RREGULLORE (KE) nr. 1223/2009 E PARLAMENTIT EVROPIAN DHE E KËSHILLIT, datë 30 nëntori 2009, "Për produktet kozmetike" CELEX OJ L 342, 22.12.2009, p. 59-209		Legjislacioni shqiptar i propozuar (titulli i projektaktit) Projektligj: "Për produktet kozmetike" Shkalla e përafrimit(një nga tre mundësitë e mëposhtme) në total e projekt-aktit Përputhshmëri e pjesshme				
1	2	3	4	5	6	7
Neni	Teksti	Referenca	Neni	Teksti	Përputhshmëria	Shënime
Në këtë kolonë shënohet vetëm numri i nenit të instrumentit të acquis së BE-së që përafrohet ose i pikat apo nënpikat.	Në këtë kolonë shënohet teksti i nenit që i korrespondon numri në kolonën e parë. Sipas rastit, çdo nen mund të copëzohet në paragrafë apo nënparagrafë, duke vendosur secilin në një rresht të veçantë.	Në rastin kur projektaktet që përafrohen janë më shumë se një, atëherë ato numërtohen dhe në këtë kolonë shënohet numri përkatës i referencës	Në këtë kolonë shënohet numri i nenit të projektaktit	Në këtë kolonë shënohet teksti i nenit, ose i pjesëve të nenit, që i korrespondon numri në kolonën e katërt dhe që ka përafruar kërkesat e nenit të acquis së BE-së në kolonën e dytë.	Në këtë kolonë shënohet shkalla e përafrimit për çdo nen të veçantë.	Në këtë kolonë jepen shënime në lidhje me shkallën e përafrimit. Kur përafrimi nuk është E plotë, jepen arsyet dhe afatet se kur do të bëhet përafrimi E plotë.
Neni 1	Kjo rregullore përcakton rregullat që duhen respektuar nga çdo produkt kozmetik i bërë i disponueshëm në treg, për të garantuar funksionimin e tregut të brendshëm dhe një nivel të lartë mbrojtjeje të shëndetit të njeriut.		Neni 1	Ky ligj ka për qëllim mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe garantimin e funksionimit të tregut të brendshem duke përcaktuar kërkesat që duhet të përmbushë çdo produkt kozmetik i bërë i disponueshëm në treg.	E plotë	

Neni 2, pika 1, germa a)	1. Për qëllimet e kësaj rregulloreje përdoren përkufizimet e mëposhtme: a) "produkt kozmetik" është çdo substancë ose përzierje e synuar për t'u vendosur në kontakt me pjesët e jashtme të trupit të njeriut (epidermën, sistemin për flokët, thonjtë, buzët dhe organet gjenitale të jashtme) ose me dhëmbët dhe mukozën e gojës, me qëllimin ekskluziv apo kryesisht për pastrimin, parfumosjen, ndryshimin e pamjes, mbrojtjen, ruajtjen e tyre në gjendje të mirë apo përmirësimin e aromave të trupit;		Neni 3, pika 1, germa a)	1. Në këtë ligj, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: a) "Produkt kozmetik" është çdo lëndë ose përzierje, në kontakt me pjesët e jashtme të trupit të njeriut (epidermë, flokë, thonj, buzë, dhe organet e jashtme gjenitale) ose dhëmbë, membranat mukoze të kavitetit oral me qëllim kryesisht pastrimin e tyre, parfumosjen, ndryshimin e pamjes, mbrojtes dhe mbajtjen e tyre në kushte të mira ose korrigjimin e erës së trupit;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa b)	b) “substancë" është një element kimik dhe përbërësit e tij në gjendje natyrale ose të përftuar nga ndonjë proces prodhimi, duke përfshirë aditivët e nevojshëm për të ruajtur qëndrueshmërinë e tij dhe ndonjë papastërti që rrjedh nga procesi i përdorur, por duke përjashtuar tretësit që mund të ndahen pa ndikuar në qëndrueshmërinë e substancës ose pa ndryshuar përbërjen e saj;		Neni 3, pika 1, germa b)	b) "Lëndë" është elementi kimik dhe përbërësit e tij në gjendje natyrore, ose të përftuar nepermjet procesit të prodhimit, duke përfshirë çdo shtesë të mundshme për të ruajtur qëndrueshmërinë e saj dhe çdo papasterti të ardhur si pasojë e procesit të përdorur, me përjashtim të çdo tretesi, i cili mund të ndahet pa ndikuar në qëndrueshmërinë e substancës ose në ndryshimin e përbërjes së saj;	E plotë	

