REPUBLIKA E SHQIPËRISË
Kuvendi

P R O J E K T L I GJ

Nr. _____/2026

PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.26/2017 DATË 16.03.2017 "PËR PRODUKTET KOZMETIKE"[1]
(Ndryshuar me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

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

KUVENDI

I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 26/2017 datë 16.03.2017 "Për produktet kozmetike" bëhen disa shtesa dhe ndryshime si vijon:

Neni 1

Ne Nenin 3 pas pikës "20" shtohen pikat "21", "22" dhe "23" si vijon:

21. "Produkt kozmetik i përfunduar" është produkti kozmetik në formulimin e tij përfundimtar, ashtu siç vendoset në treg dhe vihet në dispozicion të përdoruesit fundor, ose prototipi i tij.

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

22. “Prototip” është modeli ose dizajni i parë, i cili nuk është prodhuar në seri dhe nga i cili kopjohet ose zhvillohet përfundimisht produkti kozmetik i përfunduar.

23. Për qëllime të përkufizimit të produktit kozmetik, substancat ose përzierjet e destinuara për t’u gëlltitur, thithur, injektuar ose implantuar në trupin e njeriut nuk konsiderohen produkte kozmetike.

Pika “21” e ligjit egzistues bëhet pika “24”

Neni 2

Në Nenin 6 pas pikës “2” shtohet pika “3” si vijon:

3. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, çdo referencë në këtë nen ndaj personave të vendosur në Republikën e Shqipërisë interpretohet si referencë ndaj personave të vendosur në Bashkimin Evropian, në përputhje me kërkesat e Rregullores (KE) Nr. 1223/2009.

Neni 3

Në Nenin 8 pas pikës “6” shtohet pika “7” si vijon:

7. Në kuadër të veprimtarisë së tyre, gjatë vënies në dispozicion në treg të një produkti kozmetik, shpërndarësit veprojnë me kujdesin e duhur në lidhje me kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tij.

Neni 4

Në Nenin 10 pas pikës “3” shtohet pika “4” si vijon:

4. Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale mund të miratojë udhëzime për zbatimin e kërkesave lidhur me raportin e sigurisë së produktit kozmetik, me qëllim lehtësimin e përmbushjes së këtyre kërkesave nga operatorët ekonomikë, veçanërisht ndërmarrjet e vogla dhe të mesme.

Neni 5

Në Nenin 11 pas pikës “3” shtohet pika “4” si vijon:

4. Personi përgjegjës siguron që dosja e informacionit të produktit kozmetik të jetë lehtësisht e aksesueshme, në format elektronik ose në një format tjetër, në adresën e tij të treguar në etiketë, për autoritetin kompetent përgjegjës për mbikëqyrjen dhe kontrollin e produkteve kozmetike.

Neni 6

Në Nenin 12 pas pikës “3” shtohen pikat “4” dhe “5” si vijon:

4. Kur shpërndarësi vë në dispozicion në treg një produkt kozmetik tashmë të vendosur në treg dhe përkthen, me nismën e tij, çdo element të etiketimit të këtij produkti me qëllim përmbushjen e kërkesave të legjislacionit të zbatueshëm, distributori i paraqet elektronikisht ministrisë informacionin e mëposhtëm:

a) kategorinë e produktit kozmetik dhe emrin e tij përpara dhe pas përkthimit të etiketimit, duke mundësuar identifikimin specifik të produktit;

b) emrin dhe adresën e distributorit;

c) emrin dhe adresën e personit përgjegjës ku dosja e informacionit të produktit është lehtësisht e aksesueshme."

5. Pas anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, detyrimet e njoftimit të parashikuara në këtë nen zbatohen në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 1223/2009 dhe sistemin përkatës të njoftimit të Bashkimit Evropian.

Neni 7

Në Nenin 13 pas pikës "2" shtohen pikat "3" dhe "4" si vijon:

3. Pa cënuar kërkesat e përgjithshme të sigurisë të përcaktuara në nenin 4 të këtij ligji, produktet kozmetike nuk duhet të përmbajnë:

a) substanca të ndaluara të përfshira në listën e substancave të ndaluara për përdorim në produktet kozmetike;

b) substanca të kufizuara, përveç rasteve kur ato përdoren në përputhje me kufizimet dhe kushtet e përcaktuara në listën e substancave me përdorim të kufizuar;

c) ngjyrues, me përjashtim të:

i. ngjyruesve të përfshirë në listën e ngjyruesve të lejuar për përdorim në produktet kozmetike dhe të përdorur në përputhje me kushtet e përcaktuara në atë listë;

ii. substancave të përfshira në listën e ngjyruesve të lejuar, të cilat nuk përdoren për qëllimin e ngjyrosjes, vetëm kur ato janë në përputhje me kufizimet dhe kushtet e zbatueshme;

