifikuar në	**0.1**	**Neni 10 Pika 4/a**	4. Paralajmërimi i përgjithshëm dhe mesazhi informues, të parashikuara në pikat 1 dhe 2 të këtij neni, duhet: a) të printohen me shkronja të zeza, me font Helvetica të theksuar, mbi sfond të bardhë. Për të marrë parasysh kërkesat gjuhësore, KNMSHPD-ja përcakton madhësinë e fontit, me kusht që madhësia e përcaktuar të sigurojë që teksti përkatës të zërë pjesën më të madhe të mundshme	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	legjislacionin kombëtar të sigurojë që teksti përkatës të zërë pjesën më të madhe të mundshme të faqes së rezervuar për këto paralajmërime shëndetësore; dhe			të sipërfaqes së rezervuar për këto paralajmërime shëndetësore; dhe		
Neni 9 Pika 4/b)	b) të vendosura në qendër të faqes së rezervuar për to, dhe në paketat me formë kuboidi dhe në paketimet e jashtme, paralel me skajin anësor të njësisë së paketës ose të paketimit të jashtëm.		**Neni 10 Pika 4/b**	b) të vendosen në qendër të sipërfaqes së rezervuar për to dhe, në njësitë e paketimit në formë kuboidi dhe në çdo paketim të jashtëm, të jenë të orientuara paralelisht me skajin anësor të njësisë së paketimit ose të paketimit të jashtëm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 Pika 5	5. Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të përshtatur formulimin e mesazhit informues të parashikuar në paragrafin 2 me zhvillimet shkencore dhe ato të tregut.	**0.1**	**Neni 10 Pika 5**	5. KNMSHPD-ja përshtat formulimin e mesazhit informativ sipas zhvillimeve shkencore dhe të tregut, përcakton pozicionin e saktë të paralajmërimit dhe mesazhit informativ mbi duhanin kaush/për t'u dredhur në qeska, si specifikim teknik-grafik në ushtrim të kompetencës së parashikuar në nenin 38, shkronja "dh", të këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 Pika 6	6. Me anë të akteve zbatuese, Komisioni përcakton pozicionin e saktë të paralajmërimit të përgjithshëm dhe të mesazhit informues për duhanin për dredhje që tregtohet në qese, duke marrë parasysh format e ndryshme të qeseve.	**0.1**	**Neni 10 Pika 5**	5. KNMSHPD-ja përshtat formulimin e mesazhit informativ sipas zhvillimeve shkencore dhe të tregut, përcakton pozicionin e saktë të paralajmërimit dhe mesazhit informativ mbi duhanin kaush/për t'u dredhur në qeska, si specifikim teknik-grafik në ushtrim të kompetencës së parashikuar në nenin 38, shkronja "dh", të këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 9 Paragrafi i fundit	Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.	**0.1**	**Neni 10 Pika 5**	5. KNMSHPD-ja përshtat formulimin e mesazhit informativ sipas zhvillimeve shkencore dhe të tregut, përcakton pozicionin e saktë të paralajmërimit dhe mesazhit informativ mbi duhanin kaush/për t'u dredhur në qeska, si specifikim teknik-grafik në ushtrim të	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				kompetencës së parashikuar në nenin 38, shkronja "dh", të këtij ligji.		
Neni 10 Paralajmërimet shëndetësore të kombinuara për produktet e duhanit për tymosje Pika 1/a)	1. Çdo njësi pakete dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve të duhanit për tymosje përmban paralajmërime shëndetësore të kombinuara. Paralajmërimet shëndetësore të kombinuara: a) përmbajnë një nga tekstet paralajmëruese të renditura në Shtojcën I dhe fotografinë përkatëse me ngjyra të specifikuar në bibliotekën e figurave në Shtojcën II;	**0.1**	**Neni 11 Pika 1/a**	1. Çdo njësi paketimi dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve të duhanit për tymosje mbart paralajmërime të kombinuara shëndetësore. Paralajmërimet e kombinuara shëndetësore: a) përmbajnë njërin nga mesazhet paralajmëruese me shkrim dhe fotografinë përkatëse me ngjyra, miratuar nga KNMSHPD-ja sipas pikës 3 të këtij neni;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 10 Pika 1/b)	b) përfshijnë informacione për lënien e duhanit, si numrat e telefonit, adresat e emailit ose faqet e internetit që synojnë të informojnë konsumatorët për programet që janë në dispozicion për mbështetjen ndaj personave që duan të lënë duhanin;	**0.1**	**Neni 11 Pika 1/b**	b) përfshijnë informacion për ndërprerjen e duhanpirjes, si numra telefoni, adresa e-mail-i ose faqe interneti, që synojnë të informojnë konsumatorët për programet e mbështetjes për personat që dëshirojnë të ndërpresin duhanpirjen;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 10 Pika 1/c)	c) mbulojnë 65% të faqes së jashtme të përparme dhe të pasme të njësisë së paketës dhe të paketimeve të jashtme. Paketat cilindrike shfaqin dy paralajmërime shëndetësore të kombinuara, të baraslarguara nga njëra-tjetra, ku secila mbulon 65% të gjysmës së vet përkatëse të faqes së lakuar;	**0.1**	**Neni 11 Pika 1/c**	c) mbulojnë 65% të sipërfaqes së jashtme të përparme dhe të pasme të njësisë së paketimit dhe të çdo paketimi të jashtëm. Paketat cilindrike shfaqin dy paralajmërime të kombinuara, të baraslarguara nga njëra-tjetra, secila duke mbuluar 65% të gjysmës përkatëse të sipërfaqes së lakuar;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 10 Pika 1/d)	d) shfaqin të njëjtin tekst paralajmërues dhe të njëjtën fotografi përkatëse me ngjyra në të dy anët e njësive të paketave dhe të paketimeve të jashtme;	**0.1**	**Neni 11 Pika 1/ç**	ç) shfaqin të njëjtin mesazh dhe fotografi në të dy anët e njësisë së paketimit dhe të çdo paketimi të jashtëm;	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 10 Pika 1/e)	e) shfaqen në skajin e sipërm të njësisë së paketës dhe të paketimit të jashtëm dhe vendosen në të njëjtin drejtim me çdo informacion tjetër që shfaqet në atë faqe të paketimit. Në shtetet anëtare ku pullat fiskale ose shenjat kombëtare identifikuese të përdorura për qëllime fiskale mbeten të detyrueshme, mund të zbatohen përjashtimet e mëposhtme nga ky detyrim për pozicionin e paralajmërimit shëndetësor të kombinuar:	**0.1**	**Neni 11 Pika 1/d**	d) shfaqen në cepin e sipërm të njësisë së paketimit dhe të çdo paketimi të jashtëm, në të njëjtin drejtim me çdo informacion tjetër mbi atë sipërfaqe;	**F**	Plotësisht e harmonizuar Fjalia "Në shtetet anëtare ku pullat fiskale ose shenjat kombëtare identifikuese të përdorura për qëllime fiskale mbeten të detyrueshme […]" nuk është relevante për përafrim
Neni 10 Pika 1/e/i)	i) në rastet kur pulla fiskale ose shenja kombëtare identifikuese e përdorur për qëllime fiskale vendoset në skajin e sipërm të një njësie pakete të përbërë nga material kartoni, paralajmërimi shëndetësor i kombinuar që do të shfaqet në faqen e pasme mund të vendoset direkt poshtë pullës fiskale ose shenjës kombëtare të identifikimit;				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 10 Pika 1/e/ii)	ii) kur njësia e paketës është e përbërë nga një material i butë, shtetet anëtare mund të lejojnë që të rezervohet një fushë drejtkëndore për pullën fiskale ose për shenjën kombëtare identifikuese të përdorur për qëllime fiskale, me një lartësi jo më të madhe se 13 mm midis skajit të sipërm të paketës dhe bordurës së sipërme të paralajmërimeve shëndetësore të kombinuara.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 10	Përjashtimet e përmendura në pikat				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Pika 1/e) Paragrafi i fundit	I dhe II zbatohen për një periudhë prej tre vitesh nga data 20 maj 2016. Emrat e markave ose logot nuk vendosen mbi paralajmërimet shëndetësore;					
Neni 10 Pika 1/f)	f) riprodhohen në përputhje me formatin, paraqitjen, dizajnin dhe përmasat e përcaktuara nga Komisioni në përputhje me paragrafin 4;	**0.1**	**Neni 11 Pika 1/dh**	dh) respektojnë formatin, strukturën, dizajnin dhe përmasat e përcaktuara me udhëzim të KNMSHPD;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 10 Pika 1/g)	g) në rastin e njësive të paketave të cigareve, respektojnë përmasat e mëposhtme: i) lartësia: jo më pak se 44 mm; ii) gjerësia: jo më pak se 52 mm.	**0.1**	**Neni 11 Pika 1/e**	e) për njësitë e paketimit të cigareve, respektojnë përmasat minimale: lartësi jo më pak se 44 mm dhe gjerësi jo më pak se 52 mm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 10 Pika 2	2. Paralajmërimet shëndetësore të kombinuara grupohen në tre grupe, sikurse përcaktohet në Shtojcën II, dhe secili grup përdoret në një vit të caktuar dhe me rotacion vjetor. Shtetet anëtare garantojnë që, nëse është e mundur, secili prej paralajmërimeve shëndetësore të kombinuara të disponueshme për përdorim në një vit të caktuar të shfaqet në secilën markë të produkteve të duhanit në numra të barabartë.	**0.1**	**Neni 11 Pika 2**	2. KNMSHPD-ja i grupon paralajmërimet e kombinuara shëndetësore në grupe, të cilat alternohen çdo vit, sipas kalendarit që miraton vetë KNMSHPD-ja, në ushtrim të kompetencës së parashikuar në nenin 38, shkronja "dh", të këtij ligji. KNMSHPD-ja merr masa që secili grup, i disponueshëm për një vit të caktuar, të shfaqet, për aq sa është e mundur, në numër të barabartë në çdo markë të produkteve të duhanit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 10 Pika 3	3. Komisioni ka kompetencën të miratojë aktet të deleguara në përputhje me nenin 27 për të: a) përshtatur tekstet paralajmëruese të renditura në Shtojcën I, duke marrë parasysh zhvillimet shkencore dhe ato të tregut; b) krijuar dhe përshtatur	**0.1**	**Neni 11 Pika 3**	3. KNMSHPD-ja miraton dhe përshtat, sipas zhvillimeve shkencore dhe të tregut, listën e mesazheve paralajmëruese me shkrim dhe bibliotekën e fotografive që shoqërojnë paralajmërimet e kombinuara shëndetësore, në ushtrim të kompetencës së parashikuar në nenin 38, shkronja "dh", të këtij ligji. Kjo listë dhe kjo bibliotekë u vihen në dispozicion	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	bibliotekën e figurave të përmendur në germën "a" të paragrafit 1 të këtij neni, duke marrë parasysh zhvillimet shkencore dhe të tregut.			prodhuesve dhe importuesve nëpërmjet publikimit në faqen zyrtare të internetit të Ministrisë.		
Neni 10 Pika 4	4. Me anë të akteve zbatuese, Komisioni përcakton specifikimet teknike për paraqitjen, dizajnin dhe formën e paralajmërimeve shëndetësore të kombinuara, duke marrë parasysh format e ndryshme të paketave. Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.	**0.1**	**Neni 11 Pika 4**	4. KNMSHPD-ja përcakton specifikimet teknike të formatit, strukturës, dizajnit dhe formës së paralajmërimeve të kombinuara shëndetësore, duke marrë parasysh format e ndryshme të paketave.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 11 Etiketimi i produkteve të duhanit për tymosje të ndryshme nga cigaret, duhani për dredhje, duhani për nargjile dhe produktet e duhanit me ngrohje ► M2 **Pika 1 Nënparagrafi 1**	1. Shtetet anëtare mund të përjashtojnë produktet e duhanit për tymosje të ndryshme nga cigaret, duhani për dredhje, duhani për nargjile dhe produktet e duhanit me ngrohje, sikurse përcaktohen në nenin 7, paragrafi 12, nënparagrafi i dytë, nga detyrimet për të mbajtur mesazhin informues të përcaktuar në nenin 9, paragrafi 2 dhe paralajmërimet shëndetësore të kombinuara të përcaktuara në nenin 10. Në këtë rast, dhe krahas paralajmërimit të përgjithshëm të parashikuar në nenin 9, paragrafi 1, çdo njësi pakete dhe paketim i jashtëm i këtyre produkteve mbart një nga tekstet paralajmëruese të renditura në Shtojcën I. Paralajmërimi i përgjithshëm i specifikuar në nenin 9, paragrafi 1 përfshin një referencë ndaj	**0.1**	**Neni 12 Pika 1**	1. Ministri, me urdhër, mund të përjashtojë produktet e duhanit për tymosje, përveç cigareve, duhanit kaush/për t'u dredhur, duhanit për nargjile (shisha) dhe produkteve të duhanit të ngrohur, nga detyrimi për të mbartur mesazhin informativ, sipas nenit 10, pika 2, dhe paralajmërimet shëndetësore të kombinuara, sipas nenit 11. Në këtë rast, përveç paralajmërimit të përgjithshëm të parashikuar në pikën 1 të nenit 10, çdo njësi paketimi dhe çdo paketim i jashtëm duhet të mbajë një nga mesazhet paralajmëruese me shkrim të miratuara nga KNMSHPD-ja, sipas pikës 3 të nenit 11. Paralajmërimi i përgjithshëm përfshin gjithashtu një referencë ndaj shërbimeve për ndërprerjen e përdorimit të duhanit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	shërbimeve të mbështetjes për lënien e duhanit të përmendura në nenin 10, paragrafi 1, germa "b".					