Neni 2, pika 1, germa c)	c) "përzierje" është një përzierje ose tretësirë që përbëhet nga një ose më shumë substanca;		Neni 3, pika 1, germa c)	c) "Përzierje" është përzierja ose tretësira e përbërë nga dy ose me tepër lëndë;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa d)	d) "prodhues" është çdo person fizik ose juridik i cili prodhon një produkt kozmetik ose ka projektuar ose prodhuar këtë produkt dhe e tregton atë produkt kozmetik nën emrin apo markën e tij;		Neni 3, pika 1, germa ç)	ç) "Prodhues" është çdo person fizik ose juridik, i cili prodhon një produkt kozmetik ose ka një produkt të tillë të disenjuar ose prodhuar, dhe tregton këtë produkt kozmetik sipas emrit ose markës së tij të regjistruar;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa e)	e) "shpërndarës" është çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, i cili bën të disponueshëm në tregun e Komunitetit një produkt kozmetik;		Neni 3, pika 1, germa d)	d) "Shpërndarës" është çdo person fizik ose juridik në rrjetin e furnizimit, i ndryshëm nga prodhuesi ose importuesi, i cili bën të disponueshëm në treg produktin kozmetik;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa f)	f) "përdorues fundor" është një konsumator ose një profesionist që përdor produktin kozmetik;		Neni 3, pika 1, germa dh)	dh) "Përdorues i fundit" është konsumatori ose profesionisti që përdor produktin kozmetik;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa g)	g) "bërje e disponueshme në treg" është furnizimi i një produkti kozmetik për shpërndarje, konsum ose përdorim në tregun e Komunitetit në rrjedhën e një veprimtarie tregtare, me pagesë apo pa pagesë;		Neni 3, pika 1, germa e)	e) "Bërje e disponueshme në treg" është çdo furnizim me ose pa pagesë i produktit kozmetik për shpërndarje, konsum ose përdorim të tij gjatë një veprimtarie tregtare;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa h)	h) "vendosje në treg" është bërja e disponueshme për herë të parë e një produkti kozmetik në tregun e Komunitetit;		Neni 3, pika 1, germa ë)	ë) "Vendosje në treg" është bërja e disponueshme për herë të parë e produktit në treg;	E plotë	

Neni 2, pika 1, germa i)	i) "importues" është çdo person fizik ose juridik i vendosur brenda Komunitetit, i cili vendos në tregun e Komunitetit një produkt kozmetik nga një vend i tretë;		Neni 3, pika 1, germa f)	f) "Importues" është çdo person fizik ose juridik, i regjistruar në Shqipëri, i cili vendos në tregun shqiptar një produkt kozmetik nga një vend tjetër;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa j)	j) “standard i harmonizuar" është një standard i miratuar nga një prej organizmave evropianë të standardizimit të renditura në shtojcën I të Direktivës 98/34/KE të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të 22 qershorit 1998 për përcaktimin e një procedure për sigurimin e informacionit në fushën e standardeve dhe rregulloreve teknike dhe të rregullave për shërbimet e shoqërisë së informacionit, mbi bazën e një kërkese të bërë nga Komisioni në përputhje me nenin 6 të kësaj direktive;		Neni 3, pika 1, germa g)	g) "Standard i harmonizuar shqiptar " është një standard shqiptar, që transpozon një standard të harmonizuar europian, në mbështetje të këtij ligji, sipas listës së përcaktuar nga Këshilli i Ministrave, me propozimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Standardizimit e ministrisë së linjës dhe në bashkërendim me ministritë përgjegjëse dhe/ose me autoritetet e tjera të administratës qendrore. Lista e standardeve të harmonizuara shqiptare ose çdo ndyshim i saj botohen në Fletoren Zyrtare.	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa k)	k) "nanomaterial" është një material i patretshëm ose biopersistent dhe i prodhuar qëllimisht me një ose më shumë dimensione të jashtme, ose me strukturë të brendshme, në shkallë 1 deri në 100 nm;		Neni 3, pika 1, germa gj)	gj) "Nanomaterial" është materiali i patretshëm ose biopersistent i prodhuar qëllimisht me një ose disa përmasa të jashtme, ose një strukture të brendshme të shkallës 1 – 100 nm;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa l)	l) "konservues" janë substancat që synojnë ekskluzivisht ose kryesisht frenimin e zhvillimit të		Neni 3, pika 1, germa h)	h) "Lëndë konservuese" janë lëndët, të cilat veçanërisht ose kryesisht kanë për qëllim frenimin e zhvillimit të	E plotë	