ç) konservues, me përjashtim të:

i. konservuesve të përfshirë në listën e konservuesve të lejuar për përdorim në produktet kozmetike dhe të përdorur në përputhje me kushtet e përcaktuara në atë listë;

ii. substancave të përfshira në listën e konservuesve të lejuar, të cilat nuk përdoren për qëllimin e konservimit, vetëm kur ato janë në përputhje me kufizimet dhe kushtet e zbatueshme;

d) filtra UV, me përjashtim të:

i. filtrave UV të përfshirë në listën e filtrave UV të lejuar për përdorim në produktet kozmetike dhe të përdorur në përputhje me kushtet e përcaktuara në atë listë;

ii. substancave të përfshira në listën e filtrave UV të lejuar, të cilat nuk përdoren për qëllimin e filtrimit UV, vetëm kur ato janë në përputhje me kufizimet dhe kushtet e zbatueshme.

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

Neni 8

Pas Nenit 13 shtohet Neni 13/1 si vijon:

Neni 13/1
Substancat e klasifikuara si kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR)

1. Ndalohet përdorimi në produktet kozmetike i substancave të klasifikuara si kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR), të kategorisë 1A ose 1B, sipas legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e substancave dhe përzierjeve.

2. Me përjashtim nga pika 1 e këtij neni, këto substanca mund të përdoren në produktet kozmetike vetëm kur plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) substanca përmbush kërkesat e zbatueshme të sigurisë të përcaktuara në legjislacionin përkatës;

b) nuk ekzistojnë substanca alternative të përshtatshme, bazuar në një analizë të dokumentuar të alternativave;

c) përdorimi kërkohet për një kategori specifike produkti kozmetik me kushte të njohura ekspozimi;

ç) substanca i është nënshtruar vlerësimit shkencor të sigurisë dhe është vlerësuar e sigurt për përdorim në produktet kozmetike, duke marrë parasysh ekspozimin ndaj këtyre produkteve, ekspozimin e përgjithshëm nga burime të tjera dhe grupet vulnerabël të popullsisë.

3. Produktet kozmetike që përmbajnë substanca sipas pikës 2 të këtij neni duhet të përmbajnë kërkesa të veçanta etiketimi për të shmangur keqpërdorimin dhe për të informuar përdoruesit mbi rreziqet e mundshme që lidhen me praninë e substancave të rrezikshme dhe mënyrat e ekspozimit.

4. Rregullat e hollësishme për vlerësimin, përdorimin e lejuar, kufizimet dhe kërkesat e etiketimit për substancat CMR miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave, në përputhje me legjislacionin përkatës të Bashkimit Evropian.

Neni 9

Në Nenin 14 pas pikës “5” shtohen pikat “6”, “7”, “8”, “9” dhe “10” si vijon:

6. Përveç kërkesave të njoftimit të përcaktuara në nenin 12 të këtij ligji, produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale njoftohen elektronikisht nga personi përgjegjës pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë gjashtë muaj përpara vendosjes së tyre në treg.

7. Pika 1 e këtij neni nuk zbatohet për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale të cilat janë të lejuara për përdorim dhe janë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në listat përkatëse të substancave me përdorim të kufizuar, ngjyruesve, konservuesve dhe filtrave UV, të miratuara sipas këtij ligji.

8. Njoftimi sipas pikës 1 të këtij neni përmban të paktën informacionin e mëposhtëm:

a) identifikimin e nanomaterialit, përfshirë emrin kimik (IUPAC) dhe identifikues të tjerë përkatës;

b) specifikimin e nanomaterialit, përfshirë madhësinë e grimcave dhe vetitë fizike dhe kimike;

c) vlerësimin e sasisë së nanomaterialit që përmbahet në produktet kozmetike që synohen të vendosen në treg çdo vit;

ç) profilin toksikologjik të nanomaterialit;

d) të dhënat e sigurisë së nanomaterialit në lidhje me kategorinë e produktit kozmetik në të cilin përdoret;

dh) kushtet e ekspozimit të parashikueshëm në mënyrë të arsyeshme.

9. Personi përgjegjës mund të caktojë një person tjetër fizik ose juridik, me mandat me shkrim, për kryerjen e njoftimit të nanomaterialeve. Personi përgjegjës njofton ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë për këtë caktim.