Neni 11 Pika 1 Nënparagrafi 2	Paralajmërimi i përgjithshëm shfaqet në faqen më të dukshme të njësisë së paketës dhe të paketimit të jashtëm.	**0.1**	**Neni 12 Pika 2 fjalia e parë**	2. Paralajmërimi i përgjithshëm shfaqet në sipërfaqen më të dukshme, ndërsa mesazhi paralajmërues me shkrim në sipërfaqen tjetër më të dukshme të njësisë së paketimit dhe të çdo paketimi të jashtëm. […].	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 11 Pika 1 Nënparagrafi 3	Shtetet anëtare garantojnë që, nëse është e mundur, secili prej teksteve paralajmëruese të shfaqet në secilën markë të këtyre produkteve në numra të barabartë. Tekstet paralajmëruese shfaqen në faqen tjetër më të dukshme të njësisë së paketës dhe të paketimit të jashtëm.	**0.1**	**Neni 12 Pika 2 fjalia e dytë**	KNMSHPD-ja merr masa që secili mesazh paralajmërues të shfaqet, për aq sa është e mundur, në numër të barabartë në çdo markë të këtyre produkteve.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 11 Pika 1 Nënparagrafi i fundit	Për një njësi pakete me kapak të palosshëm, faqja tjetër më e dukshme është ajo që bëhet e dukshme kur paketa është e hapur.	**0.1**	**Neni 12 Pika 2 fjalia fundit**	Për njësitë e paketimit me kapak me menteshë, sipërfaqja tjetër më e dukshme është ajo që bëhet e dukshme kur njësia e paketimit hapet.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 11 Pika 2	2. Paralajmërimi i përgjithshëm i përmendur në paragrafin 1 mbulon 30% të faqes përkatëse të njësisë së paketës dhe të paketimit të jashtëm. Kjo përqindje rritet në 32% për shtetet anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në 35% për shtetet anëtare me më shumë se dy gjuhë zyrtare.	**0.1**	**Neni 12 Pika 3**	3. Paralajmërimi i përgjithshëm mbulon 30% dhe mesazhi paralajmërues me shkrim mbulon 40% të sipërfaqes përkatëse. Kur këto paralajmërime duhet të shfaqen në sipërfaqe që kalon 150 cm², paralajmërimi mbulon një sipërfaqe prej 45 cm².	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 11 Pika 3	3. Teksti paralajmërues i përmendur në paragrafin 1 mbulon 40% të faqes përkatëse të njësisë së paketës dhe të paketimit të jashtëm. Kjo përqindje rritet në 45% për shtetet anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në 50% për shtetet anëtare me më shumë se dy gjuhë zyrtare.	**0.1**	**Neni 12 Pika 3**	3. Paralajmërimi i përgjithshëm mbulon 30% dhe mesazhi paralajmërues me shkrim mbulon 40% të sipërfaqes përkatëse. Kur këto paralajmërime duhet të shfaqen në sipërfaqe që kalon 150 cm², paralajmërimi mbulon një sipërfaqe prej 45 cm².	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 11 Pika 4	4. Kur paralajmërimet shëndetësore të përmendura në paragrafin 1 shfaqen në një faqe me sipërfaqe mbi 150 cm2, paralajmërimet mbulojnë një sipërfaqe prej 45 cm2. Kjo sipërfaqe rritet në 48 cm2 për shtetet anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në 52,5 cm2 për shtetet anëtare me më shumë se dy gjuhë zyrtare.	**0.1**	**Neni 12 Pika 3**	3. Paralajmërimi i përgjithshëm mbulon 30% dhe mesazhi paralajmërues me shkrim mbulon 40% të sipërfaqes përkatëse. Kur këto paralajmërime duhet të shfaqen në sipërfaqe që kalon 150 cm², paralajmërimi mbulon një sipërfaqe prej 45 cm².	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 11 Pika 5 Nënparagrafi 1	5. Aktet zbatuese të përmendura në paragrafin 1 miratohen në përputhje me procedurën e përmendur në nenin 9, paragrafi 4. Teksti i paralajmërimeve shëndetësore vendoset paralel me tekstin kryesor në faqen e rezervuar për këto paralajmërime.	**0.1**	**Neni 13 Pika 2**	2. Paralajmërimi shëndetësor është në përputhje me kërkesat e nenit 10, pika 4. Mesazhet e paralajmërimeve shëndetësore me shkrim duhet të jetë paralel me tekstin kryesor në sipërfaqen e rezervuar për këto paralajmërime, dhe: a) shfaqet në dy sipërfaqet më të mëdha të njësisë së paketimit dhe të çdo paketimi të jashtëm; b) mbulon 30% të sipërfaqeve të njësisë së paketimit dhe çdo paketimi të jashtëm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 11 Pika 5 Nënparagrafi 2	Paralajmërimet shëndetësore rrethohen me një bordurë të zezë me gjerësi jo më të vogël se 3 mm dhe jo më të madhe se 4 mm. Kjo bordurë shfaqet jashtë faqes së	**0.1**	**Neni 12 Pika 4**	4. Paralajmërimet respektojnë kërkesat e nenit 10, pika 4. Mesazhet e paralajmërimeve shëndetësore me shkrim duhet të jetë paralel me mesazhin me shkrim kryesor në sipërfaqen e rezervuar	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	rezervuar për paralajmërimet shëndetësore.			për këto paralajmërime. Kufiri i zi rrethues ka gjerësi jo më pak se 3 mm dhe jo më shumë se 4 mm, dhe shfaqet jashtë sipërfaqes së rezervuar për paralajmërimet.		
Neni 11 Pika 6	6. Komisioni miraton akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të hequr mundësinë e lejimit të përjashtimeve për ndonjë nga kategoritë e caktuara të produkteve të përmendura në paragrafin 1, nëse ka një ndryshim thelbësor të rrethanave sipas përcaktimit në një raport të Komisionit për kategorinë përkatëse të produkteve.				n/a	Dispozitë e papërafrushme
Neni 12 Etiketimi i produkteve të duhanit pa tym Pika 1	1. Çdo njësi pakete dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve të duhanit për tymosje përmban një nga paralajmërimet e përgjithshme të mëposhtme: "Ky produkt duhani dëmton shëndetin tuaj dhe krijon varësi."	**0.1**	**Neni 13 Pika 1**	1. Çdo njësi paketimi dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve të duhanit pa tym mbart paralajmërimin shëndetësor të mëposhtëm: **"Ky produkt duhani dëmton shëndetin tuaj dhe krijon varësi."**	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 12 Pika 2 Nënparagrafi 1	2. Paralajmërimi shëndetësor i parashikuar në paragrafin 1 përmbush kërkesat e specifikuara në nenin 9, paragrafi 4. Teksti i paralajmërimeve shëndetësore vendoset paralel me tekstin kryesor në faqen e rezervuar për këto paralajmërime.	**0.1**	**Neni 13 Pika 2**	2. Paralajmërimi shëndetësor është në përputhje me kërkesat e nenit 10, pika 4. Mesazhet e paralajmërimeve shëndetësore me shkrim duhet të jetë paralel me tekstin kryesor në sipërfaqen e rezervuar për këto paralajmërime, dhe:	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 12 Pika 2 Nënparagrafi 2	Ky tekst gjithashtu: a) shfaqet në dy faqet më të mëdha të njësisë së paketës dhe të paketimit të jashtëm; b) mbulon 30% të faqeve të njësisë	**0.1**	**Neni 13 Pika 2 pikat a dhe b**	a) shfaqet në dy sipërfaqet më të mëdha të njësisë së paketimit dhe të çdo paketimi të jashtëm; b) mbulon 30% të sipërfaqeve të njësisë së paketimit dhe çdo paketimi të jashtëm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	së paketës dhe të paketimit të jashtëm. Kjo përqindje rritet në 32 % për shtetet anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në 35 % për shtetet anëtare me më shumë se dy gjuhë zyrtare.					
Neni 12 Pika 3	3. Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të përshtatur formulimin e paralajmërimit shëndetësor të parashikuar në paragrafin 1 me zhvillimet shkencore.	**0.1**	**Neni 12 Pika 3**	3. KNMSHPD-ja përshtat formulimin e paralajmërimit shëndetësor sipas zhvillimeve shkencore, në ushtrim të kompetencës së parashikuar në nenin 38, shkronja "dh", të këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 13 Paraqitja e produktit Pika 1/a)	1. Etiketimi i njësive të paketave dhe i paketimeve të jashtme dhe i vetë produktit të duhanit nuk përfshin asnjë element ose veçori që: a) promovon një produkt duhani ose nxit konsumin e tij duke krijuar një përshtypje të gabuar në lidhje me karakteristikat e tij, efektet shëndetësore, rreziqet ose shkarkimet; etiketat nuk përfshijnë asnjë informacion në lidhje me përmbajtjen e nikotinës, katranit ose monoksidit të karbonit në produktin e duhanit;	**0.1**	**Neni 14 Pika 1/a**	1. Etiketimi i njësive të paketimit dhe çdo paketimi të jashtëm, si dhe vetë produkti i duhanit, nuk përfshin asnjë element ose karakteristikë që: a) promovon produktin e duhanit ose nxit konsumimin e tij duke krijuar përshtypje të gabuar mbi karakteristikat, efektet shëndetësore, rreziqet ose emetimet e tij; si dhe etiketat nuk përfshijnë informacion mbi përmbajtjen e nikotinës, katranit ose monoksidit të karbonit të produktit të duhanit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 13 Pika 1/b)	b) sugjeron se një produkt i veçantë duhani është më pak i dëmshëm se të tjerët ose synon të zvogëlojë efektin e disa përbërësve të dëmshëm të tymit apo ka veti gjallëruese, energjike, shëruese, rinovuese, natyrore, organike ose dobi të tjera për shëndetin apo mënyrën e jetesës;	**0.1**	**Neni 14 Pika 1b**	b) sugjeron se produkti i caktuar i duhanit është më pak i dëmshëm se të tjerët ose synon të reduktojë efektin e disa komponentëve të dëmshëm të tymit, ose ka veti vitalizuese, energjizuese, shëruese, rigjallëruese, natyrore, organike, ose ka përfitime të tjera shëndetësore apo për stilin e jetesës;	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 13 Pika 1/c)	c) i referohet shijes, aromës, aromatizuesve ose aditivëve të tjerë apo mungesës së tyre;	**0.1**	**Neni 14 Pika 1/c**	c) i referohet shijes, erës, aromatizuesve ose substancave shtesë të tjera ose mungesës së tyre;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 13 Pika 1/d)	d) i ngjason një produkti ushqimor ose kozmetik;	**0.1**	**Neni 14 Pika 1/ç**	ç) i ngjan një produkti ushqimor ose kozmetik;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 13 Pika 1/e)	e) sugjeron se një produkt i caktuar duhani ka biodegradueshmëri më të lartë ose avantazhe të tjera mjedisore.	**0.1**	**Neni 14 Pika 1/d**	d) sugjeron se produkti i caktuar i duhanit ka biodegradueshmëri të përmirësuar ose avantazhe të tjera mjedisore.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 13 Pika 2	2. Njësitë e paketave dhe paketimet e jashtme nuk sugjerojnë avantazhe ekonomike përmes përfshirjes së kuponëve të shtypur, ofrimit të zbritjeve, shpërndarjes falas, ofertave "merr dy, paguaj një" apo ofertave të tjera të ngjashme.	**0.1**	**Neni 14 Pika 2**	2. Njësitë e paketimit dhe çdo paketim i jashtëm nuk sugjerojnë avantazhe ekonomike, duke përfshirë kuponë të printuar, zbritje, shpërndarje falas, oferta "dy-për-një" ose oferta të ngjashme.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 13 Pika 3	3. Elementet dhe veçoritë që janë të ndaluara sipas paragrafëve 1 dhe 2 mund të përfshijnë, por jo vetëm, tekste, simbole, emra, marka tregtare, shenja figurative ose shenja të tjera.	**0.1**	**Neni 14 Pika 3**	3. Elementet dhe karakteristikat e ndaluara sipas pikave 1 dhe 2 mund të përfshijnë, por nuk kufizohen në, tekste, simbole, emra, marka tregtare, shenja figurative ose të tjera.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 14 Pamja dhe përmbajtja e njësive të paketave Pika 1	1. Njësitë e paketave të cigareve kanë formë kuboidi. Njësitë e paketave të duhanit për dredhje kanë formë kuboidi ose cilindrike, ose janë në formë qeseje. Një njësi pakete cigaresh përmban të paktën 20 cigare. Një njësi pakete duhani për dredhje përmban duhan me peshë jo më të vogël se 30 g.	**0.1**	**Neni 15 Pika 1**	1. Njësitë e paketimit të cigareve kanë formë kuboidi. Njësitë e paketimit të duhanit kaush/për t'u dredhur kanë formë kuboidi ose cilindrike, ose formën e qeskës. Njësia e paketimit të cigareve përfshin të paktën 20 cigare. Njësia e paketimit të duhanit kaush/për t'u dredhur përmban duhan me peshë jo më pak se 30 g.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 14 Pika 2	2. Një njësi pakete cigaresh mund të jetë prej kartoni ose prej një materiali të butë dhe nuk mund të rimbyllet apo të rivuloset pas hapjes së parë, përveç paketave me kapak të tipit "flip-top" dhe kutive me mbështetëse me kapak të palosshëm. Për paketat me kapak të tipit "flip-top" dhe me kapak të palosshëm, kapaku duhet të paloset vetëm në pjesën e pasme të njësisë së paketës.	**0.1**	**Neni 15 Pika 2**	2. Njësia e paketimit të cigareve mund të përbëhet nga karton ose material i butë dhe nuk ka hapje që rimbyllet ose rivuloset pas hapjes së parë, me përjashtim të kapakut kthyes dhe kutisë me kapak me mentesha. Për paketimet me kapak kthyes dhe kapak me mentesha, kapaku vendoset vetëm nga ana e pasme e paketës.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Gjurmueshmëria Pika 1	1. Shtetet anëtare garantojnë që të gjitha njësive e paketave të produkteve të duhanit të markohen me një identifikues unik. Për të siguruar integritetin e identifikuesit unik, ai shtypet ose ngjitet në mënyrë të tillë që të mos mund të hiqet apo të fshihet dhe të mos ndërpritet në asnjë formë, qoftë edhe nga pullat fiskale ose shenjat e çmimeve, ose gjatë hapjes së njësisë së paketës. Në rastin e produkteve të duhanit që prodhohen jashtë BE-së, detyrimet e përcaktuara në këtë nen zbatohen vetëm për ato produkte duhani që janë të synuara për tregun e BE-së ose të vendosura në këtë treg.	**0.1**	**Neni 28 Pika 1**	1. Ministria përgjegjëse për politikat doganore dhe tatimore merr masa që të gjitha njësitë e paketimit të produkteve të duhanit të vendosura në treg ose të prodhuara në Shqipëri mbajnë një identifikues unik. Identifikuesi unik printohet ose vendoset në mënyrë të palëvizshme, nuk duhet të jetë i fshehur apo i penguar në asnjë formë, duke përfshirë fshehjen apo pengimin nga pullat e taksës, shënimet e çmimeve apo hapja e njësisë së paketimit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/a)	2. Identifikuesi unik lejon përcaktimin e sa më poshtë: a) datës dhe vendit të prodhimit;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/a**	2. Identifikuesi unik lejon përcaktimin e: a) datës dhe vendit të prodhimit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/b)	b) objektit të prodhimit;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/b**	b) fabrikës së prodhimit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 15 Pika 2/c)	c) makinerisë së përdorur për prodhimin e produkteve të duhanit;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/c**	c) makinës së përdorur për prodhimin;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/d)	d) turnit të prodhimit ose kohës së prodhimit;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/ç**	ç) turnit të prodhimit ose kohës së prodhimit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/e)	e) përshkrimit të produktit;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/d**	d) përshkrimit të produktit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/f)	f) tregut të synuar të shitjes me pakicë;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/dh**	dh) tregut të synuar të shitjes me pakicë;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/g)	g) itinerarit të synuar të dërgesës;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/e**	e) rrugës së synuar të transportit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/h)	h) sipas rastit, importuesit në BE;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/ë**	ë) kur zbatohet, importuesit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/i)	i) itinerarit faktik të dërgesës, nga prodhimi deri në pikën e parë të shitjes me pakicë, duke përfshirë të gjitha magazinat e përdorura, si dhe datën e dërgesës, destinacionin e dërgesës, pikën e nisjes dhe marrësin;	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/f**	f) rrugës aktuale të transportit nga prodhimi deri te njësia e parë me pakicë, duke përfshirë depot, datën e dërgimit, destinacionin, pikën e nisjes dhe pranuesin;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/j	j) identitetit të të gjithë blerësve nga prodhimi deri te pika e parë e shitjes me pakicë; dhe	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/g**	g) identitetin e të gjithë blerësve nga prodhimi deri te njësia e parë me pakicë;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 2/k)	k) faturës, numrit të porosisë dhe të dhënave të pagesës të të gjithë blerësve nga prodhimi deri në pikën e parë të shitjes me pakicë.	**0.1**	**Neni 28 Pika 2/gj**	gj) faturës, numrit të porosisë dhe të dhënave të pagesës së blerësve nga prodhimi deri te njësia e parë me pakicë.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 3	3. Informacioni i përmendur në germat “a”, “b”, “c”, “d”, “e”, “f”, “g” dhe, sipas rastit, “h” të paragrafit 2, është pjesë e identifikuesit unik.	**0.1**	**Neni 28 Pika 3**	3. Informacioni i referuar në shkronjat "a" deri "e" dhe kur është e mundur "ë" të pikës 2 është pjesë e identifikuesit unik.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 4	4. Shtetet anëtare garantojnë që informacioni i përmendur në germat "i", "j" dhe "k" të paragrafit 2 të jetë i aksesueshëm në mënyrë	**0.1**	**Neni 28 Pika 4**	4. Ministria merr masa që informacioni i referuar në shkronjat "f", "g" dhe "gj" të pikës 2 të jetë i aksesueshëm	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	elektronike nëpërmjet një lidhjeje që çon tek identifikuesi unik.			elektronikisht nëpërmjet lidhjes me identifikuesin unik.		