	mikroorganizmave te produkti kozmetik;			mikroorganizmave në produktin kozmetik;		
Neni 2, pika 1, germa m)	m) "ngjyrues" janë substancat që synojnë ekskluzivisht ose kryesisht ngjyrosjen e produktit kozmetik, trupin në tërësi ose pjesë të caktuara të tij, me anë të thithjes apo reflektimit të dritës së dukshme; përveç kësaj, prekursorët tek ngjyruesit oksidues të flokëve konsiderohen si ngjyrues;		Neni 3, pika 1, germa i)	i) "Lëndë ngjyruese" jane lëndët, të cilat veçanërisht ose kryesisht përdoren për ngjyrosjen e produktit kozmetik, të trupit në tërësi ose pjeseve të tij, nëpërmjet përthithjes ose reflektimit të dritës së dukshme; për më tepër pararendës të ngjyruesve oksidues të flokëve do të klasifikohen si ngjyrues;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa n)	n) "filtra UV" janë substanca që synojnë ekskluzivisht ose kryesisht të mbrojnë lëkurën kundër rrezatimeve të caktuara UV, duke thithur, reflektuar apo shpërndarë rrezatim UV;		Neni 3, pika 1, germa j)	j) "Filtër UV" janë lëndët, të cilat veçanërisht ose kryesisht përdoren për qëllim mbrojtjeje nga disa rrezatime UV nëpërmjet përthithjes, reflektimit, ose shpërndarjes së rrezatimit UV;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa o)	o) "efekt i padëshiruar" është një reaksion i kundërt për shëndetin e njeriut që lidhet me përdorim normal ose të parashikuar në mënyrë të arsyetueshme të një produkti kozmetik;		Neni 3, pika 1, germa k)	k) "Efekt i padëshirueshëm" është efekti anësor për shëndetin e njeriut, i shfaqur gjatë përdorimit në kushte normale ose arsyetisht të parashikueshme të produktit kozmetik;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa p)	p) "efekt i padëshiruar i rëndë" është një efekt i padëshiruar që çon në paaftësi funksionale të përkohshme ose të përhershme, aftësi të kufizuar, shtrimin në spital, anomali të lindura apo rrezik të menjëhershëm për jetën ose vdekje;		Neni 3, pika 1, germa l)	l) "Efekt i padëshirueshëm serioz" është efekti i padëshirueshëm, që rezulton në pamundësi funksionale të përkohëshme ose të përhershme, paaftësi, trajtim në spital, anomali të trashëguara ose një rrezik për jetën apo vdekje të menjëhershme;	E plotë	

Neni 2, pika 1, germa q)	q) "ndalim tregtimi" është çdo masë që synon të parandalojë bërjen të disponueshme në treg të një produkti kozmetik në zinxhirin e furnizimit;		Neni 3, pika 1, germa ll)	ll) "Ndalim tregtimi" është çdo masë e marrë nga personi përgjegjës, me qëllim parandalimin e bërjes së disponueshme në treg të produktit kozmetik në rrjetin e shpërndarjes;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa r)	r) "kthim i produktit" është çdo masë që synon kthimin e një produkti kozmetik që është bërë më parë i disponueshëm për përdoruesin fundor;		Neni 3, pika 1, germa m)	m) "Tërheqja e produktit " është çdo masë e marrë nga ministrikompetentë, me qëllim terheqjen nga tregu të produktit kozmetik, ndërkohë që ky produkt është bërë i disponueshëm për përdoruesin e fundit;	E plotë	
Neni 2, pika 1, germa s)	s) "formulim kuadër" është një formulim që rendit kategorinë ose funksionin e përbërësve dhe përqendrimin e tyre maksimal te produkti kozmetik ose jep informacionin përkatës sasior dhe cilësor sa herë që një produkt kozmetik nuk mbulohet apo mbulohet vetëm pjesërisht nga një ky formulim. Komisioni siguron treguesit për përcaktimin e formulimit kuadër dhe i përshtat ato rregullisht me progresin teknik dhe shkencor.		Neni 3, pika 1, germa n)	n) "Formulim kuadër" është formulimi që liston kategorinë ose funksionin e përbërësve dhe përqendrimin maksimal të tyre në produktin kozmetik ose tregon sasitë e nevojshme sasiore dhe informacionin cilësor, edhe nëse produkti kozmetik nuk mbulohet tërësisht ose pjesërisht nga ky formulim.	E plotë	
Neni 2, pika 2	2. Për qëllime të germës a, të pikat 1, një substancë apo përzierje e synuar të gëlltitet, të thithet me frymëmarrje, të injektohet apo të futet			Shtohet paragrafi: Për qëllime të përkufizimit të produktit kozmetik, substancat ose	E plotë	