10. Rregullat e hollësishme për njoftimin, vlerësimin dhe kërkesat e sigurisë për nanomaterialet miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave, në përputhje me legjislacionin e Bashkimit Evropian në këtë fushë.

Neni 10

Pas Nenit 15 shtohet Neni 15/1 si vijon:

Neni 15/1
Ndalimi i testimit te kafshët

1. Pa cënuar kërkesat e përgjithshme të sigurisë të përcaktuara në nenin 4 të këtij ligji, ndalohen:

a) vendosja në treg e produkteve kozmetike, formulimi përfundimtar i të cilave, me qëllim përmbushjen e kërkesave të këtij ligji, i është nënshtruar testimit te kafshët duke përdorur një metodë të ndryshme nga një metodë alternative e vlefshme e njohur sipas legjislacionit të zbatueshëm;

b) vendosja në treg e produkteve kozmetike që përmbajnë përbërës ose kombinime përbërësish, të cilët, me qëllim përmbushjen e kërkesave të këtij ligji, i janë nënshtruar testimit te kafshët duke përdorur një metodë të ndryshme nga një metodë alternative e vlefshme e njohur sipas legjislacionit të zbatueshëm;

c) kryerja e testimit te kafshët për produktet kozmetike të përfunduara, me qëllim përmbushjen e kërkesave të këtij ligji;

ç) kryerja e testimit te kafshët për përbërësit ose kombinimet e përbërësve të përdorur në produktet kozmetike, kur këto teste mund të zëvendësohen nga një ose më shumë metoda alternative të vlefshme të njohura sipas legjislacionit të zbatueshëm.

2. Metodat alternative të njohura të testimit përcaktohen në përputhje me zhvillimet shkencore dhe teknike dhe legjislacionin përkatës të Bashkimit Evropian në këtë fushë.

3. Rregullat e hollësishme për metodat alternative të testimit dhe zbatimin e ndalimeve të përcaktuara në këtë nen miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 11

Në Nenin 16 pas pikës “4” shtohen pikat “5”, “6”, “7”, dhe “8” si vijon:

5. Kur, për arsye praktike, është e pamundur që informacioni lidhur me masat paraprake të përdorimit dhe listën e përbërësve të vendoset drejtpërdrejt në ambalazhin e brendshëm ose të jashtëm të produktit kozmetik, ky informacion jepet në një fletëudhëzim, etiketë, shirit, etiketë të varur ose kartë të bashkëngjitur ose të vendosur së bashku me produktin.

6. Përveç rasteve kur kjo është praktikisht e pamundur, referimi ndaj këtij informacioni bëhet nëpërmjet informacionit të shkurtuar ose simbolit përkatës të përcaktuar në kërkesat e zbatueshme të etiketimit. Simboli vendoset në ambalazhin e brendshëm ose të jashtëm për informacionin lidhur me masat paraprake të përdorimit dhe në ambalazhin e jashtëm për informacionin lidhur me listën e përbërësve.

7. Informacioni lidhur me përmbajtjen nominale, datën e jetëgjatësisë minimale, masat e veçanta paraprake për përdorim, funksionin e produktit kozmetik, si dhe informacioni i dhënë sipas rregullave për informacionin e bashkëngjitur ose për produktet kozmetike që nuk janë të parapaketuara, jepet në gjuhën shqipe.

8. Lista e përbërësve shprehet duke përdorur emërtimet e zakonshme të përbërësve të përcaktuara në fjalorin e emërtimeve të përbashkëta të përbërësve për produktet kozmetike. Në mungesë të një

emërtimi të zakonshëm të përbërësit, përdoret një term nga një nomenklaturë përgjithësisht e pranuar.

Neni 12

Në Nenin 17 pas pikës "1" shtohet pikat "2" si vijon:

2. Personi përgjegjës mund t'i referohet në ambalazhin e produktit kozmetik ose në çdo dokument, njoftim, etiketë apo informacion tjetër që shoqëron ose i referohet produktit kozmetik, faktit se nuk janë kryer testime te kafshët vetëm kur prodhuesi dhe furnizuesit e tij:

a) nuk kanë kryer ose porositur kryerjen e testimeve te kafshët për produktin kozmetik të përfunduar ose prototipin e tij;

b) nuk kanë kryer ose porositur kryerjen e testimeve te kafshët për ndonjë nga përbërësit që përmban produkti kozmetik; dhe

c) nuk kanë përdorur përbërës të testuar te kafshët nga persona të tjerë me qëllim zhvillimin e produkteve të reja kozmetike.