Neni 15 Pika 5	5. Shtetet anëtare garantojnë që të gjithë operatorët ekonomikë të përfshirë në tregtinë e produkteve të duhanit, nga prodhuesi deri tek operatori i fundit ekonomik përpara pikës së parë të shitjes me pakicë, të regjistrojnë hyrjen e të gjitha njësive të paketave në zotërimin e tyre, si dhe të gjitha lëvizjet e ndërmjetme dhe daljen përfundimtare të njësive të paketave nga zotërimi i tyre. Ky detyrim mund të përmbushet duke shënuar dhe regjistruar totalin e paketimeve të tilla si kartonët, kutitë e mëdha ose paletat, me kusht që gjurmimi dhe ndjekja e të gjitha njësive të paketave të vazhdojë të jetë i mundur.	**0.1**	**Neni 28 Pika 5**	5. Operatorët ekonomikë të përfshirë në tregtinë e produkteve të duhanit, nga prodhuesi deri tek operatori i fundit ekonomik para njësisë së parë me pakicë, regjistrojnë hyrjen e njësive të paketimit në zotërim të tyre, si dhe lëvizjet ndërmjetëse dhe daljen e tyre. Ky detyrim përmbushet nëpërmjet shënimit dhe regjistrimit të ambalazheve të grumbulluara, si kartonat, kutitë kryesore ose paletat, me kusht që gjurmimi i të gjitha njësive të jetë i mundur.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 6	6. Shtetet anëtare garantojnë që të gjithë personat fizikë dhe juridikë të përfshirë në zinxhirin e furnizimit të produkteve të duhanit të mbajnë të dhëna të plota dhe të sakta të të gjitha transaksioneve përkatëse.	**0.1**	**Neni 28 Pika 6**	6. Personat fizikë dhe juridikë të përfshirë në zinxhirin e furnizimit të produkteve të duhanit ruajnë regjistrime të plota dhe të sakta të transaksioneve përkatëse.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 7	7. Shtetet anëtare garantojnë që prodhuesit e produkteve të duhanit t'u sigurojnë të gjithë operatorëve ekonomikë të përfshirë në tregtinë e produkteve të duhanit, nga prodhuesi deri tek operatori i fundit ekonomik përpara pikës së parë të shitjes me pakicë, duke përfshirë importuesit, magazinat dhe shoqëritë e transportit, pajisjet e	**0.1**	**Neni 28 Pika 7**	7. Prodhuesit e produkteve të duhanit u ofrojnë operatorëve ekonomikë të përfshirë në tregtinë e produkteve të duhanit, nga prodhuesi deri te operatori i fundit ekonomik para njësisë së parë të shitjes me pakicë, përfshirë importuesit, magazinat dhe kompanitë e transportit, pajisjet e nevojshme për regjistrimin e produkteve të blera, shitura, ruajtura, transportuara ose trajtuara në ndonjë	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	nevojshme për regjistrimin e produkteve të duhanit të blera, të shitura, të magazinuara, të transportuara ose të trajtuara në forma të tjera. Këto pajisje janë në gjendje të lexojnë dhe të transmetojnë të dhënat e regjistruara në mënyrë elektronike te një strukturë e ruajtjes së të dhënave në përputhje me paragrafin 8.			mënyrë tjetër. Këto pajisje duhet të jenë në gjendje të lexojnë dhe transmetojnë në mënyrë elektronike të dhënat e regjistruara në një objekt të ruajtjes së të dhënave, në përputhje me pikën 8.		
Neni 15 Pika 8/1	8. Shtetet anëtare garantojnë që prodhuesit dhe importuesit e produkteve të duhanit të lidhin kontrata për ruajtjen e të dhënave me një palë të tretë të pavarur, me qëllim administrimin e strukturës së ruajtjes së të dhënave për të gjitha të dhënat përkatëse. Struktura e ruajtjes së të dhënave është e vendosur fizikisht në territorin e Bashkimit Evropian. Përshtatshmëria e palës së tretë, dhe veçanërisht pavarësia dhe kapacitetet teknike të saj, si dhe kontrata për ruajtjen e të dhënave, miratohen nga Komisioni.	**0.1**	**Neni 28 Pika 8, fjalia parë, e dytë dhe tretë**	8. Prodhuesit dhe importuesit e produkteve të duhanit lidhin kontrata ruajtjeje të dhënash me palë të treta të pavarura, për ofrimin e shërbimit të ruajtjes së të dhënave, nëpërmjet sistemit të ruajtjes së të dhënave, i cili respekton standardet e përbashkëta evropiane. Sistemi vendoset fizikisht në territorin e Republikës së Shqipërisë. Përshtatshmëria e palës së tretë, veçanërisht pavarësia dhe kapacitetet e saj teknike, si dhe vetë kontrata, miratohet me Vendim të Këshillit të Ministrave, duke përfshirë elementet kryesore të kontratave për ruajtjen e të dhënave të përmendura më lart, të tilla si kohëzgjatja, ripërtëritshmëria, ekspertiza e nevojshme ose konfidencialiteti, duke përfshirë monitorimin dhe vlerësimin e rregullt të këtyre kontratave.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 8/2	Aktivitetet e palës së tretë monitorohen nga një auditues i jashtëm, i cili propozohet dhe paguhet nga prodhuesi i duhanit dhe miratohet nga Komisioni. Audituesi	**0.1**	**Neni 28 Pika 8, fjalia e katërt**	Aktivitetet e palës së tretë monitorohen nga një auditor i jashtëm, i propozuar dhe paguar nga prodhuesi dhe i miratuar nga Këshilli i Ministrave.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	i jashtëm paraqet një raport vjetor pranë autoriteteve kompetente dhe Komisionit, duke vlerësuar veçanërisht parregullsitë në lidhje me aksesin.					
Neni 15 Pika 8/3	Shtetet anëtare garantojnë që Komisioni, autoritetet kompetente të shteteve anëtare dhe audituesi i jashtëm të kenë akses të plotë në strukturat e ruajtjes së të dhënave. Në raste të justifikuara, Komisioni ose shtetet anëtare mund t'u japin prodhuesve ose importuesve akses në të dhënat e ruajtura, me kusht që informacioni i ndjeshëm tregtar të vazhdojë të gëzojë mbrojtje të përshtatshme në përputhje me legjislacionin përkatës të BE-së dhe atë të brendshëm.	**0.1**	**Neni 28 Pika 8, fjalia e pestë dhe vazhdim**	Auditori i jashtëm paraqet raport vjetor pranë Këshillit të Ministrave, duke vlerësuar çdo parregullsi lidhur me aksesin. Këshilli i Ministrave, Ministria përgjegjëse për politikat doganore dhe tatimore, dhe auditori i jashtëm kanë akses të plotë në sistemin e ruajtjes së të dhënave. Në raste të arsyetuara, Këshilli i Ministrave mund t'i japë prodhuesve ose importuesve akses në të dhënat e ruajtura, me kusht që informacioni me natyrë sekret tregtar të mbetet i mbrojtur në përputhje me legjislacionin në fuqi. Drejtoria e Përgjithshme e Doganave verifikon praninë dhe vlefshmërinë e identifikuesit unik dhe të elementit të sigurisë sipas nenit 29, në momentin e hyrjes ose daljes së njësive të paketimit në/nga territori doganor i Republikës së Shqipërisë, dhe regjistron këtë verifikim në sistemin e ruajtjes së të dhënave.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 9	9. Të dhënat e regjistruara nuk modifikohen apo shihen nga një operator ekonomik i përfshirë në tregtinë e produkteve të duhanit.	**0.1**	**Neni 28 Pika 9**	9. Të dhënat e regjistruara nuk ndryshohen ose fshihen nga asnjë operator ekonomik i përfshirë në tregtinë e produkteve të duhanit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 10	10.Shtetet anëtare garantojnë që të dhënat personale të përpunohen vetëm në përputhje me rregullat dhe masat mbrojtëse të përcaktuara në Direktivën 95/46/KE.	**0.1**	**Neni 28 Pika 10**	10. Të gjitha autoritetet kompetente për zbatimin e këtij nenin, marrin masa që të dhënat personale përpunohen vetëm sipas legjislacionit shqiptar në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 11/a)	11.Komisioni, me anë të akteve zbatuese:	**0.1**	**Neni 28 Pika 11**	11. Këshilli i Ministrave, me bashkëpropozim të Ministrit përgjegjës	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	a) përcakton standardet teknike për krijimin dhe funksionimin e sistemit të gjurmimit dhe ndjekjes, sikurse parashikohet në këtë nen, duke përfshirë markimin me një identifikues unik, regjistrimin, transmetimin, përpunimin dhe ruajtjen e të dhënave dhe aksesin në të dhënat e ruajtura;			për shëndetësinë dhe Ministrit përgjegjës për poltikat doganore dhe tatimore, miraton, me vendim, standardet teknike për krijimin dhe funksionimin e sistemit të gjurmueshmërisë dhe të ndjekjes, duke përfshirë shënimin me identifikues unik, regjistrimin, transmetimin, përpunimin dhe ruajtjen e të dhënave dhe aksesin në to, përcakton standardet teknike që sistemi i përdorur për identifikuesin unik dhe funksionet e lidhura me të dhe të ndërveprojë me sistemet e përdorura në vende të tjera.		
Neni 15 Pika 11/b)	b) përcakton standardet teknike për të garantuar që sistemet e përdorura për identifikuesin unik dhe funksionet përkatëse të jenë plotësisht të përputhshme me njëra-tjetrën në mbarë BE-në. Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.	**0.1**	**Neni 28 Pika 11**	11. Këshilli i Ministrave, me bashkëpropozim të Ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe Ministrit përgjegjës për poltikat doganore dhe tatimore, miraton, me vendim, standardet teknike për krijimin dhe funksionimin e sistemit të gjurmueshmërisë dhe të ndjekjes, duke përfshirë shënimin me identifikues unik, regjistrimin, transmetimin, përpunimin dhe ruajtjen e të dhënave dhe aksesin në to, përcakton standardet teknike që sistemi i përdorur për identifikuesin unik dhe funksionet e lidhura me të dhe të ndërveprojë me sistemet e përdorura në vende të tjera.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 15 Pika 12	12.Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të përcaktuar elementet kryesore të kontratave për ruajtjen e të dhënave të përmendura në paragrafin 8 të këtij neni, të tilla si kohëzgjatja, ripërtëritshmëria, ekspertiza e nevojshme ose konfidencialiteti,		**Neni 28 Pika 8 Fjalia e tretë**	Përshtatshmëria e palës së tretë, veçanërisht pavarësia dhe kapacitetet e saj teknike, si dhe vetë kontrata, miratohet me Vendim të Këshillit të Ministrave, duke përfshirë elementet kryesore të kontratave për ruajtjen e të dhënave të përmendura më lart, të tilla si kohëzgjatja, ripërtëritshmëria, ekspertiza e nevojshme ose konfidencialiteti, duke	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	duke përfshirë monitorimin dhe vlerësimin e rregullt të këtyre kontratave.			përfshirë monitorimin dhe vlerësimin e rregullt të këtyre kontratave.		
Neni 15 Pika 13	13.Paragrafët 1 deri në 10 zbatohen për cigaret dhe duhanin për dredhje nga data 20 maj 2019 dhe për produktet e duhanit të ndryshme nga cigaret dhe duhani për dredhje nga data 20 maj 2024.				n/a	Dispozitë e papërafrushme
Neni 16 Elementet e sigurisë Pika 1 Nënparagrafi 1	1. Përveç identifikuesit unik të përmendur në nenin 15, shtetet anëtare kërkojnë që të gjitha njësitë e paketave të produkteve të duhanit që hidhen në treg të përmbajnë një element sigurie kundër manipulimit, që konsiston në elemente të dukshme dhe të padukshme. Elementi i sigurisë shtypet ose ngjitet në mënyrë të tillë që të mos mund të hiqet apo të fshihet dhe të mos ndërpritet në asnjë forme, qoftë edhe nga pullat fiskale dhe shenjat e çmimeve, apo nga elemente të tjera të vendosura nga legjislacioni.	**0.1**	**Neni 29 Pika 1**	1. Përveç identifikuesit unik sipas nenit 28, çdo njësi paketimi e produkteve të duhanit të vendosura në treg mbart element sigurie të padëmtueshëm, të përbërë nga elemente të dukshëm dhe të padukshëm. Elementet e sigurisë printohen ose vendosen në mënyrë të palëvizshme dhe nuk fshihen apo pengohen nga pullat fiskale dhe shenjat e çmimit, ose elemente të tjerë të vendosur nga legjislacioni në fuqi.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 16 Pika 1 Nënparagrafi 2	Shtetet anëtare që kërkojnë pulla fiskale ose shenja kombëtare identifikuese që përdoren për qëllime fiskale mund të lejojnë përdorimin e tyre për elementin e sigurisë, me kusht që pullat fiskale ose shenjat kombëtare identifikuese të përmbushin të gjitha standardet teknike dhe funksionet e kërkuara në bazë të këtij neni.	**0.1**	**Neni 29 Pika 1 fjalia dytë**	Elementet e sigurisë printohen ose vendosen në mënyrë të palëvizshme dhe nuk fshihen apo pengohen nga pullat fiskale dhe shenjat e çmimit, ose elemente të tjerë të vendosur nga legjislacioni në fuqi.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 16 Pika 2	2. Me anë të akteve zbatuese, Komisioni përcakton standardet	**0.1**	**Neni 29 Pika 2**	2. Këshilli i Ministrave, me bashkëpropozim të Ministrit përgjegjës	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	teknike për elementet e sigurisë dhe rotacionin e tyre të mundshëm dhe i përshtat ato me zhvillimet shkencore, teknike dhe ato të tregut. Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e shqyrtimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.			për shëndetësinë dhe, Ministrit pwrgjegwjs pwr poltikat doganore dhe tatimore, miraton me vendim të veçantë, standardet teknike për elementin e sigurisë dhe ndryshimin periodik të tyre, duke i përshtatur ato me zhvillimet shkencore, teknike dhe të tregut, si dhe afatet e zbatimit.		