	në trupin e njeriut nuk konsiderohet si produkt kozmetik.			përzierjet e destinuara për t'u gëlltitur, thithur, injektuar ose implantuar në trupin e njeriut nuk konsiderohen produkte kozmetike.		
Neni 2, pika 3	3. Duke pasur parasysh përkufizimet e ndryshme të nanomaterialeve të publikuara nga autoritete të ndryshme dhe zhvillimet teknike dhe shkencore të vazhdueshme në fushën e nanoteknologjisë, Komisioni përshtat dhe miraton germën k të pikat 1 sipas progresit teknik dhe shkencor dhe sipas përkufizimeve të rëna dakord më pas në nivel ndërkombëtar. Kjo masë e hartuar për të ndryshuar elementë jothelbësorë të kësaj rregulloreje, miratohet në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32, pika 3.				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimin e Komisionit Evropian për të përditësuar përkufizimin e nanomaterialeve dhe lidhet me procedurat e brendshme legjislative të Bashkimit Evropian, për rrjedhojë, nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 3	Një produkt kozmetik i bërë i disponueshëm në treg duhet të jetë i sigurt për shëndetin e njeriut kur përdoret sipas kushteve normale ose të parashikuara në mënyrë të arsyetueshme për përdorim, veçanërisht duke marrë në konsideratë:		Neni 4, pika 1, 2, 3	1. Çdo produkt kozmetik i bërë i disponueshëm në treg, duhet të jetë i sigurtë për shëndetin e njerëzve, nëse përdoret në kushte normale apo të parashikueshme në mënyrë të arsyeshme. 2. Çdo produkt kozmetik duhet të ketë elementët e mëposhtëm të sigurisë:	E plotë	

	a) prezantimin, duke përfshirë edhe përputhshmërinë me Direktivën 87/357/KEE; b) etiketimin; c) udhëzimet e përdorimit dhe hedhjes; d) çdo tregues ose informacion tjetër të ofruar nga personi përgjegjës i përcaktuar në nenin 4. Dhënia e paralajmërimeve nuk i përjashton personat e përcaktuar në nenet 2 dhe 4 nga detyrimi për të garantuar përputhshmërinë me kërkesat e tjera të përcaktuara në këtë rregullore.			a) Paraqitja e jashtme, që në çdo rast duhet të jetë qartësisht e dallueshme nga paraqitja e jashtme e produkteve ushqimore; b) Etiketimi; c) Udhëzimet për përdorim; d) Çdo tregues apo informacion tjetër i siguruar nga personi përgjegjës, përcaktuar në nenin 7 të këtij ligji. 3. Përcaktimet e bëra në këtë nen nuk i përjashtojnë personat përgjegjës për vendosjen në treg të produkteve kozmetike nga rregullat e vendosura në këtë ligj dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tij.		
Neni 4, Pika 1	1. Në treg vendosen vetëm produktet kozmetike për të cilat brenda Komunitetit është caktuar një person fizik ose juridik si "person përgjegjës".		Neni 6, Pika 1	1. Lejohet vendosja në treg vetëm për produktet kozmetike, për të cilat është përcaktuar një person përgjegjës, i regjistuar në Shqipëri.	E plotë	
Neni 4, Pika 2	2. Për çdo produkt kozmetik të vendosur në treg, personi përgjegjës duhet të garantojë përputhshmërinë me detyrimet përkatëse të përcaktuara në këtë rregullore.		Neni 6, Pika 3	3. Për çdo produkt kozmetik të vendosur në treg, personi përgjegjës siguron përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj.	E plotë	
Neni 4, Pika 3	3. Për një produkt kozmetik të prodhuar brenda Komunitetit dhe që më pas nuk është eksportuar dhe importuar përsëri brenda në Komunitet, person		Neni 6, Pika 2, germa a)	2. Person përgjegjës është personi juridik i regjistruar në Shqipëri, i cili në varësi të rastit është: a) Prodhuesi vendas, për çdo produkt kozmetik të prodhuar prej tij,	E plotë	