Pika "2" e ligjit egzistues bëhet pika "3"

Neni 13

Nenin 18 ndryshon si vijon:

Neni 18
Aksesi i publikut në informacion

1. Pa cënuar mbrojtjen e sekretit tregtar dhe të të drejtave të pronësisë intelektuale, personi përgjegjës siguron që informacioni i mëposhtëm lidhur me produktin kozmetik të jetë lehtësisht i aksesueshëm për publikun me çdo mjet të përshtatshëm:

a) përbërja cilësore dhe sasiore e produktit kozmetik;

b) në rastin e përbërjeve aromatike dhe parfumeve, emri dhe numri i kodit të përbërjes, si dhe identiteti i furnizuesit;

c) të dhënat ekzistuese mbi efektet e padëshiruara dhe efektet serioze të padëshiruara që rezultojnë nga përdorimi i produktit kozmetik.

2. Informacioni sasior lidhur me përbërjen e produktit kozmetik që bëhet i aksesueshëm për publikun kufizohet vetëm te substancat e klasifikuara si të rrezikshme sipas legjislacionit të zbatueshëm për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e substancave dhe përzierjeve.

Neni 14

Në Nenin 20 pas pikës "8" shtohen pikat "9", "10", "11", "12", 13" dhe "14" si vijon:

9. Autoriteti kompetent përgjegjës për mbikëqyrjen e tregut monitoron përputhshmërinë e produkteve kozmetike të vëna në dispozicion në treg me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tij.

10. Mbikëqyrja e tregut përfshin kontrolle të përshtatshme të produkteve kozmetike dhe operatorëve ekonomikë në një shkallë të përshtatshme, duke përfshirë:

a) verifikimin e dosjes së informacionit të produktit;

b) verifikimin e përmbushjes së kërkesave të etiketimit dhe dokumentacionit;

c) kontrollet fizike të produkteve kozmetike;

ç) analizat laboratorike bazuar në mostra të përshtatshme, kur është e nevojshme.

11. Autoriteti kompetent përgjegjës për mbikëqyrjen e tregut monitoron përputhshmërinë me parimet e praktikës së mirë të prodhimit të produkteve kozmetike.

12. Autoritetit kompetent përgjegjës për mbikëqyrjen e tregut i sigurohen kompetencat, burimet, kapacitetet teknike dhe njohuritë profesionale të nevojshme për ushtrimin efektiv të detyrave të tij.

13. Autoriteti kompetent kryen rishikimin dhe vlerësimin periodik të efektivitetit të aktiviteteve të mbikëqyrjes së tregut për produktet kozmetike. Rezultatet e këtyre vlerësimeve bëhen të disponueshme për publikun me mjete të përshtatshme, përfshirë komunikimin elektronik.

14. Rregullat e hollësishme për organizimin, procedurat dhe metodologjinë e aktiviteteve të mbikëqyrjes së tregut miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 15

Në Nenin 21 pas pikës "3" shtohet pika "4" si vijon:

4. Marrja e mostrave dhe analizimi i produkteve kozmetike kryhen në mënyrë të besueshme dhe të riprodhueshme, në përputhje me metodat shkencore të njohura, standardet e zbatueshme dhe praktikat e mira laboratorike.

Neni 16

Pas Nenit 20 shtohet Neni 20/1 si vijon:

Neni 20/1
Marrja e masave dhe veprimet korrigjuese

1. Kur autoriteti kompetent konstaton se një produkt kozmetik nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tij, i kërkon personit përgjegjës marrjen e të gjitha masave të përshtatshme, brenda një afati të përcaktuar në mënyrë të shprehur dhe proporcional me natyrën e rrezikut.

Masat e përcaktuara në pikën 3 të nenit 20 përfshijnë, sipas rastit:

a) veprimet korrigjuese për sjelljen e produktit kozmetik në përputhje me kërkesat e zbatueshme;

b) tërheqjen e produktit kozmetik nga tregu;

c) rikthimin e produktit kozmetik nga përdoruesit fundorë.”