Neni 16 Pika 3	3. Paragrafi 1 zbatohet për cigaret dhe duhanin për dredhje nga data 20 maj 2019 dhe për produktet e duhanit të ndryshme nga cigaret dhe duhani për dredhje nga data 20 maj 2024.	**0.1**	**Neni 45 Pika 4**	4. Neni 25 fillon të zbatohet 12(dymbëdhjetë) muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
KREU III Duhani për përdorim oral, shitjet ndërkufitare në distancë të produkteve të duhanit dhe produkteve të reja të duhanit Neni 17 Duhani për përdorim oral Pika 1	Shtetet anëtare ndalojnë vendosjen në treg të duhanit për përdorim oral, pa cenuar nenin 151 të Aktit "Për aderimin e Austrisë, Finlandës dhe Suedisë".	**0.1**	**Neni 22/a**	Ndalohet vendosja në treg në Republikën e Shqipërisë e: a) duhanit për përdorim oral;	F	Plotësisht e harmonizuar
Neni 18 Shitjet ndërkufitare në distancë të produkteve të duhanit Pika 1	1. Shtetet anëtare mund të ndalojnë shitjet ndërkufitare në distancë të produkteve të duhanit për konsumatorët. Shtetet anëtare bashkëpunojnë për parandalimin e këtyre shitjeve. Pikat e shitjes me pakicë që angazhohen në shitjet ndërkufitare në distancë të	**0.1**	**Neni 24 Pika 1**	1. Ndalohet shitja në distancë, përfshirë atë ndërkufitare, e produkteve të duhanit dhe produkteve të lidhura me to drejt konsumatorëve që ndodhen në Republikën e Shqipërisë.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	produkteve të duhanit nuk mund t'ua furnizojnë këto produkte konsumatorëve në shtete anëtare ku këto shitje janë të ndaluara. Shtetet anëtare që nuk i ndalojnë këto shitje u kërkojnë pikave të shitjes me pakicë që synojnë të kryejnë shitje ndërkufitare në distancë për konsumatorët që ndodhen në BE që të regjistrohen pranë autoriteteve kompetente në shtetin anëtar ku është vendosur pika e shitjes me pakicë dhe në shtetin anëtar ku ndodhen konsumatorët faktikë ose potencialë. Pikat e shitjes me pakicë të krijuara jashtë BE-së regjistrohen pranë autoriteteve kompetente në shtetin anëtar ku ndodhen konsumatorët faktikë ose potencialë. Të gjitha pikat e shitjes me pakicë që synojnë të angazhohen në shitjet ndërkufitare në distancë dorëzojnë të paktën informacionin e mëposhtëm tek autoritetet kompetente gjatë regjistrimit:					
Neni 18 Pika 1/a)	a) emrin ose emrin e shoqërisë dhe adresën fikse të vendit të ushtrimit të aktivitetit nga ku do të furnizohen produktet e duhanit;				n/a	Dispozite e papërafrueshme Neni 21/1 ndalon shitjen në distancë
Neni 18 Pika 1/b)	b) datën e fillimit të aktivitetit të ofrimit të produkteve të duhanit për shitje ndërkufitare në distancë për konsumatorët nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit, sikurse përcaktohet në pikën 2 të nenit 1 të Direktivës				n/a	Dispozite e papërafrueshme Neni 21/1 ndalon shitjen në distancë

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	98/34/KE;					
Neni 18 Pika 1/c)	c) adresën e faqes së internetit ose faqeve të internetit të përdorura për këtë qëllim dhe të gjithë informacionin përkatës të nevojshëm për identifikimin e faqes së internetit.				n/a	Dispozite e papërafrueshme Neni 21/1 ndalon shitjen në distancë
Neni 18 Pika 2	2. Autoritetet kompetente të shteteve anëtare garantojnë që konsumatorët të kenë akses në listën e të gjitha pikave të shitjes me pakicë të regjistruara pranë tyre. Gjatë vënies në dispozicion të kësaj liste, shtetet anëtare garantojnë respektimin e rregullave dhe masave mbrojtëse të përcaktuara në Direktivën 95/46/KE. Pikat e shitjes me pakicë mund të fillojnë të vendosin në treg produktet e duhanit përmes shitjeve ndërkufitare në distancë vetëm pasi të kenë marrë konfirmimin e regjistrimit të tyre pranë autoritetit kompetent përkatës.	**0.1**	**Neni 24 pikat 2 dhe 3**	2. Njësitë e shitjes me pakicë nuk furnizojnë me produkte duhani dhe produkte të lidhura me to konsumatorë të vendosur në Shqipëri nëpërmjet shitjes në distancë, përfshirë atë ndërkufitare. 3. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrisë, miraton me vendim procedurat dhe rregullat për zbatimin e këtij neni.	**F**	Plotësisht e harmonizuar Neni 21/1 ndalon shitjen në distancë
Neni 18 Pika 3	3. Shtetet anëtare të destinacionit të produkteve të duhanit të shitura nëpërmjet shitjeve ndërkufitare në distancë mund të kërkojnë që pika furnizuese e shitjes me pakicë të emërojë një person fizik përgjegjës për të verifikuar — përpara se produktet e duhanit të arrijnë tek konsumatori — se ato janë në përputhje me dispozitat kombëtare të miratuara në përputhje me këtë direktivë në shtetin anëtar të destinacionit, nëse ky verifikim	**0.1**	**Neni 24 pikat 2 dhe 3**	2. Njësitë e shitjes me pakicë nuk furnizojnë me produkte duhani dhe produkte të lidhura me to konsumatorë të vendosur në Shqipëri nëpërmjet shitjes në distancë, përfshirë atë ndërkufitare. 3. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrisë, miraton me vendim procedurat dhe rregullat për zbatimin e këtij neni.	**F**	Plotësisht e harmonizuar Neni 21/1 ndalon shitjen në distancë

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	është i nevojshëm për të garantuar pajtueshmërinë dhe për të lehtësuar zbatimin.					
Neni 18 Pika 4	4. Pikat e shitjes me pakicë të angazhuara në shitjet ndërkufitare në distancë operojnë një sistem verifikimi të moshës, i cili verifikon, në kohën e shitjes, se konsumatori blerës përmbush kërkesat e moshës minimale të parashikuara në legjislacionin e brendshëm të shtetit anëtar të destinacionit. Pika e shitjes me pakicë ose personi fizik i emëruar sipas paragrafit 3 u jep autoriteteve kompetente të atij shteti anëtar një përshkrim të detajeve dhe funksionimit të sistemit të verifikimit të moshës.	**0.1**	**Neni 24 pikat 2 dhe 3**	2. Njësitë e shitjes me pakicë nuk furnizojnë me produkte duhani dhe produkte të lidhura me to konsumatorë të vendosur në Shqipëri nëpërmjet shitjes në distancë, përfshirë atë ndërkufitare. 3. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrisë, miraton me vendim procedurat dhe rregullat për zbatimin e këtij neni.	**F**	Plotësisht e harmonizuar Neni 21/1 ndalon shitjen në distancë
Neni 18 Pika 5	5. Pikat e shitjes me pakicë i përpunojnë të dhënat personale të konsumatorit vetëm në përputhje me Direktivën 95/46/KE dhe këto të dhëna nuk i zbulohen prodhuesit të produkteve të duhanit ose shoqërive që bëjnë pjesë në të njëjtin grup shoqërish apo palëve të tjera të treta. Të dhënat personale nuk përdoren ose transferohen për qëllime të tjera përveç blerjes faktike. Kjo vlen edhe nëse pika e shitjes me pakicë është pjesë e një prodhuesi të produkteve të duhanit.	**0.1**	**Neni 24 pikat 2 dhe 3**	2. Njësitë e shitjes me pakicë nuk furnizojnë me produkte duhani dhe produkte të lidhura me to konsumatorë të vendosur në Shqipëri nëpërmjet shitjes në distancë, përfshirë atë ndërkufitare. 3. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrisë, miraton me vendim procedurat dhe rregullat për zbatimin e këtij neni.	**F**	Plotësisht e harmonizuar Neni 21/1 ndalon shitjen në distancë
Neni 19 Njoftimi i produkteve të reja të duhanit	1. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve dhe importuesve të produkteve të reja të duhanit që t'u paraqesin një njoftim autoriteteve	**0.1**	**Neni 25 Pika 1**	1. Prodhuesit dhe importuesit e produkteve të reja të duhanit paraqesin njoftim pranë Ministrisë për çdo produkt të tillë që synojnë ta vendosin në tregun	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Pika 1	kompetente të shteteve anëtare për çdo produkt të tillë që ato synojnë të vendosin në tregun kombëtar përkatës. Njoftimi dorëzohet në formë elektronike gjashtë muaj përpara vendosjes së synuar në treg. Ai shoqërohet me një përshkrim të detajuar të produktit të ri të duhanit në fjalë, si dhe me udhëzime për përdorimin e tij dhe informacion mbi përbërësit dhe shkarkimet në përputhje me nenin 5. Prodhuesit dhe importuesit që paraqesin një njoftim për një produkt të ri duhani u ofrojnë gjithashtu autoriteteve kompetente:			kombëtar. Njoftimi paraqitet në formë elektronike, gjashtë muaj para vendosjes së synuar në treg, dhe shoqërohet me një përshkrim të detajuar të produktit, udhëzimet për përdorimin e tij, si dhe informacioni mbi përbërësit dhe emetimet. Njoftimi i parashikuar në pikën 1 shoqërohet gjithashtu me:		
Neni 19 Pika 1/a)	a) studimet shkencore të disponueshme mbi toksicitetin, shkallën e varësisë dhe atraktivitetin e produktit të ri të duhanit, veçanërisht në lidhje me përbërësit dhe shkarkimet e tij;	**0.1**	**Neni 25 Pika 1/a**	a) studime shkencore të disponueshme mbi toksicitetin, varësinë dhe tërheqjen e produktit, veçanërisht lidhur me përbërësit dhe emetimet e tij;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 19 Pika 1/b)	b) studimet në dispozicion, përmbledhjet ekzekutive të tyre dhe hulumtimin e tregut lidhur me preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, duke përfshirë të rinjtë dhe duhanpirësit aktualë;	**0.1**	**Neni 25 Pika 1/b**	b) studime të disponueshme, përmbledhje ekzekutive dhe hulumtime tregu mbi preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, duke përfshirë të rinjtë dhe duhanpirësit aktualë;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 19 Pika 1/c)	c) informacione të tjera të disponueshme dhe të rëndësishme, duke përfshirë një analizë të rreziqeve dhe avantazheve të produktit, efektet e tij të pritshme te ndërprerja e konsumit të duhanit, efektet e tij të pritshme te fillimi i konsumit të duhanit dhe parashikimet lidhur me perceptimin	**0.1**	**Neni 25 Pika 1/c**	c) informacion tjetër të disponueshëm dhe relevant, duke përfshirë analizën risk/përfitim të produktit, efektet e pritshme mbi ndërprerjen e konsumimit, efektet e pritshme mbi fillimin e konsumimit dhe perceptimin e parashikuar të konsumatorit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	e konsumatorëve.					
Neni 19 Pika 2	2. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve dhe importuesve të produkteve të reja të duhanit t'u transmetojnë autoriteteve të tyre kompetente çdo informacion të ri ose të përditësuar mbi studimet, hulumtimet dhe informacionet e tjera të përmendura në germat "a" deri në "c" të paragrafit 1. Shtetet anëtare mund t'u kërkojnë prodhuesve ose importuesve të produkteve të reja të duhanit të kryejnë teste të tjera ose të paraqesin informacione të mëtejshëm. Shtetet anëtare i vënë në dispozicion Komisionit të gjithë informacionin e marrë në përputhje me këtë nen.	**0.1**	**Neni 25 Pika 3**	3. Prodhuesit dhe importuesit njoftojnë Ministrinë për çdo informacion të ri ose të përditësuar mbi studimet, hulumtimet dhe informacionet sipas pikës 1. Ministria mund të kërkojë teste ose informacion shtesë sipas rastit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 19 Pika 3	3. Shtetet anëtare mund të prezantojnë një sistem për autorizimin e produkteve të reja të duhanit. Shtetet anëtare mund t'u ngarkojnë prodhuesve dhe importuesve tarifa proporcionale për këtë autorizim.	**0.1**	**Neni 25 Pika 4**	4. Ministria vendos një sistem autorizimi për produktet e reja të duhanit dhe i ngarkon prodhuesve dhe importuesve tarifa proporcionale.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 19 Pika 4	4. Produktet e reja të duhanit të vendosura në treg respektojnë kërkesat e kësaj direktive. Dispozitat e kësaj direktive që zbatohen për produktet e reja të duhanit varen nga fakti nëse këto produkte përfshihen në përkufizimin e një produkti duhani pa tym ose të një produkti duhani për tymosje.	**0.1**	**Neni 25 Pika 5**	5. Produktet e reja të duhanit të vendosura në treg duhet të jenë në përputhje me kërkesat e këtij ligji. Dispozitat e këtij ligji zbatohen sipas kategorisë së produktit, nëse ai klasifikohet si produkt duhani pa tym ose si produkt duhani për tymosje.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
TITULLI III CIGARET ELEKTRONIKE DHE PRODUKTET BIMORE PËR TYMOSJE Neni 20 Cigaret elektronike Pika 1	1. Shtetet anëtare garantojnë që cigaret elektronike dhe enët rimbushëse të vendosen në treg vetëm nëse janë në përputhje me këtë direktivë dhe me të gjithë legjislacionin tjetër përkatës të BE-së. Kjo direktivë nuk zbatohet për cigaret elektronike dhe enët rimbushëse që i nënshtrohen një kërkese autorizimi sipas Direktivës 2001/83/KE[6] ose kërkesave të përcaktuara në Direktivën 93/42/KEE[7].	**0.1**	**Neni 16 Pika 1**	1. Vendosja në treg e cigareve elektronike dhe e enëve rimbushëse lejohet vetëm nëse ato janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe legjislacionit shqiptar në fuqi. Ky ligj nuk zbatohet për cigaret elektronike dhe enët rimbushëse që i nënshtrohen autorizimit sipas legjislacionit farmaceutik në fuqi ose legjislacionit për pajisjet mjekësore.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi 1	2. Prodhuesit dhe importuesit e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse u paraqesin një njoftim autoriteteve kompetente të shteteve anëtare për çdo produkt të tillë që ato synojnë të vendosin në treg. Njoftimi dorëzohet në formë elektronike gjashtë muaj përpara vendosjes së synuar në treg. Për cigaret elektronike dhe enët rimbushëse të vendosura në treg para datës 20 maj 2016, njoftimi dorëzohet brenda gjashtë muajve nga kjo datë. Për çdo modifikim thelbësor të produktit paraqitet një njoftim i ri.	**0.1**	**Neni 16 Pika 2**	2. Prodhuesit dhe importuesit e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse paraqesin njoftim pranë Ministrisë për çdo produkt të tillë që synojnë ta vendosin në treg. Njoftimi dorëzohet në formë elektronike, gjashtë muaj përpara datës së synuar për vendosjen e produktit në treg. Njoftim i ri paraqitet për çdo modifikim të rëndësishëm të produktit. Njoftimi, sipas kategorisë së produktit, përfshin:	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi 2/a)	Në varësi të faktit nëse produkti është cigare elektronike apo enë rimbushëse, njoftimi përmban informacionin e mëposhtëm:	**0.1**	**Neni 16 pika 2a**	2. [...] Njoftimi, sipas kategorisë së produktit, përfshin: a) emrin dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit, të personit juridik ose fizik	**F**	Plotësisht e harmonizuar

[6] **Direktiva 2001/83/KE e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, e datës 6 nëntor 2001, mbi kodin komunitar në lidhje me barnat për përdorim njerëzor**

[7] Shënim: **Direktiva 93/42/KEE e Këshillit, e datës 14 qershor 1993, lidhur me pajisjet mjekësore, wshtw aktualisht e shfuqizuar nga Rregullorja (BE) 2017/745**

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	a) emrin dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit, të një personi juridik ose fizik përgjegjës brenda BE-së dhe, sipas rastit, të importuesit në BE;			përgjegjës brenda Republikës së Shqipërisë dhe, sipas rastit, të importuesit;		
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi 2/b)	b) një listë të të gjithë përbërësve që përmban produkti dhe të shkarkimeve që rezultojnë nga përdorimi i produktit, sipas emrit të markës dhe llojit, duke përfshirë sasitë e tyre;	**0.1**	**Neni 16 pika 2b**	b) listën e të gjithë përbërësve të përfshirë në produkt dhe të emetimeve që rezultojnë nga përdorimi i tij, sipas markës tregtare dhe kategorisë së produktit, duke përfshirë sasitë përkatëse;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi 2/c)	c) të dhënat toksikologjike në lidhje me përbërësit dhe shkarkimet e produktit, përfshirë edhe kur ai nxehet, duke iu referuar veçanërisht efekteve të tyre në shëndetin e konsumatorëve kur thithen dhe duke marrë parasysh, ndër të tjera, efektet e varësisë;	**0.1**	**Neni 16 pika 2c**	c) të dhëna toksikologjike për përbërësit e produktit dhe emetimet e tij, përfshirë ato që krijohen gjatë ngrohjes, veçanërisht mbi efektet e tyre në shëndetin e konsumatorëve gjatë thithjes, duke marrë parasysh ndër të tjera çdo efekt të mundshëm varësie;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi 2/d)	d) informacion mbi dozat e nikotinës dhe përthithjen e saj kur konsumohet në kushte normale ose në kushte që mund të parashikohen në mënyrë të arsyeshme;	**0.1**	**Neni 16 pika 2ç**	ç) informacion mbi dozat e nikotinës dhe përthithjen e saj gjatë konsumimit në kushte normale ose të parashikueshme;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi 2/e)	e) një përshkrim të përbërësve të produktit; duke përfshirë, sipas rastit, mekanizmin e hapjes dhe të rimbushjes së cigareve elektronike ose enëve rimbushëse;	**0.1**	**Neni 16 pika 2d**	d) përshkrim të përbërësve dhe elementeve përbërëse të produktit, duke përfshirë, sipas rastit, mekanizmin e hapjes dhe rimbushjes së cigares elektronike ose të enëve rimbushëse;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi 2/f)	f) një përshkrim të procesit të prodhimit, duke përfshirë faktin nëse ai përfshin prodhim në seri, dhe një deklaratë se procesi i prodhimit siguron pajtueshmërinë me kërkesat e këtij neni;	**0.1**	**Neni 16 pika 2dh**	dh) përshkrim të procesit të prodhimit, duke përfshirë nëse ai përfshin prodhim në seri, si dhe deklaratë që procesi i prodhimit garanton përputhshmëri me kërkesat e këtij neni;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 2	g) një deklaratë se prodhuesi dhe importuesi mbajnë përgjegjësi të	**0.1**	**Neni 16 pika 2e**	e) deklaratë se prodhuesi dhe importuesi mbajnë përgjegjësi të plotë për cilësinë	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Nënparagrafi 2/g)	plotë për cilësinë dhe sigurinë e produktit, kur ai hidhet në treg dhe përdoret në kushte normale ose në kushte që mund të parashikohen në mënyrë të arsyeshme.			dhe sigurinë e produktit, si në momentin e vendosjes në treg ashtu edhe gjatë përdorimit të tij në kushte normale ose të parashikueshme.		