	përgjegjës do të jetë prodhuesi i vendosur brenda Komunitetit. Prodhuesi mund të caktojë si person përgjegjës, me mandat të shkruar, një person të vendosur brenda Komunitetit, i cili pranon me shkrim.			ose personi juridik i autorizuar prej tij, i cili pranon këtë pozicion në formë të shkruar; Shtohet paragrafi: 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 4, Pika 4	4. Në rastin e një produkti kozmetik të prodhuar brenda Komunitetit dhe që më pas nuk është eksportuar dhe importuar përsëri në Komunitet, kur prodhuesi është vendosur jashtë Komunitetit, ai cakton si person përgjegjës, me mandat të shkruar, një person të vendosur brenda Komunitetit, i cili pranon me shkrim.				N/A	Kjo dispozitë rregullon caktimin e personit përgjegjës për prodhuesit e vendosur jashtë Bashkimit Evropian dhe lidhet me funksionimin e tregut të brendshëm të Bashkimit Evropian, për

						rrjedhojë, është e zbatueshme vetëm pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian.
Neni 4, Pika 5	5. Për një produkt kozmetik të importuar, person përgjegjës është çdo importues, për produktin kozmetik specifik që ai vendos në treg. Importuesi mund të caktojë si person përgjegjës, me mandat të shkruar, një person të vendosur brenda Komunitetit, i cili pranon me shkrim.		Neni 6, Pika 2, germa b)	2. Person përgjegjës është personi juridik i regjistruar në Shqipëri, i cili në varësi të rastit është: b) Importuesi, për çdo produkt kozmetik të importuar dhe të vendosur në tregun vendas prej tij, ose personi juridik i autorizuar prej tij, i cili pranon këtë pozicion në formë të shkruar;	E plotë	
Neni 4, Pika 6	6. Shpërndarësi është personi përgjegjës kur ai vendos në treg një produkt kozmetik nën emrin apo markën e tij tregtare apo kur modifikon një produkt të vendosur më parë në treg në një mënyrë të tillë që mund të ndikojë në përputhshmërinë me kërkesat e zbatueshme. Përkthimi i informacionit të një produkti kozmetik të vendosur më parë në treg nuk konsiderohet si modifikim i atij produkti dhe si modifikim që mund të ndikojë në përputhshmërinë me		Neni 6, Pika 2, germa c)	2. Person përgjegjës është personi juridik i regjistruar në Shqipëri, i cili në varësi të rastit është: c) Shpërndarësi, për çdo produkt kozmetik të vendosur në tregun vendas nën emrin apo markën e tij të regjistruar, apo të produkteve kozmetike të modifikuara prej tij, që tashmë janë vendosur në treg.	E pjesshme	

	kërkesat e zbatueshme të kësaj rregulloreje.					
Neni 5 Pika 1	1. Personat përgjegjës garantojnë pajtueshmërinë me nenet 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, nenin 19 pika 1, pika 2 dhe 5, si dhe me nenet 20, 21, 23 dhe 24.		Neni 7, pika 1	1. Personi përgjegjës duhet të garantojë përputhshmëri me dispozitat e këtij ligji dhe akteve nënligjore të dala në zbatimtë tij.	E plotë	
Neni 5 Pika 2	2. Personat përgjegjës që konsiderojnë ose që kanë arsye për të besuar se një produkt kozmetik që kanë vendosur në treg nuk është në përputhshmëri me këtë rregullore, marrin menjëherë masat e nevojshme korrigjuese për të siguruar përputhshmërinë e atij produkti, për ta kthyer produktin ose për të ndaluar tregtimin e tij, sipas rastit. Përveç kësaj, kur produkti kozmetik paraqet rrezik për shëndetin e njeriut, personat përgjegjës informojnë menjëherë autoritetet kompetente kombëtare të shteteve anëtare ku kanë bërë të disponueshëm në treg produktin dhe autoritetet e shtetit anëtar ku skeda e informacionit të produktit është lehtësisht e aksesueshme, duke u dhënë detaje,		Neni 7, pika 2 dhe pika 3	2. Personi përgjegjës, i cili vlerëson se një produkt kozmetik, të cilin ai e ka vendosur në treg, nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, ai në mënyrë të menjëhershme merr masat e nevojshme korrigjuese për të siguruar përputhshmërinë e produktit me standardet e vendosjes në treg, ta ndalojë apo tërheqë atë, në varësi të situatës. 3. Në rast se produkti kozmetik paraqet rrezik për shëndetin publik, personi përgjegjës në mënyrë të menjëhershme njofton ministrin i cili zotëron dosjen e informacionit të produktit kozmetik, ku në mënyrë të veçantë specifikohen papërputhshmëritë dhe masat korrigjuese, që mund të merren.	E plotë	