2. Masat e parashikuara në këtë nen zbatohen veçanërisht në rastet e mospërmbushjes së kërkesave lidhur me:

a) praktikën e mirë të prodhimit;

b) vlerësimin e sigurisë së produktit kozmetik;

c) dosjen e informacionit të produktit;

ç) marrjen e mostrave dhe analizimin;

d) njoftimin e produktit kozmetik, përfshirë njoftimin e nanomaterialeve;

dh) kufizimet për substancat e ndaluara, substancat me përdorim të kufizuar, ngjyruesit, konservuesit, filtrat UV dhe substancat CMR;

e) kërkesat për testimin te kafshët;

ë) kërkesat e etiketimit;

f) pretendimet për produktin;

g) aksesin e publikut në informacion;

gj) komunikimin e efekteve serioze të padëshiruara;

h) kërkesat për informacion mbi substancat.

3. Kur është e zbatueshme, autoriteti kompetent përgjegjës për mbikëqyrjen e tregut informon autoritetet e tjera kompetente përkatëse lidhur me masat që i janë kërkuar personit përgjegjës për një produkt kozmetik jo në përputhje me kërkesat e zbatueshme.

4. Kur autoriteti kompetent konstaton ose ka arsye të bazuara për të besuar se një produkt kozmetik i vënë në dispozicion në treg, megjithëse është në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tij, paraqet ose mund të paraqesë një rrezik serioz për shëndetin e njeriut, autoriteti kompetent merr të gjitha masat e përkohshme të përshtatshme të nevojshme për mbrojtjen e shëndetit të njeriut.

Masat e parashikuara në pikën 3 të Nenit 20 mund të përfshijnë:

a) kufizimin ose ndalimin e përkohshëm të vënies në dispozicion në treg të produktit kozmetik;

b) tërheqjen e produktit kozmetik nga tregu;

c) rikthimin e produktit kozmetik nga përdoruesit fundorë;

ç) çdo masë tjetër të nevojshme për eliminimin ose zvogëlimin e rrezikut të identifikuar.

Neni 17

Në Nenin 22 pas pikës “3” shtohet pika “4” si vijon:

4. Kur shpërndarësi raporton efekte serioze të padëshiruara lidhur me një produkt kozmetik pranë autoritetit kompetent, autoriteti kompetent i transmeton menjëherë informacionin e marrë personit përgjegjës dhe, kur është e nevojshme, autoriteteve të tjera kompetente përgjegjëse për mbrojtjen e shëndetit publik.

Pika “4” e ligjit egzistues bëhet pika “5”

Neni 18

Në Nenin 28 pas pikës “4” shtohet pika “5” si vijon:

5. Masat administrative dhe sanksionet e parashikuara në këtë ligj duhet të jenë efektive, proporcionale dhe parandaluese, duke marrë parasysh natyrën, rëndësinë, kohëzgjatjen dhe pasojat e shkeljes, si dhe rrezikun që paraqitet për shëndetin e njeriut.

Neni 19

Në Nenin 29 pas pikës "2" shtohet pika "3" si vijon:

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton ose njeh fjalorin e emërtimeve të përbashkëta të përbërësve të përdorur për produktet kozmetike, të harmonizuar me fjalorin e përcaktuar sipas Rregullores (KE) Nr. 1223/2009.

Neni 20

Pas Nenit 29 shtohet Neni 30

Neni 30
Dispozitë Kalimtare

1. Me anëtarësimin e Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dispozitat e këtij ligji që rregullojnë çështje të cilat mbulohen drejtpërdrejt nga Rregullorja (KE) Nr. 1223/2009 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit për produktet kozmetike pushojnë së zbatuari, për aq sa ato mbivendosen ose bien në kundërshtim me dispozitat drejtpërdrejt të zbatueshme të kësaj Rregulloreje.

2. Këshilli i Ministrave, brenda [xxx muajve] përpara datës së anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, identifikon dhe propozon shfuqizimin ose ndryshimin e dispozitave të këtij ligji dhe të akteve nënligjore të miratuara në zbatim të tij, të cilat nuk janë më të nevojshme për shkak të zbatueshmërisë së drejtpërdrejtë të Rregullores (KE) Nr. 1223/2009.

3. Pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian, ky ligj vazhdon të zbatohet vetëm për çështjet që mbeten në kompetencën kombëtare, duke përfshirë:

a) përcaktimin dhe organizimin e autoriteteve kompetente;

b) procedurat e mbikëqyrjes së tregut dhe inspektimit;

c) masat administrative dhe sanksionet;

ç) procedurat kombëtare lidhur me mbrojtjen e shëndetit publik;

d) çdo çështje tjetër që i lihet kompetencës së Shteteve Anëtare sipas legjislacionit të Bashkimit Evropian.

Neni 21
Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi xxxx ditë pas botimit në “Fletoren Zyrtare”

KRYETARI

NIKO PELESHI