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi i parafundit	Shtetet anëtare, kur vlerësojnë se informacioni i paraqitur nuk është i plotë, kanë të drejtë të kërkojnë plotësimin e informacionit përkatës.	**0.1**	**Neni 16 Pika 4**	4. Nëse Ministria konstaton se informacioni i paraqitur sipas pikës 2 të këtij neni është i paplotë, kërkon plotësimin e tij. Për marrjen, administrimin, ruajtjen, analizimin dhe publikimin e këtij informacioni vendosen tarifa proporcionale me urdhër të Ministrit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 2 Nënparagrafi i fundit	Shtetet anëtare mund t'u ngarkojnë prodhuesve dhe importuesve tarifa proporcionale për marrjen, ruajtjen, trajtimin dhe analizimin e informacionit që u paraqitet atyre.	**0.1**	**Neni 16 Pika 4**	4. Nëse Ministria konstaton se informacioni i paraqitur sipas pikës 2 të këtij neni është i paplotë, kërkon plotësimin e tij. Për marrjen, administrimin, ruajtjen, analizimin dhe publikimin e këtij informacioni vendosen tarifa proporcionale me urdhër të Ministrit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 3/a)	Shtetet anëtare duhet të garantojnë që: a) lëngu që përmban nikotinë të vendoset në treg vetëm në enë të posaçme rimbushëse me vëllim jo më të madh se 10 ml, në cigare elektronike njëpërdorimshe ose në kapsula njëpërdorimshe, dhe që kapsulat ose depozitat të mos kenë vëllim më të madh se 2 ml;	**0.1**	**Neni 17 pika 1/a**	1. Ministria merr masa që: a) lëngu që përmban nikotinë lejohet të tregtohet vetëm në enë rimbushëse të dedikuara me vëllim jo më të madh se 10 ml ose në mbajtëse njëpërdorimshme; vëllimi i mbajtëses ose i depozitës nuk duhet të jetë më i madh se 2 ml;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 3/b)	b) lëngu që përmban nikotinë të mos përmbajë më shumë se 20 mg/ml nikotinë;	**0.1**	**Neni 17 pika 1/b**	b) lëngu nuk përmban më shumë se 20 mg/ml nikotinë;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 3/c)	c) lëngu që përmban nikotinë të mos përmbajë substanca shtesë të listuara në nenin 7, paragrafi 6;	**0.1**	**Neni 17 pika 1/c**	c) lëngu me përmbajtje nikotine nuk përmban substanca shtesë të listuara në nenin 7 të këtij ligji;	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 20 Pika 3/d)	d) në prodhimin e lëngut që përmban nikotinë të përdoren vetëm përbërës me pastërti të lartë. Substancat e ndryshme nga përbërësit e përmendur në germën "b" të nënparagrafit të dytë të paragrafit 2 të këtij neni janë të pranishme në lëngun që përmban nikotinë vetëm në sasi minimale, nëse këto sasi janë teknikisht të pashmangshme gjatë prodhimit;	**0.1**	**Neni 17 pika 1/d**	d) vetëm përbërës me pastërti të lartë përdoren në prodhimin e lëngut me nikotinë, dhe substancat e tjera janë të pranishme vetëm në nivele gjurmë, nëse ato janë teknikisht të pashmangshme gjatë prodhimit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 3/e)	e) me përjashtim të nikotinës, në lëngun që përmban nikotinë të përdoren vetëm përbërës që nuk përbëjnë rrezik për shëndetin e njeriut në formë të ngrohur ose të pangrohur;	**0.1**	**Neni 17 pika 1/e**	e) me përjashtim të nikotinës, vetëm përbërës që nuk paraqesin rrezik ndaj shëndetit njerëzor, në formë të ngrohur ose të pangrohur, përdoren në lëngun me nikotinë;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 3/f)	f) cigaret elektronike të japin dosa nikotine në nivele të qëndrueshme në kushte normale përdorimi;	**0.1**	**Neni 17 pika 1/ë**	ë) cigaret elektronike ofrojnë doza nikotine në nivele të qëndrueshme, në kushte normale të përdorimit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 3/g)	g) cigaret elektronike dhe enët rimbushëse të jenë të pajisura me mekanizëm sigurie për fëmijët dhe rezistente ndaj ndërhyrjeve, të jenë të mbrojtura nga thyerja dhe rrjedhjet dhe të kenë një mekanizëm që siguron rimbushjen pa rrjedhje.	**0.1**	**Neni 17 pika 1/f**	f) cigaret elektronike dhe enët rimbushëse janë të sigurta ndaj hapjes nga fëmijët dhe ndaj manipulimit, janë të mbrojtura nga thyerja dhe rrjedhja, dhe kanë mekanizëm që siguron rimbushjen pa rrjedhje.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 4/a)/i)	4. Shtetet anëtare garantojnë që: a) njësitë e paketave të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse të përfshijnë një broshurë me informacione mbi: i) udhëzimet për përdorimin dhe ruajtjen e produktit, duke përfshirë përmendjen e faktit se produkti nuk rekomandohet për përdorim nga të rinjtë dhe joduhanpirësit;	**0.1**	**Neni 17 Pika 2/a**	2. Ministria merr masa që: a) **njësitë e paketimit të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse të shoqërohen me një fletë informuese, e cila përmban udhëzimet për përdorimin dhe ruajtjen e produktit, përfshirë informacionin se produkti nuk rekomandohet për përdorim nga të rinjtë dhe joduhanpirësit,** kundërindikacionet, paralajmërimet për	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				grupet specifike të rrezikut, efektet e mundshme anësore, informacion mbi varësinë dhe toksicitetin, si dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit ose importuesit;		
Neni 20 Pika 4/a)/ii)	ii) kundërindikacionet;	**0.1**	**Neni 17 Pika 2 a**	2. Ministria merr masa që: a) njësitë e paketimit të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse të shoqërohen me një fletë informuese, e cila përmban udhëzimet për përdorimin dhe ruajtjen e produktit, përfshirë informacionin se produkti nuk rekomandohet për përdorim nga të rinjtë dhe joduhanpirësit, **kundërindikacionet**, paralajmërimet për grupet specifike të rrezikut, efektet e mundshme anësore, informacion mbi varësinë dhe toksicitetin, si dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit ose importuesit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 4/a)/iii)	iii) paralajmërimet për grupet specifike të rrezikut;	**0.1**	**Neni 17 Pika 2/a**	2. Ministria merr masa që: a) njësitë e paketimit të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse të shoqërohen me një fletë informuese, e cila përmban udhëzimet për përdorimin dhe ruajtjen e produktit, përfshirë informacionin se produkti nuk rekomandohet për përdorim nga të rinjtë dhe joduhanpirësit, kundërindikacionet, **paralajmërimet për grupet specifike** të rrezikut, efektet e mundshme anësore, informacion mbi varësinë dhe toksicitetin, si dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit ose importuesit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 4/a)/iv)	iv) efektet e mundshme negative;	**0.1**	**Neni 17 Pika 2/a**	2. Ministria merr masa që: a) njësitë e paketimit të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse të shoqërohen me një fletë informuese, e cila përmban udhëzimet për përdorimin	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				dhe ruajtjen e produktit, përfshirë informacionin se produkti nuk rekomandohet për përdorim nga të rinjtë dhe joduhanpirësit, kundërindikacionet, paralajmërimet për grupet specifike të rrezikut, **efektet e mundshme anësore**, informacion mbi varësinë dhe toksicitetin, si dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit ose importuesit;		
Neni 20 Pika 4/a)/v)	v) shkallën e varësisë dhe toksicitetin; dhe		**Neni 17 Pika 2/a**	2. Ministria merr masa që: a) njësitë e paketimit të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse të shoqërohen me një fletë informuese, e cila përmban udhëzimet për përdorimin dhe ruajtjen e produktit, përfshirë informacionin se produkti nuk rekomandohet për përdorim nga të rinjtë dhe joduhanpirësit, kundërindikacionet, paralajmërimet për grupet specifike të rrezikut, efektet e mundshme anësore, **informacion mbi varësinë dhe toksicitetin**, si dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit ose importuesit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 4/a)/vi)	v) të dhënat e kontaktit të prodhuesit ose importuesit dhe të një personi juridik ose fizik të kontaktit brenda BE-së;	**0.1**	**Neni 17 Pika 2/a**	2. Ministria merr masa që: a) njësitë e paketimit të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse të shoqërohen me një fletë informuese, e cila përmban udhëzimet për përdorimin dhe ruajtjen e produktit, përfshirë informacionin se produkti nuk rekomandohet për përdorim nga të rinjtë dhe joduhanpirësit, kundërindikacionet, paralajmërimet për grupet specifike të rrezikut, efektet e mundshme anësore, informacion mbi varësinë dhe toksicitetin, si dhe **të dhënat e kontaktit të prodhuesit ose importuesit**;	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 20 Pika 4/b)/i)	b) njësitë e paketave dhe paketimet e jashtme të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse: i) të përfshijnë një listë të të gjithë përbërësve që përmban produkti, të renditur në rend zbritës sipas peshës, si dhe një tregues të përmbajtjes së nikotinës së produktit dhe sasisë që përmban çdo dozë, numrin e serisë dhe një rekomandim për ta mbajtur produktin larg fëmijëve;	**0.1**	**Neni 17 Pika2/b**	b) njësitë e paketimit dhe çdo paketim i jashtëm të përmbajnë listën e plotë të përbërësve, sipas rendit zbritës të peshës, informacion mbi përmbajtjen e nikotinës dhe sasinë e çliruar për dozë, numrin e lotit, si dhe rekomandimin për mbajtjen e produktit larg fëmijëve, dhe të mos përmbajnë elementet ose karakteristikat e ndaluara sipas nenit 14, me përjashtim të informacionit mbi përmbajtjen e nikotinës dhe aromatizuesit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 4/b)/ii)	ii) pa cenuar pikën I të kësaj germe, të mos përfshijnë elemente ose karakteristika të përmendura në nenin 13, me përjashtim të nenit 13, paragrafi 1, germat "a" dhe "c", në lidhje me informacionin për përmbajtjen e nikotinës dhe për aromatizuesit; dhe	**0.1**	**Neni 17 Pika 2/b**	b) njësitë e paketimit dhe çdo paketim i jashtëm të përmbajnë listën e plotë të përbërësve, sipas rendit zbritës të peshës, informacion mbi përmbajtjen e nikotinës dhe sasinë e çliruar për dozë, numrin e lotit, si dhe rekomandimin për mbajtjen e produktit larg fëmijëve, dhe të mos përmbajnë elementet ose karakteristikat e ndaluara sipas nenit 14, me përjashtim të informacionit mbi përmbajtjen e nikotinës dhe aromatizuesit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 4/b)/iii)	iii) të mbartin një nga paralajmërimet shëndetësore të mëposhtme: “Ky produkt përmban nikotinë, e cila është një substancë që krijon shumë varësi. Nuk rekomandohet për përdorim nga joduhanpirësit.” ose “Ky produkt përmban nikotinë, e cila është një substancë që krijon shumë varësi.” Shtetet anëtare përcaktojnë se cilat prej këtyre paralajmërimeve shëndetësore duhet të përdoren;	**0.1**	**Neni 17 Pika 2/c**	c) njësitë e paketimit dhe çdo paketim i jashtëm të mbajnë njërin nga paralajmërimet shëndetësore të mëposhtme: **"Ky produkt përmban nikotinë që është substancë që krijon varësi të lartë. Nuk rekomandohet përdorimi nga joduhanpirësit."** ose **"Ky produkt përmban nikotinë që është substancë që krijon varësi të lartë."**	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 20 Pika 4/c)	c) paralajmërimet shëndetësore të jenë në përputhje me kërkesat e specifikuara në nenin 12, paragrafi 2.	**0.1**	**Neni 17 Pika 2 fjalia e fundit**	Paralajmërimet respektojnë kërkesat e nenit 13, pika 2.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 5/a)	5. Shtetet anëtare garantojnë që: a) të ndalohen komunikimet tregtare në shërbimet e shoqërisë së informacionit, në shtyp dhe në media të tjera të shkruara, që kanë për qëllim ose për efekt të drejtpërdrejtë ose të tërthortë promovimin e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse, me përjashtim të botimeve që janë të synuara ekskluzivisht për profesionistët e tregtisë së cigareve elektronike ose enëve rimbushëse dhe botimeve të shtypura dhe të botuara në vende të treta, kur këto botime nuk janë të synuara kryesisht për tregun e BE-së;	**0.1**	**Neni 18 Pika 1/a**	1.Autoriteti kompetent mbikëqyr dhe garanton zbatimin e ndalimeve të mëposhtme: a) komunikimet tregtare në shërbimet e shoqërisë së informacionit, në shtyp dhe në botime të tjera të shtypura, që kanë për objekt ose efekt promovimin e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse, me përjashtim të botimeve të destinuara ekskluzivisht për profesionistët e tregtisë dhe të botimeve të shtypura e të publikuara jashtë territorit të Republikës së Shqipërisë, të destinuara kryesisht për tregjet e huaja;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 5/b)	b) të ndalohen komunikimet tregtare në radio që kanë për qëllim ose për efekt të drejtpërdrejtë ose të tërthortë promovimin e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse;		**Neni 18 Pika 1/b**	1.Autoriteti kompetent mbikëqyr dhe garanton zbatimin e ndalimeve të mëposhtme: […] b) komunikimet tregtare në radio dhe në shërbimet mediatike audiovizive, që kanë për objekt ose efekt promovimin, e drejtpërdrejtë ose të tërthortë, të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse;	F	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 5/c)	c) të ndalohet çdo formë e kontributit publik ose privat në programet e radios që kanë për qëllim ose për efekt të drejtpërdrejtë ose të tërthortë promovimin e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse;	**0.1**	**Neni 18 Pika 1/c**	1.Autoriteti kompetent mbikëqyr dhe garanton zbatimin e ndalimeve të mëposhtme: […] c) çdo formë kontributi publik ose privat në programet radiofonike ose audiovizive, që ka për objekt ose efekt	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				promovimin, e drejtpërdrejtë ose të tërthortë, të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse;		