	veçanërisht për mospërputhshmërinë dhe masat korrigjuese të ndërmarra.					
Neni 5 Pika 3	3. Personat përgjegjës bashkëpunojnë me këto autoritete për çdo veprim, me kërkesë të këtyre të fundit, për të eliminuar rreziqet që vijnë nga produktet kozmetike që ata kanë bërë të disponueshme në treg. Në veçanti, personat përgjegjës, pas një kërkese të arsyetuar nga një autoritet kompetent kombëtar, i japin këtij të fundit të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar përputhshmërinë e aspekteve të veçanta të produktit, në një gjuhë që mund të kuptohet lehtë nga ai autoritet.		Neni 7, pika 4 dhe pika 5	4. Personi përgjegjës bashkepunon me ministrin, sipas kërkesës së këtij të fundit, lidhur me çdo veprim për eleminimin e rrezikshmërisë së paraqitur nga produkti kozmetik, të cilin e ka bërë të disponueshëm në treg. 5. Personi përgjegjës pas një kërkese të ministrisë ofron të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm, për të vërtetuar përputhshmërisë e produktit, në një gjuhë të kuptueshme nga kjo ministri.	E plotë	
Neni 6 Pika 1	1. Në kuadër të veprimtarive të tyre, kur bëjnë të disponueshëm në treg një produkt kozmetik, shpërndarësit veprojnë me kujdesin e duhur në lidhje me kërkesat e zbatueshme.			Shtohet një paragraf në Nenin 8: 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.	E plotë	
Neni 6 Pika 2	2. Përpara se të bëjnë të disponueshëm në treg një produkt		Neni 8, pika 1,	1. Para bërjes së disponueshme në treg të produktit kozmetik, shpërndarësi verifikon që:	E plotë	

	kozmetik, shpërndarësit duhet të verifikojë që: - të jetë i pranishëm informacioni në etiketë, siç përmendet në nenin 19, pika 1, germa a, e dhe g dhe në nenin 19, pika 3 dhe 4, - të jenë plotësuar kërkesat gjuhësore të përmendura në nenin 19, pika 5, - të mos ketë kaluar data e jetëgjatësisë minimale të specifikuar, kur është e zbatueshme sipas nenit 19, pika 1.		germa a), b), c)	a) Informacioni mbi etiketën e produktit është në përputhje me kërkesat e këtij ligji; b) Janë përmbushur kërkesat mbi gjuhën e përdorur, të parashikuara në këtë ligj; c) Nuk është tejkaluar data e vlefshmërisë minimale të kërkuar.		
Neni 6 Pika 3	3. Kur shpërndarësit konsiderojnë ose kanë arsye për të besuar se: - një produkt kozmetik nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë rregullore, ata nuk e bëjnë të disponueshëm në treg këtë produkt derisa të jetë siguruar përputhshmëria me kërkesat e zbatueshme, - një produkt kozmetik që ata kanë bërë të disponueshëm në treg nuk është në përputhshmëri me këtë rregullore, ata sigurojnë që të merren masat e nevojshme korrigjuese për të siguruar përputhshmërinë e atij produkti, për ta kthyer produktin ose për të ndaluar tregtimin e tij, sipas rastit.		Neni 8, pika 2, germa a) dhe b) dhe pika 3	2. Shpërndarësi, i cili vlerëson se: a) një produkt kozmetik nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, në mënyrë të menjëhershme merr masat e nevojshme korigjuese për të siguruar përputhshmërinë e këtij produkti me kërkesat e këtij ligji para bërjes së disponueshme në treg; b) një produkt kozmetik të cilin e ka bërë të disponueshem në treg, nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, në mënyrë të menjehershme merr masat e nevojshme korigjuese per ta sjellë këtë produkt në përputhshmërinë me kërkesat e këtij ligji, të ndalojë tregtimin apo tërheqë atë nga tregu, në varësi të situatës.	E plotë	

	Përveç kësaj, kur produkti kozmetik paraqet rrezik për shëndetin e njeriut, shpërndarësit njoftojnë menjëherë personin përgjegjës dhe autoritetet kompetente kombëtare të shteteve anëtare ku kanë bërë të disponueshëm në treg produktin, duke u dhënë detaje veçanërisht për mospërputhshmërinë dhe masat korrigjuese të ndërmarra.			3. Në rast se produkti kozmetik paraqet rrezik për shëndetin publik, shpërndarësi në mënyrë të mënjëhershme njofton personin përgjgjës dhe ministrin, duke dhënë detaje në mënyrë të veçantë mbi mospërputhshmërinë dhe masat korigjuese të marra.		
Neni 6 Pika 4	4. Shpërndarësit garantojnë që kur një produkt është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e magazinimit ose të transportit nuk rrezikojnë përputhshmërinë e tij me kërkesat e përcaktuara në këtë rregullore.		Neni 8, pika 4	4. Shpërndarësi garanton se, ndërkohë që produkti është nën përgjgjësisnë e tij, kushtet e ruajtjes apo transportit nuk cënojnë përputhshmërinë e tij me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj.	E plotë	
Neni 6 Pika 5	5. Shpërndarësit bashkëpunojnë me autoritetet kompetente për çdo veprim, me kërkesë të këtyre të fundit, për të eliminuar rreziqet që vijnë nga produktet që ata kanë bërë të disponueshme në treg. Në veçanti, shpërndarësit, pas një kërkese të arsyetuar nga një autoritet kompetent kombëtar, i japin këtij të fundit të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar përputhshmërinë e produktit me kërkesat e renditura në		Neni 8, pika 5 dhe pika 6	5. Shpërndarësi bashkëpunon me ministrinë, me kërkese të këtij të fundit, lidhur me çdo veprim për eleminimin e rrezikshmërisë të paraqitur nga produkti kozmetik, që ai e ka bërë të disponueshëm në treg. 6. Shpërndarësi, pas një kërkese të ministrisë ofron të gjithë informacionin dhe dokumentacionin, për të vërtetuar përputhshmërinë e produktit me kërkesat e renditura në pikën 1 të këtij neni, në një gjuhë të kuptueshme nga kjo ministri.	E plotë	

	pikën 2, në një gjuhë që mund të kuptohet lehtë nga ai autoritet.					
Neni 7	Me kërkesë të një autoriteti kompetent: - personat përgjegjës identifikojnë shpërndarësit, të cilët ata furnizojnë me produkte kozmetike, - shpërndarësi identifikon shpërndarësin apo personin përgjegjës nga kush është furnizuar me produkte kozmetike, si dhe shpërndarësit e tjerë që ka furnizuar me produkte kozmetike. Ky detyrim zbatohet për një periudhë për tre vjet pas datës kur partia e mallit të produkteve kozmetike i është vënë në dispozicion shpërndarësit.		Neni 9 pika 1 dhe 2	1. Bazuar në kërkesën e ministrisë: a) Personi përgjegjës identifikon shpërndarësit, të cilët i furnizon me produkte kozmetike; b) Shpërndarësi identifikon personat prej të cilëve është furnizuar (një shpërndarës tjetër ose person përgjgjës) dhe personat të cilët i ka furnizuar me produktin kozmetik (shpërndarësit). 2. Këto detyrime do të aplikohen për një periudhë 3 vjeçare, duke filluar nga data në të cilën produktit kozmetik, është bërë i dispnueshëm për shpërndarësin.	E plotë	
Neni 8 Pika 1	1. Prodhimi i produkteve kozmetike duhet të jetë në përputhje me praktikat e mira të prodhimit, me qëllim përmbushjen e objektivave të nenit 1.		Neni 5, pika 2	2. Prodhuesi ushtron veprimtarinë e tij në përputhje me dispozitat e këtij ligji, parimet dhe udhëzimet e Praktikës së Mirë të Prodhimit të produkteve kozmetike dhe legjislacionit shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.	E plotë	
Neni 8 Pika 2	2. Pajtueshmëria me praktikat e mira të prodhimit prezumohet kur prodhuesi është në përputhje me standardet përkatëse të harmonizuara,				N/A	Kjo dispozitë lidhet me prezumimin ligjor të