Neni 20 Pika 5/d)	d) të ndalohet çdo formë e kontributit publik ose privat në ngjarje, veprimtari ose persona të caktuar që kanë për qëllim ose për efekt të drejtpërdrejtë ose të tërthortë promovimin e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse dhe që përfshijnë ose zhvillohen në disa shtete anëtare ose që kanë efekte ndërkufitare;	**0.1**	**Neni 18 Pika 1/ç**	1.Autoriteti kompetent mbikëqyr dhe garanton zbatimin e ndalimeve të mëposhtme: ç) çdo formë kontributi publik ose privat për veprimtari, aktivitete ose persona, që ka për objekt ose efekt promovimin, e drejtpërdrejtë ose të tërthortë, të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse, kur ky promovim ka efekte ndërkufitare.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 5/e)	e) komunikimet tregtare audiovizive për të cilat zbatohet Direktiva 2010/13/BE e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit( ) të ndalohen për cigaret elektronike dhe enët rimbushëse.	**0.1**	**Neni 18 Pika 1/a dhe b**	1.Autoriteti kompetent mbikëqyr dhe garanton zbatimin e ndalimeve të mëposhtme: a) komunikimet tregtare në shërbimet e shoqërisë së informacionit, në shtyp dhe në botime të tjera të shtypura, që kanë për objekt ose efekt promovimin e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse, me përjashtim të botimeve të destinuara ekskluzivisht për profesionistët e tregtisë dhe të botimeve të shtypura e të publikuara jashtë territorit të Republikës së Shqipërisë, të destinuara kryesisht për tregjet e huaja; b) komunikimet tregtare në radio dhe në shërbimet mediatike audiovizive, që kanë për objekt ose efekt promovimin, e drejtpërdrejtë ose të tërthortë, të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse;	F	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 6	6. Neni 18 i kësaj direktive zbatohet për shitjet ndërkufitare në distancë të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse.	**0.1**	**Neni 18 Pika 2**	2. Neni 24 i këtij ligji zbatohet edhe për shitjet në distancë të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 20 Pika 7/i)	7. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve dhe importuesve të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse që t'u paraqesin çdo vit autoriteteve kompetente: i) të dhëna gjithëpërfshirëse për vëllimet e shitjeve, sipas emrit të markës dhe llojit të produktit;	**0.1**	**Neni 18 Pika 3/1**	3.Prodhuesit dhe importuesit e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse paraqesin çdo vit pranë Ministrisë të dhëna për vëllimin e shitjeve, sipas markës dhe kategorisë së produktit, informacion mbi preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, përfshirë të rinjtë, joduhanpirësit dhe kategoritë kryesore të përdoruesve aktualë, mënyrën e tregtimit të produkteve, si dhe përmbledhje ekzekutive të çdo studimi të tregut të kryer në lidhje me këto produkte.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 7/ii)	ii) informacion lidhur me preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, duke përfshirë të rinjtë, joduhanpirësit dhe llojet kryesore të përdoruesve aktualë;	**0.1**	**Neni 18 Pika 3/1**	3.Prodhuesit dhe importuesit e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse paraqesin çdo vit pranë Ministrisë të dhëna për vëllimin e shitjeve, sipas markës dhe kategorisë së produktit, informacion mbi preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, përfshirë të rinjtë, joduhanpirësit dhe kategoritë kryesore të përdoruesve aktualë, mënyrën e tregtimit të produkteve, si dhe përmbledhje ekzekutive të çdo studimi të tregut të kryer në lidhje me këto produkte.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 7/iii)	iii) mënyrën e shitjes së produkteve; dhe	**0.1**	**Neni 18 Pika 3/1**	3.Prodhuesit dhe importuesit e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse paraqesin çdo vit pranë Ministrisë të dhëna për vëllimin e shitjeve, sipas markës dhe kategorisë së produktit, informacion mbi preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, përfshirë të rinjtë, joduhanpirësit dhe kategoritë kryesore të përdoruesve aktualë, mënyrën e tregtimit të produkteve, si dhe përmbledhje ekzekutive të çdo studimi të tregut të kryer në lidhje me këto produkte.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 20 Pika 7/iv)	iv) përmbledhjet ekzekutive të studimeve të tregut të kryera në lidhje me sa më sipër, duke përfshirë përkthimin e tyre në anglisht.	**0.1**	**Neni 18 Pika 3/1**	3.Prodhuesit dhe importuesit e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse paraqesin çdo vit pranë Ministrisë të dhëna për vëllimin e shitjeve, sipas markës dhe kategorisë së produktit, informacion mbi preferencat e grupeve të ndryshme të konsumatorëve, përfshirë të rinjtë, joduhanpirësit dhe kategoritë kryesore të përdoruesve aktualë, mënyrën e tregtimit të produkteve, si dhe përmbledhje ekzekutive të çdo studimi të tregut të kryer në lidhje me këto produkte.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 7 Nënparagrafi i fundit	Shtetet anëtare monitorojnë zhvillimet e tregut në lidhje me cigaret elektronike dhe enët rimbushëse, duke përfshirë provat se përdorimi i tyre është një portë drejt varësisë nga nikotina dhe kthimit të konsumit të duhanit në traditë mes të rinjve dhe joduhanpirësve.	**0.1**	**Neni 18 Pika 3/2**	Ministria monitoron zhvillimet e tregut të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse, duke përfshirë çdo evidencë ose informacion që tregon se përdorimi i tyre mund të çojë në varësi nga nikotina ose të nxisë përdorimin e produkteve tradicionale të duhanit.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 8 Nënparagrafi 1	8. Shtetet anëtare garantojnë që informacioni i marrë në përputhje me paragrafin 2 të vihet në dispozicion të publikut në një faqe interneti. Shtetet anëtare marrin në konsideratë siç duhet nevojën për të mbrojtur sekretet tregtare gjatë bërjes publike të këtij informacioni.	**0.1**	**Neni 18 Pika 4**	4. Ministria merr masa që informacioni i marrë sipas nenit 16, pika 2, bëhet publik në faqen zyrtare të internetit, duke marrë parasysh mbrojtjen e sekreteve tregtare, ndërkohë që e bëjnë këtë informacion të disponueshëm publikisht. Nëse i kërkohet, Ministria, i vë në dispozicion Komisionit Evropian të gjithë informacionin e marrë në përputhje me këtë nen.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 8 Nënparagrafi 2	Shtetet anëtare i vënë në dispozicion Komisionit dhe shteteve të tjera anëtare, në bazë të kërkesës, të gjithë informacionin e marrë në përputhje me këtë nen.				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	Shtetet anëtare dhe Komisioni garantojnë që sekretet tregtare dhe informacionet e tjera konfidenciale të trajtohen në mënyrë konfidenciale.					
Neni 20 Pika 9 Nënparagrafi 1	9. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve, importuesve dhe shpërndarësve të cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse që të krijojnë dhe mbajnë një sistem për mbledhjen e informacionit në lidhje me të gjitha efektet e dyshuara negative të këtyre produkteve në shëndetin e njeriut.	**0.1**	**Neni 18 Pika 5 fjalia pare**	5. Prodhuesit, importuesit dhe shpërndarësit e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse krijojnë dhe mbajnë një sistem për mbledhjen e informacionit mbi efektet anësore të dyshimta mbi shëndetin njerëzor. […].	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 9 Nënparagrafi 2	Nëse ndonjë prej këtyre operatorëve ekonomikë gjykon ose ka arsye për të besuar se cigaret elektronike ose enët rimbushëse që janë në posedim të tyre dhe janë të synuara për t'u vendosur në treg ose janë vendosur në treg nuk janë të sigurta ose nuk janë të një cilësie të mirë apo nuk janë në përputhje me këtë direktivë, operatori ekonomik ndërmerr menjëherë veprimet korrigjuese të nevojshme për ta sjellë produktin në fjalë në përputhje me këtë direktivë, për ta tërhequr atë ose për të ndaluar tregtimin e tij, sipas rastit. Në këto raste, operatorit ekonomik i kërkohet gjithashtu të njoftojë menjëherë autoritetet e mbikëqyrjes së tregut të shteteve anëtare në të cilat produkti është vënë në dispozicion ose synohet të vihet në dispozicion, duke dhënë detaje, në	**0.1**	**Neni 18 Pika 5**	5. […] Nëse ndonjë prej këtyre operatorëve ekonomikë konsideron ose ka arsye të besojë se cigaret elektronike ose enët rimbushëse që ndodhen në zotërimin e tyre dhe janë të destinuara për t'u vendosur në treg ose janë tashmë të vendosura në treg, nuk janë të sigurta ose nuk janë me cilësi të mirë, ose nuk janë në përputhje me këtë ligj, ai operator ekonomik duhet menjëherë të ndërmarrë veprimin korrigjues të nevojshëm për ta sjellë produktin në fjalë në përputhje me këtë ligj, për ta tërhequr atë nga tregu, ose për ta kërkuar mbrapsht, sipas rastit. Në raste të tilla, operatori ekonomik gjithashtu duhet të informojë menjëherë Ministrinë, duke dhënë detaje, në veçanti, mbi rrezikun për shëndetin dhe sigurinë njerëzore dhe mbi çdo veprim korrigjues të ndërmarrë, si dhe mbi rezultatet e këtij veprimi korrigjues. […].	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	veçanti, për rrezikun ndaj shëndetit dhe sigurisë së njerëzve dhe për çdo veprim korrigjues të ndërmarrë, si dhe për rezultatet e këtij veprimi korrigjues.					
Neni 20 Pika 9 Nënparagrafi 3	Shtetet anëtare mund të kërkojnë gjithashtu informacion shtesë nga operatorët ekonomikë, si për shembull për aspektet e sigurisë dhe cilësisë ose për efektet negative të cigareve elektronike ose enëve rimbushëse.	**0.1**	**Neni 18 Pika 5 fjalia fundit**	5. […] Operatorëve ekonomikë mund t'u kërkohet gjithashtu nga Ministria të japin informacion shtesë, për shembull mbi aspektet e sigurisë dhe cilësisë, ose mbi çdo efekt të padëshirueshëm të cigareve elektronike ose enëve rimbushëse.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 20 Pika 10	10.Komisioni i paraqet Parlamentit Evropian dhe Këshillit një raport mbi rreziqet e mundshme për shëndetin publik që lidhen me përdorimin e cigareve elektronike me rimbushje brenda datës 20 maj 2016 dhe sa herë që të jetë e nevojshme më pas.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 20 Pika 11 Nënparagrafi 1	11.Në rastin e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse që janë në përputhje me kërkesat e këtij neni, kur një autoritet kompetent konstaton ose ka baza të arsyeshme për të besuar se cigaret elektronike ose enët rimbushëse specifike, ose një lloj i caktuar cigaresh elektronike ose enësh rimbushëse, mund të paraqesin një rrezik serioz për shëndetin e njeriut, ai mund të marrë masa të përkohshme të përshtatshme. Ai informon menjëherë Komisionin dhe autoritetet kompetente të shteteve të tjera anëtare për masat e marra dhe komunikon të gjitha të dhënat	**0.1**	**Neni 18 Pika 6**	6. Në rastin e cigareve elektronike dhe enëve rimbushëse që përmbushin kërkesat e këtij neni, kur Ministria konstaton ose ka arsye të bazuara për të besuar se cigare elektronike ose enë rimbushëse specifike, ose një lloj cigareje elektronike apo eneje rimbushëse, mund të përbëjë një rrezik serioz për shëndetin njerëzor, ajo merr masat e përshtatshme provizore. Ministria duhet të informojë menjëherë Komisionin Evropian mbi masat e marra dhe duhet të komunikojë çdo të dhënë mbështetëse.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Commented [GS1]: ketu

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	mbështetëse. Komisioni përcakton, sa më shpejt që të jetë e mundur pas marrjes së këtij informacioni, nëse masa e përkohshme është e justifikuar. Komisioni informon shtetin anëtar përkatës për konkluzionet e tij, për t'i dhënë mundësinë shtetit anëtar që të marrë masat e duhura vijuese.					
Neni 20 Pika 11 Nënparagrafi 2	Kur, në zbatim të nënparagrafit të parë të këtij paragrafi, vendosja në treg e cigareve elektronike ose enëve rimbushëse specifike, ose e një lloji të caktuar cigaresh elektronike ose enësh rimbushëse, është ndaluar për arsye të justifikuara në të paktën tre shtete anëtare, Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për ta shtrirë këtë ndalim në të gjitha shtetet anëtare, nëse kjo shtrirje është e justifikuar dhe proporcionale.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 20 Pika 12	12.Komisioni ka kompetencën të miratojë akte të deleguara në përputhje me nenin 27 për të përshtatur formulimin e paralajmërimit shëndetësor në paragrafin 4, germa "b" të këtij neni. Në përshtatjen e këtij paralajmërimi shëndetësor, Komisioni siguron që ai të jetë i bazuar në fakte.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 20 Pika 13	13.Me anë të një akti zbatues, Komisioni përcakton një format të përbashkët për njoftimin e parashikuar në paragrafin 2 dhe	**0.4**	**Neni 1**	Kjo vendim përcakton standardet teknike për mekanizmin e rimbushjes së cigareve elektronike të prodhuara ose të importuara në Shqipëri.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	standardet teknike për mekanizmin e rimbushjes të parashikuar në paragrafin 3, germa "g". Këto akte zbatuese miratohen në përputhje me procedurën e ekzaminimit të përmendur në nenin 25, paragrafi 2.					
Neni 21 Produktet bimore për tymosje Pika 1	1. Çdo njësi pakete dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve bimore për tymosje përmban një nga paralajmërimet shëndetësore të mëposhtme: “Tymosja e këtij produkti dëmton shëndetin tuaj.”	**0.1**	**Neni 19 Pika 1**	1. Çdo njësi paketimi dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve bimore për tymosje mbart paralajmërimin shëndetësor të mëposhtëm: **"Pirja e këtij produkti dëmton shëndetin tuaj."**	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 21 Pika 2	2. Paralajmërimi shëndetësor printohet në anën e parme dhe të pasme të faqes së jashtme të njësisë së paketës dhe të paketimit të jashtëm.	**0.1**	**Neni 19 Pika 2**	2. Paralajmërimi shëndetësor printohet në sipërfaqet e përparme dhe të pasme të njësisë së paketimit dhe çdo paketimi të jashtëm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 21 Pika 3	3. Paralajmërimi shëndetësor përmbush kërkesat e specifikuara në nenin 9, paragrafi 4. Ai mbulon 30% të sipërfaqes së faqes përkatëse të njësisë së paketës dhe të paketimit të jashtëm. Kjo përqindje rritet në 32% për shtetet anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në 35% për shtetet anëtare me më shumë se dy gjuhë zyrtare.	**0.1**	**Neni 19 Pika 3**	3. Paralajmërimi shëndetësor respekton kërkesat e nenit 10, pika 4, dhe mbulon 30% të sipërfaqes korresponduese të njësisë dhe çdo paketimi të jashtëm.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 21 Pika 4	4. Njësitë e paketave dhe paketimet e jashtme të produkteve bimore për tymosje nuk përfshijnë asnjë nga elementet ose veçoritë e përcaktuara në nenin 13, paragrafi 1, germat "a", "b" dhe "d" dhe nuk deklarojnë se produkti nuk përmban	**0.1**	**Neni 19 Pika 4**	4. Njësitë e paketimit dhe çdo paketim i jashtëm i produkteve bimore për tymosje nuk duhet të përfshijnë asnjë nga elementet ose karakteristikat e parashikuara në nenin 14, pika 1, shkronjat "a", "b" dhe "ç", dhe nuk duhet	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	substanca shtesë ose aromatizues.			të deklarojnë se produkti është pa substancë shtesë ose aromatizues.		
Neni 22 Raportimi i përbërësve të produkteve bimore për tymosje Pika 1	1. Shtetet anëtare u kërkojnë prodhuesve dhe importuesve të produkteve bimore për tymosje që t'u paraqesin autoriteteve të tyre kompetente një listë të të gjithë përbërësve dhe sasive të tyre që përdoren në prodhimin e këtyre produkteve, sipas emrit të markës dhe llojit. Prodhuesit ose importuesit informojnë gjithashtu autoritetet kompetente të shteteve anëtare përkatëse nëse përbërja e një produkti modifikohet në një mënyrë që ndikon në informacionin e dhënë në përputhje me këtë nen. Informacioni i kërkuar në bazë të këtij neni duhet të paraqitet përpara vendosjes në treg të një produkti bimor të ri ose të modifikuar për tymosje.	**0.1**	**Neni 20 Pika 1**	1. Prodhuesit dhe importuesit e produkteve bimore për tymosje i paraqesin Ministrisë listën e të gjithë përbërësve dhe sasinë e tyre të përdorur në prodhim, sipas markës dhe llojit. Prodhuesit ose importuesit njoftojnë gjithashtu Ministrinë kur ndryshon përbërja e produktit. Informacioni paraqitet para vendosjes në treg të produktit të ri ose të modifikuar.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 22 Pika 2	2. Shtetet anëtare garantojnë që informacioni i paraqitur në përputhje me paragrafin 1 të vihet në dispozicion të publikut në një faqe interneti. Shtetet anëtare marrin në konsideratë siç duhet nevojën për të mbrojtur sekretet tregtare gjatë bërjes publike të këtij informacioni. Operatorët ekonomikë specifikojnë saktësisht informacionin që ata e konsiderojnë si sekret tregtar.	**0.1**	**Neni 20 Pika 2**	2. Ministria publikon në faqen zyrtare të internetit informacionin e paraqitur sipas pikës 1, duke marrë parasysh mbrojtjen e sekreteve tregtare. Operatorët ekonomikë specifikojnë saktësisht cilin informacion e konsiderojnë sekret tregtar.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
TITULLI IV	1. Shtetet anëtare garantojnë që prodhuesit dhe importuesit e duhanit dhe produkteve të lidhura	**0.1**	**Neni 35 Pika 1**	1. Prodhuesit dhe importuesit e produkteve të duhanit dhe të lidhura duhet t'i ofrojnë informacion të plotë dhe	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE **Neni 23** **Bashkëpunimi dhe zbatimi** **Pika 1**	me të t'i japin Komisionit dhe autoriteteve kompetente të shteteve anëtare informacionin e plotë dhe të saktë të kërkuar në përputhje me këtë direktivë dhe brenda afateve kohore të përcaktuara në të. Detyrimi për të dhënë informacionin e kërkuar i takon kryesisht prodhuesit, nëse prodhuesi është i vendosur në BE. Detyrimi për të dhënë informacionin e kërkuar i takon kryesisht importuesit, nëse prodhuesi është i vendosur jashtë BE-së dhe importuesi është i vendosur brenda BE-së. Detyrimi për të dhënë informacionin e kërkuar bie si mbi prodhuesin, ashtu edhe mbi importuesin, nëse të dy janë të vendosur jashtë BE-së.			të saktë ministrisë, të kërkuar sipas këtij ligji, brenda afateve kohore. Detyrimi i takon kryesisht prodhuesit, nëse prodhuesi ka seli në Shqipëri; importuesit, nëse prodhuesi ndodhet jashtë Shqipërisë dhe importuesi brenda saj; ose bashkërisht prodhuesit dhe importuesit, nëse të dy janë jashtë Shqipërisë.		
Neni 23 **Pika 2**	2. Shtetet anëtare garantojnë që duhani dhe produktet e lidhura me të, të cilat nuk janë në përputhje me këtë direktivë, duke përfshirë aktet zbatuese dhe aktet e deleguara të parashikuara në të, të mos vendosen në treg. Shtetet anëtare garantojnë që duhani dhe produktet e lidhura me të të mos vendosen në treg nëse nuk përmbushen detyrimet e raportimit të përcaktuara në këtë direktivë.	**0.1**	**Neni 35** **Pika 2**	2. Autoriteti kompetent ndalon vendosjen në treg të produkteve të duhanit dhe produkteve të lidhura me to që nuk respektojnë këtë ligj, përfshirë rastet kur detyrimet e raportimit nuk respektohen.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 23 **Pika 3**	3. Shtetet anëtare përcaktojnë rregullat për sanksionet e zbatueshme për shkeljet e dispozitave kombëtare të miratuara në përputhje me këtë direktivë dhe	**0.1**	**Neni 40**	1. Çdo shkelje e dispozitave të këtij ligji dhe e akteve nënligjore, të nxjerra në bazë dhe për zbatim të tij, kur nuk përbën vepër penale, përbën kundërvajtje administrative dhe dënohet si më poshtë:	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	marrin të gjitha masat e nevojshme për të garantuar zbatimin e tyre. Sanksionet e parashikuara janë efektive, proporcionale dhe shtrënguese. Dënimet administrative financiare që mund të vendosen si pasojë e një shkeljeje të qëllimshme mund të jenë të tilla që të kompensojnë avantazhin ekonomik të synuar nëpërmjet shkeljes.			a) shkelja e neneve 9-15 dhe 28-29 (etiketimi, paketimi, gjurmueshmëria dhe elementi i sigurisë) dënohet me konfiskim dhe asgjësim të mallit, si dhe me gjobë 5 000 000 (pesë milionë) lekë, për prodhuesin ose importuesin; b) shkelja e nenit 25 (njoftimi i produkteve të reja të duhanit) dënohet me gjobë 500 000 (pesëqind mijë) lekë, për prodhuesin ose importuesin; c) shkelja e neneve 16-18 (kushtet e vendosura në treg, kërkesat teknike dhe reklamimi i cigareve elektronike) dënohet me konfiskim të produkteve dhe me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë, për prodhuesin, importuesin ose tregtuesin; ç) shkelja e neneve 19 dhe 20 (produktet bimore për tymosje) dënohet me konfiskim të produkteve dhe me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë, për prodhuesin, importuesin ose tregtuesin; d) shkelja e neneve 30, 31 dhe 33 (Kreu VII, reklamimi, promovimi dhe sponsorizimi) dënohet me gjobë 3 000 000 (tre milionë) lekë, për subjektin e tatueshëm të veprimtarisë së reklamës, medias së shkruar, transmetimit televiziv ose radiofonik, ose të shërbimit të shoqërisë së informacionit, ose ndaj subjektit prodhues, importues a tregtues të produkteve të duhanit që sponsorizon veprimtaritë e ndaluara; dh) shkelja e nenit 24 (shitja ndërkufitare në distancë) dënohet me gjobë 300 000 (treqind mijë) lekë, për njësinë e shitjes me pakicë.		

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				e) shkelja e nenit 21 (Shitja ose furnizimi për qëllime tregtimi i produkteve të duhanit personave nën moshën 18 vjeç), nenit 22 (Duhani për përdorim oral) dhe nenit 23 (ndalimi i shitjes së produkteve të duhanit) dënohet me: i. konfiskim të produkteve të duhanit, cigareve, cigareve elektronike dhe të të gjitha produkteve të parashikuara në nenin 4, "Përkufizimet", të këtij ligji dhe gjobë 200 000 lekë për subjektin shitës me shumicë apo pakicë, apo subjektit që e ofron falas sipas kushteve të nenit 21 dhe nenit 22 apo në shkelje të nenit 23. ii. 500 000 lekë gjobë kur kjo shkelje përsëritet nga subjekti sipas kushteve të nenit 21 dhe nenit 22; iii. dyfishim të gjobës së parashikuar në shkronjën "i", në rastin e shitjes ose ofrimit të cigareve elektronike nën moshën 15 vjeç. ë) shkelja e nenit 26 (Ndalimi i duhanpirjes) dënohet me gjobë si më poshtë: i) 300 000 (treqind mijë) lekë, subjekti i tatueshëm; ii) 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë, personi përgjegjës në institucionet publike; iii) 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë, administratori në banesat me bashkëpronësi të detyrueshme; iv) 5 000 (pesë mijë) lekë, duhanpirësi; f) shkelja e nenit 27 dënohet me gjobë si më poshtë: i) 300 000 (treqind mijë) lekë, subjekti i tatueshëm;		

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				ii) 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë, administratori apo personi i caktuar përgjegjës. 2. Për shkelje të nenit 26 dy herë brenda një periudhe 3-mujore, subjekti i tatueshëm dënohet me gjobë sa dyfishi i gjobës së vendosur në nënndarjen "i", të shkronjës "ë", të këtij neni. Nëse subjekti i tatueshëm i penalizuar për herë të dytë gjendet përsëri në shkelje të nenit 26, brenda një afati kohor 1-vjeçar, atëherë ndaj tij vendoset gjobë në vlerën e gjashtëfishit të gjobës së vendosur në nënndarjen "i", të shkronjës "ë", të këtij neni, dhe pezullim i aktivitetit deri në shlyerjen e masave të gjobës. 3. Masa e konfiskimit dhe e asgjësimit janë dënime kryesore, ndërsa masa e gjobës është dënim kryesor, kur parashikohet si dënim më vete dhe dënim plotësues, kur jepet njëkohësisht me masën e konfiskimit ose asgjësimit. 4. Ankimi ndaj vendimeve të trupave inspektuese, të përcaktuara në këtë ligj, bëhet në përputhje me ligjin për inspektimin, ndërsa ankimi ndaj organeve tatimore, doganore, Policisë së Shtetit, policisë së njësive të vetëqeverisjes vendore, sipas legjislacionit në fuqi. Pas përfundimit të procedurave të ankimit administrativ, bëhet ankim në gjykatën administrative,		

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
				brenda afateve dhe sipas procedurave të parashikuara në dispozitat e ligjit përkatës për gjykatat administrative dhe gjykimin e mosmarrëveshjeve administrative. 5. Të ardhurat nga gjobat e vendosura, sipas këtij neni, derdhen në Buxhetin e Shtetit. 6. Çdo gjobë financiare administrative, si rezultat i shkeljes së qëllimshme, mund të jetë e tillë që të kompensojë avantazhin ekonomik të kërkuar nëpërmjet shkeljes. 7. Personat fizikë dhe juridikë, si dhe organizatat e shoqërisë civile, të cilat, sipas legjislacionit shqiptar në fuqi, mund të justifikojnë interes legjitim në ndalimin e reklamimit, promovimit, sponsorizimit ose çështjeve të tjera në papajtueshmëri me Kreun VII të këtij ligji, kanë të drejtë: a) të ndërmarrin veprime juridike kundër reklamimit, promovimit ose sponsorizimit të tillë; ose b) të paraqesin çështjen para organit administrativ kompetent, qoftë për shqyrtimin e ankesave, qoftë për fillimin e procedurave juridike të duhura.		
Neni 23 Pika 4	4. Autoritetet kompetente të shteteve anëtare bashkëpunojnë me njëra-tjetrën dhe me Komisionin për të garantuar zbatimin e duhur dhe në kohë të kësaj direktive dhe i	**0.1**	**Neni 35 Pika 3**	3. Republika e Shqipërisë, nëpërmjet Ministrisë, në kuadër të procesit të integrimit evropian, bashkëpunon me Komisionin Evropian mbi zbatimin e dispozitave të këtij ligji. Pas anëtarësimit	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	përcjellin njëra-tjetrës të gjithë informacionin e nevojshëm për zbatimin e kësaj direktive në mënyrë uniforme.			në Bashkimin Evropian, Republika e Shqipërisë raporton pranë Komisionit Evropian dhe e njofton atë mbi masat kombëtare shtesë të marra sipas nenit 41 të këtij ligji.		
Neni 24 Lëvizja e lirë Pika 1	1. Shtetet anëtare, për arsye që lidhen me aspekte të rregulluara nga kjo direktivë dhe në bazë të paragrafëve 2 dhe 3 të këtij neni, nuk mund të ndalojnë ose kufizojnë vendosjen në treg të duhanit ose produkteve të lidhura me të, të cilat janë në përputhje me këtë direktivë.	**0.1**	**Neni 41 Pika 1**	1. Autoriteti kompetent nuk mund të ndalojë ose të kufizojë vendosjen në treg të produkteve të duhanit ose të produkteve të lidhura me to, kur këto respektojnë kërkesat e këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 24 Pika 2	2. Kjo direktivë nuk cenon të drejtën e një shteti anëtar për të mbajtur në fuqi ose miratuar kërkesa të mëtejshme, të zbatueshme për të gjitha produktet e vendosura në tregun e tij, në lidhje me standardizimin e paketimit të produkteve të duhanit, kur kjo justifikohet për arsye të shëndetit publik, duke marrë parasysh nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut të arritur përmes kësaj direktive. Këto masa janë proporcionale dhe nuk mund të përbëjnë një mjet diskriminimi arbitrar ose një kufizim të fshehtë të tregtisë ndërmjet shteteve anëtare. Këto masa i njoftohen Komisionit së bashku me arsyet për mbajtjen në fuqi ose miratimin e tyre.	**0.1**	**Neni 41 Pika 2**	2. Ky ligj nuk cenon të drejtën e Republikës së Shqipërisë të mbajë ose të prezantojë kërkesa të mëtejshme, të zbatueshme për të gjitha produktet e vendosura në tregun vendas, lidhur me standardizimin e paketimit të produkteve të duhanit, kur kjo justifikohet për arsye të shëndetit publik, duke marrë parasysh nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit njerëzor të arritur me këtë ligj. Masat e tilla janë proporcionale dhe nuk përbëjnë mjet diskriminimi arbitrar ose kufizim të maskuar të tregtisë. Këto masa i njoftohen Komisionit Evropian, në kuadër të procesit të integrimit evropian, bashkë me arsyet.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 24 Pika 3	3. Një shtet anëtar mund të ndalojë gjithashtu një kategori të caktuar duhani ose produktesh të lidhura me	**0.1**	**Neni 41 Pika 3**	3. Republika e Shqipërisë mund gjithashtu të ndalojë kategori të caktuara të produkteve të duhanit ose të lidhura me	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	të, për arsye që lidhen me situatën specifike në atë shtet anëtar dhe me kusht që dispozitat të justifikohen nga nevoja për të mbrojtur shëndetin publik, duke marrë parasysh nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut të arritur përmes kësaj direktive. Këto dispozita kombëtare i njoftohen Komisionit së bashku me arsyet për miratimin e tyre. Brenda gjashtë muajsh nga data e marrjes së njoftimit të parashikuar në këtë paragraf, Komisioni i miraton ose refuzon dispozitat kombëtare pasi ka verifikuar, duke marrë parasysh nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut të arritur përmes kësaj direktive, nëse ato janë të justifikuara, të nevojshme dhe proporcionale me qëllimin e tyre dhe nëse përbëjnë ose jo një mjet diskriminimi arbitrar ose një kufizim të fshehtë të tregtisë ndërmjet shteteve anëtare. Në mungesë të një vendimi nga Komisioni brenda një periudhe gjashtëmujore, dispozitat kombëtare konsiderohen të miratuara.			to, për arsye lidhur me situatën specifike kombëtare dhe me kusht që dispozitat justifikohen nga nevoja e mbrojtjes së shëndetit publik. Masat e tilla i njoftohen Komisionit Evropian bashkë me arsyet.		
Neni 25 Procedura e komitetit Pika 1	1. Komisioni asistohet nga një komitet. Ky komitet është një komitet sipas kuptimit të Rregullores (BE) nr. 182/2011.				n/a	
Neni 25 Pika 2	2. Aty ku përmendet ky paragraf, gjen zbatim neni 5 i Rregullores (BE) nr. 182/2011.				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 25 Pika 3	3. Kur opinioni i komitetit duhet të merret nëpërmjet një procedure me shkrim, procedura mbyllet pa rezultate në rastet kur këtë e vendos kryetari i komitetit ose kur kjo kërkohet nga shumica e anëtarëve të tij, brenda afatit kohor për dhënien e opinionit.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 25 Pika 4	4. Kur komiteti nuk jep asnjë mendim, Komisioni nuk e miraton projektaktin zbatues dhe zbatohet nënpika e tretë e nenit 5, pika 4 e Rregullores (BE) nr. 182/2011.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 26 Autoritetet kompetente	Shtetet anëtare caktojnë autoritetet kompetente që janë përgjegjëse për zbatimin dhe ekzekutimin e detyrimeve të parashikuara në këtë direktivë brenda tre muajve nga data 20 maj 2016. Shtetet anëtare informojnë pa vonesë Komisionin për identitetin e autoriteteve të caktuara. Komisioni e publikon këtë informacion në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian.	**0.1**	**Neni 34**	1. Ministria është autoriteti kompetent, përgjegjës për zbatimin dhe mbikëqyrjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj. 2. Inspektorati Shtetëror Shëndetësor, brenda fushës së kompetencës të tij, mbështet Ministrinë në kontrollin e zbatimit të dispozitave të këtij ligji, në bashkëpunim, sipas rastit, me organet doganore dhe tatimore, në përputhje me legjislacionin në fuqi për inspektimin me qëllim luftën kundër tregtisë së paligjshme të produkteve të duhanit. 3. Instituti i Shëndetit Publik mbështet Ministrinë dhe KNMSHPD-në në ndjekjen shkencore dhe teknike të zbatimit të këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 27 Ushtrimi i delegimit Pika 1	1. Komisionit i jepet kompetenca për të miratuar akte të deleguara sipas kushteve të përcaktuara në këtë nen.				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 27 Pika 2	2. Komisionit i jepet kompetenca për të miratuar aktet e deleguara të përmendura në nenin 3, paragrafët 2 dhe 4, nenin 4, paragrafët 3 dhe 5, nenin 7, paragrafët 5, 11 dhe 12, nenin 9, paragrafi 5, nenin 10, paragrafi 3, nenin 11, paragrafi 6, nenin 12, paragrafi 3, nenin 15, paragrafi 12, nenin 20, paragrafët 11 dhe 12, për një periudhë prej pesë vitesh nga data 19 maj 2014. Komisioni harton një raport në lidhje me delegimin e kompetencave jo më vonë se nëntë muaj përpara përfundimit të periudhës pesëvjeçare. Delegimi i kompetencave zgjatet automatikisht për periudha me të njëjtën kohëzgjatje, me përjashtim të rastit kur Parlamenti Evropian ose Këshilli e kundërshton këtë zgjatje jo më vonë se tri muaj përpara përfundimit të çdo periudhe.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 27 Pika 3	3. Delegimi i kompetencave të përmendura në nenin 3, paragrafët 2 dhe 4, nenin 4, paragrafët 3 dhe 5, nenin 7, paragrafët 5, 11 dhe 12, nenin 9, paragrafi 5, nenin 10, paragrafi 3, nenin 11, paragrafi 6, nenin 12, paragrafi 3, nenin 15, paragrafi 12, nenin 20, paragrafët 11 dhe 12, mund të revokohet në çdo kohë nga Parlamenti Evropian ose nga Këshilli. Vendimi i revokimit i jep fund delegimit të kompetencës së specifikuar në atë				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	vendim. Ai hyn në fuqi një ditë pas botimit të vendimit në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian ose në një datë të mëvonshme që specifikohet në vendim. Ai nuk cenon vlefshmërinë e asnjë akti të deleguar të hyrë tashmë në fuqi.					
Neni 27 Pika 4	4. Sapo Komisioni miraton një akt të deleguar, ai njofton njëkohësisht Parlamentin Evropian dhe Këshillin.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 27 Pika 5	5. Një akt i deleguar i miratuar në përputhje me nenin 3, paragrafët 2 dhe 4, nenin 4, paragrafët 3 dhe 5, nenin 7, paragrafët 5, 11 dhe 12, nenin 9, paragrafi 5, nenin 10, paragrafi 3, nenin 11, paragrafi 6, nenin 12, paragrafi 3, nenin 15, paragrafi 12, nenin 20, paragrafët 11 dhe 12, hyn në fuqi vetëm nëse, brenda një periudhe dymujore pasi Parlamenti Evropian dhe Këshilli janë njoftuar për këtë akt, asnjëri prej tyre nuk ka shprehur kundërshtime, ose nëse, përpara përfundimit të kësaj periudhe, Parlamenti Evropian dhe Këshilli kanë informuar Komisionin se nuk do të shprehin kundërshtime. Kjo periudhë zgjatet me dy muaj me nismën e Parlamentit Evropian ose të Këshillit.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 28 Raportimi Pika 1 Nënparagrafi 1	1. Jo më vonë se pesë vite pas datës 20 maj 2016, dhe sa herë që është nevoja pas kësaj date, Komisioni i paraqet Parlamentit Evropian, Këshillit, Komitetit Evropian	**0.1**	**Neni 42 Pika 1**	1. Deri më 30 qershor të çdo viti, Ministri i paraqet Këshillit të Ministrave raport mbi zbatimin e këtij ligji. Raportet ndiqen nga propozime për ndryshime ligjore, sipas nevojave. Këshilli i Ministrave i	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	Ekonomik dhe Social dhe Komitetit të Rajoneve një raport mbi zbatimin e kësaj direktive.			paraqet Komisionit Evropian, pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian, raportin vjetor për vitin kalendarik paraardhës.		
Neni 28 Pika 1 Nënparagrafi 2	Në hartimin e raportit, Komisioni asistohet nga ekspertë shkencorë dhe teknikë, në mënyrë që të ketë në dispozicion të gjithë informacionin e nevojshëm.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 28 Pika 2/a)	Në raport, Komisioni cilëson në veçanti elementet e direktivës që duhet të rishikohen ose të përshtaten sipas zhvillimeve shkencore dhe teknike, duke përfshirë zhvillimin e rregullave dhe standardeve të miratuara ndërkombëtarisht për duhanin dhe produktet e lidhura me të. Komisioni i kushton vëmendje të veçantë: a) përvojës së fituar në lidhje me dizajnin e sipërfaqeve të paketimit që nuk rregullohen nga kjo direktivë, duke marrë parasysh zhvillimet kombëtare, ndërkombëtare, ligjore, ekonomike dhe shkencore;	**0.1**	**Neni 42 Pika 2/a**	2. Ky raport i cili përfshin informacion të përmbledhur mbi mbrojtjen e shëndetit nga produktet e duhanit dhe produktet e lidhura me to që kanë ndodhur në Republikën e Shqipërisë, në bazë të informacionit të disponueshëm, si dhe informacion të përmbledhur mbi kërkesat e marra nga shtetet anëtare të BE-së dhe informacion të përmbledhur mbi zbatimin e këtij ligji, si dhe tregon në veçanti: a) përvojat lidhur me dizajnin e sipërfaqeve të paketimit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 28 Pika 2/b)	b) zhvillimeve të tregut në lidhje me produktet e reja të duhanit, duke marrë parasysh, ndër të tjera, njoftimet e marra sipas nenit 19;	**0.1**	**Neni 42 Pika 2/b**	b) zhvillimet e tregut lidhur me produktet e reja të duhanit;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 28 Pika 2/c)	c) zhvillimeve të tregut që përbëjnë një ndryshim thelbësor të rrethanave;	**0.1**	**Neni 42 Pika 2/c**	c) zhvillimet e tregut lidhur me cigaret elektronike dhe enët rimbushëse;	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 28 Pika 2/d)	d) fizibilitetit, dobive dhe ndikimit të mundshëm të një sistemi evropian për rregullimin e				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	përbërësve të përdorur në produktet e duhanit, si dhe krijimit, në nivel BE-je, të një liste përbërësish që mund të përdoren, të jenë të pranishëm ose të shtohen te produktet e duhanit, duke marrë parasysh, ndër të tjera, informacionin e mbledhur në përputhje me nenet 5 dhe 6;					
Neni 28 Pika 2/e)	e) zhvillimeve të tregut në lidhje me cigaret me diametër më të vogël se 7,5 mm dhe perceptimit të konsumatorit për natyrën e tyre të dëmshme, si dhe për karakterin keqorientues të këtyre cigareve;	**0.1**	**Neni 42 Pika 2/ç**	ç) zhvillimet e tregut dhe preferencat lidhur me duhanin nargjile (shisha);	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 28 Pika 2/f)	f) realizueshmërisë, dobive dhe ndikimit të mundshëm të një baze të dhënash të BE-së që përmban informacione mbi përbërësit dhe shkarkimet nga produktet e duhanit, të mbledhura në përputhje me nenet 5 dhe 6;				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 28 Pika 2/g)	g) zhvillimeve të tregut në lidhje me cigaret elektronike dhe enët rimbushëse, duke marrë parasysh, ndër të tjera, informacionin e mbledhur në përputhje me nenin 20, duke përfshirë fillimin e konsumit të këtyre produkteve nga të rinjtë dhe joduhanpirësit dhe ndikimin e këtyre produkteve në përpjekjet për ndërprerjen e konsumit të duhanit, si dhe masat e marra nga shtetet anëtare në lidhje me aromatizuesit;				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 28 Pika 2/h)	h) zhvillimeve të tregut dhe preferencave të konsumatorëve në lidhje me duhanin për nargjile, me				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
	fokus të veçantë tek aromatizuesit e tij. Shtetet anëtare ndihmojnë Komisionin dhe japin të gjithë informacionin e disponueshëm për kryerjen e vlerësimit dhe përgatitjen e raportit.					
Neni 28 **Pika 3**	3. Raporti pasohet nga propozime për ndryshimin e kësaj direktive, të cilat Komisioni i konsideron të nevojshme për përshtatjen e saj - në masën e nevojshme për funksionimin pa probleme të tregut të brendshëm - me zhvillimet në fushën e duhanit dhe produkteve të lidhura me të, si dhe për marrjen parasysh të zhvillimeve të reja të bazuara në fakte shkencore dhe zhvillimeve në lidhje me standardet e miratuara në nivel ndërkombëtar për duhanin dhe produktet e lidhura me të.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 29 **Transpozimi** **Pika 1**	1. Shtetet anëtare miratojnë ligjet, rregulloret dhe dispozitat administrative të nevojshme për të siguruar pajtueshmërinë me këtë direktivë brenda datës 20 maj 2016. Ato i komunikojnë menjëherë Komisionit tekstin e këtyre dispozitave. Shtetet anëtare i zbatojnë këto masa duke filluar nga data 20 maj 2016, pa cenuar nenin 7, paragrafi 14, nenin 10, paragrafi 1, germa "e", nenin 15, paragrafi 13 dhe nenin 16, paragrafi 3.	**0.1**	**Neni 47**	1. Ky ligj hyn në fuqi 6 (gjashtë) muaj pas botimit të tij në Fletoren Zyrtare. Ky ligj, i diskutuar dhe miratuar nga Kuvendi i Republikës së Shqipërisë në seancën plenare, shpallet me dekretin nr. ___ të Presidentit të Republikës së Shqipërisë.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 29	2. Shtetet anëtare, në miratimin e				n/a	Dispozite e papërafrueshme

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Pika 2	këtyre dispozitave, i referohen kësaj direktive ose i shoqërojnë ato me këtë referencë gjatë botimit zyrtar të tyre. Gjithashtu, ato përfshijnë një deklaratë se referimet e bëra në ligjet, rregulloret dhe aktet administrative ekzistuese ndaj direktivës së shfuqizuar nga kjo direktivë, do të interpretohen si referime ndaj kësaj direktive. Mënyra sesi do të bëhet kjo referencë dhe sesi do të formulohet kjo deklaratë përcaktohet nga shtetet anëtare.					
Neni 29 Pika 3	3. Shtetet anëtare i komunikojnë Komisionit tekstin e dispozitave kryesore të legjislacionit kombëtar që miratojnë në fushën që mbulon kjo direktivë.				n//a	
Neni 30 Dispozitë kalimtare	Shtetet anëtare mund të lejojnë që produktet e mëposhtme, të cilat nuk janë në përputhje me këtë direktivë, të vendosen në treg deri më 20 maj 2017: a) produktet e duhanit të prodhuara ose të nxjerra për qarkullim të lirë dhe të etiketuara në përputhje me Direktivën 2001/37/KE para datës 20 maj 2016; b) cigaret elektronike ose enët rimbushëse të prodhuara ose të nxjerra për qarkullim të lirë përpara datës 20 nëntor 2016; c) produktet bimore për tymosje të prodhuara ose të nxjerra për qarkullim të lirë para datës 20 maj 2016.	**0.1**	**Neni 45**	1. Prodhuesit dhe importuesit marrin masat për plotësimin e kërkesave sipas parashikimeve të këtij ligji brenda 12 (dymbëdhjetë) muajve nga hyrja e tij në fuqi. 2. Produktet e duhanit të prodhuara ose vendosura në treg përpara hyrjes në fuqi të këtij ligji mund të vendosen në treg deri në 12 (dymbëdhjetë) muaj pas hyrjes në fuqi. 3. Sistemi i gjurmueshmërisë sipas nenit 28 dhe elementi i sigurisë sipas nenit 29 zbatohen sipas afateve të parashikuara në vendimet e Këshillit të Ministrave, sipas nenit 28, pika 11, dhe nenit 29, pika 2, të këtij ligji.	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
Neni 31 Shfuqizimi	Direktiva 2001/37/KE shfuqizohet duke filluar nga data 20 maj 2016, pa cenuar detyrimet e shteteve anëtare në lidhje me afatet kohore për transpozimin e saj në legjislacionin e brendshëm. Referencat ndaj direktivës së shfuqizuar interpretohen si referenca ndaj kësaj direktive dhe interpretohen në përputhje me tabelën e përputhshmërisë në Shtojcën III të kësaj direktive.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
Neni 32 Hyrja në fuqi	Kjo Direktivë hyn në fuqi njëzet ditë pas botimit të saj në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian.	**0.1**	**Neni 47**	1. Ky ligj hyn në fuqi 6 (gjashtë) muaj pas botimit të tij në Fletoren Zyrtare.	**F**	Plotësisht e harmonizuar
Neni 33 Marrësit	Kjo direktivë u drejtohet shteteve anëtare.				n/a	Dispozite e papërafrueshme
SHTOJCA I LISTA E TEKSTEVE PARALAJMËRUESE (të përmendura në nenin 10 dhe në nenin 11, paragrafi 1)				**SHTOJCA I LISTA E TEKSTEVE PARALAJMËRUESE (të përmendura në nenin 10 dhe në nenin 11, paragrafi 1)**		
(1) Pirja e duhanit shkakton 9 nga 10 raste të kancerit të mushkërive		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(1) Pirja e duhanit shkakton 9 nga 10 raste të kancerit të mushkërive	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(2) Pirja e duhanit shkakton kancer të gojës dhe fytit		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(2) Pirja e duhanit shkakton kancer të gojës dhe fytit	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(3) Pirja e duhanit dëmton mushkëritë tuaja		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(3) Pirja e duhanit dëmton mushkëritë tuaja	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(4) Pirja e duhanit shkakton sulme në zemër		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(4) Pirja e duhanit shkakton sulme në zemër	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(5) Pirja e duhanit shkakton goditje në tru dhe aftësi të kufizuara		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(5) Pirja e duhanit shkakton goditje në tru dhe aftësi të kufizuara	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(6) Pirja e duhanit bllokon arteriet tuaja		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(6) Pirja e duhanit bllokon arteriet tuaja	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(7) Pirja e duhanit rrit rrezikun e verbimit		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(7) Pirja e duhanit rrit rrezikun e verbimit	**F**	Plotësisht e harmonizuar

Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Komente
(8)Pirja e duhanit dëmton dhëmbët dhe mishrat e dhëmbëve		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(8)Pirja e duhanit dëmton dhëmbët dhe mishrat e dhëmbëve	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(9)Pirja e duhanit mund të vrasë fëmijën tuaj të palindur		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(9)Pirja e duhanit mund të vrasë fëmijën tuaj të palindur	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(10) Tymi i duhanit dëmton fëmijët, familjen dhe miqtë tuaj		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(10) Tymi i duhanit dëmton fëmijët, familjen dhe miqtë tuaj	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(11) Fëmijët e duhanpirësve kanë më shumë gjasa të fillojnë duhanin		**0.3**	**Neni 3**	Fëmijët e duhanpirësve kanë më shumë gjasa të fillojnë duhanin	**F**	Plotësisht e harmonizuar Ky mesazh do te transpozohet nepermjet nje vendimi të Komitetit Ndërsektorial për Mbrojtjen e Shëndetit nga Produktet e Duhanit
(12) Ndaloni pirjen e duhanit - qëndroni gjallë për njerëzit tuaj të dashur		**0.3**	**Neni 3**	Ndaloni pirjen e duhanit - qëndroni gjallë për njerëzit tuaj të dashur	**F**	Plotësisht e harmonizuar Ky mesazh do te transpozohet nepermjet nje vendimi të Komitetit Ndërsektorial për Mbrojtjen e Shëndetit nga Produktet e Duhanit
(13) Pirja e duhanit ul pjellorinë		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(13) Pirja e duhanit ul pjellorinë	**F**	Plotësisht e harmonizuar
(14) Pirja e duhanit rrit rrezikun e impotencës		**0.2**	**Aneksi 2, Sek 1**	(14) Pirja e duhanit rrit rrezikun e impotencës	**F**	Plotësisht e harmonizuar