	referencat e të cilave janë botuar në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian.					përputhshmërisë nëpërmjet standardeve të harmonizuara të Bashkimit Evropian, të publikuara në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian, dhe është e zbatueshme në kuadër të sistemit të harmonizuar të standardizimit të Bashkimit Evropian.
Neni 9	Shtetet anëtare, për qëllime që lidhen me kërkesat e përcaktuara në këtë rregullore, nuk duhet të refuzojnë, të ndalojnë apo të bërjen të disponueshme në treg të produkteve kozmetike që janë në përputhje me kërkesat e kësaj rregulloreje.				N/A	Kjo dispozitë rregullon lëvizjen e lirë të produkteve kozmetike brenda tregut të brendshëm të Bashkimit Evropian dhe bëhet e zbatueshme

						pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian.
Neni 10 Pika 1	1. Për të demonstruar që një produkt kozmetik është në përputhje me nenin 3, personi përgjegjës, përpara se të bëjë të disponueshëm në treg një produkt kozmetik, sigurohet që produkti kozmetik i është nënshtruar një vlerësimi sigurie në bazë të informacionit përkatës dhe që raporti i sigurisë i këtij produkti kozmetik të jetë hartuar në përputhje me shtojcën Personi përgjegjës garanton që: a) vlerësimi i sigurisë të marrë në konsideratë përdorimin e synuar të produktit kozmetik dhe ekspozimin sistematik të parashikuar ndaj përbërësve individualë në një formulim përfundimtar; b) gjatë vlerësimit të sigurisë të përdoret një qasje e përshtatshme e "peshës së provës", për rishikimin e të dhënave nga të gjitha burimet ekzistuese; c) raporti i sigurisë së produktit kozmetik të përditësohet me informacionet shtesë përkatëse të		Neni 10, pika 1 dhe pika 2	1. Me qëllim përmbushjen e detyrimeve të përcaktuar në nenin 4 të këtij ligji, personi përgjegjës duhet që para se të vendosë në treg një produkt kozmetik, të sigurojë, që produkti kozmetik i është nënshtruar një vlerësimi sigurie në bazë të informacionit përkatës. Formulari dhe kërkesat e raportit mbi sigurinë e produktit miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. 2. Personi përgjegjës duhet të sigurojë që: a. qëllimi i përdorimit të produktit kozmetik dhe ekspozimi sistematik ndaj përbërësve të veçantë në formulën përfundimtare, janë marrë në konsideratë gjatë vlerësimit të sigurisë; b. në vlerësimin e sigurisë është përdorur një qasje e duhur për shikimin e të dhënave nga të gjitha burimet e mundshme; c. raporti i sigurisë së oduktit kozmetik përditësohet duke atur parasysh informacionet shtesë të	E plotë	

	siguruara pas vendosjes në treg të produktit. Nënpika e parë zbatohet edhe për produktet kozmetike të njoftuara më parë sipas Direktivës 76/768/KEE. Komisioni, në bashkëpunim të ngushtë me të gjithë aktorët e tjerë, miraton udhëzimet e duhura për t'u mundësuar sipërmarrjeve, në veçanti atyre të vogla dhe të mesme, të përmbushin kërkesat e përcaktuara në shtojcën I. Këto udhëzime miratohen në përputhje me procedurën rregullatore të përmendur në nenin 32, pika 2.			uhura, pasi produkti kozmetik është endosur në treg. Shtohet një paragraf që të plotësohet përputhshmëria me një mekanizëm – deri në momentin e anëtarësimit: 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 10 Pika 2	2. Vlerësimi i sigurisë së produktit kozmetik, siç përcaktohet në pjesën B të shtojcës I, kryet nga një person që disponon një diplomë apo dëshmi të tjera kualifikimesh zyrtare të marra pas përfundimit të një kursi universitar studimesh teorike dhe praktike në degën e farmacisë, toksikologjisë, mjekësisë apo disiplina të tjera të ngjashme, ose të një kursi të njohur si të barasvlershëm nga shtetet anëtare.		Neni 10, pika 3	3. Vlerësimi i sigurisë së produktit kozmetik, kryhet nga personi që zotëron diplomë ose dëshmi të tjera të kualifikimeve gjatë plotësimit të kurseve universitare të studimeve teorike dhe praktike për farmaci, toksikologjji, mjekësi, ose kurse të barazvlefshme.	E plotë	
Neni 10 Pika 3	3. Studimet joklinike të sigurisë të përmendura në vlerësimin e				N/A	Kjo dispozitë i referohet

	sigurisë sipas pikat 1 dhe të kryera pas 30 qershorit 1988, për qëllime të vlerësimit të sigurisë së një produkti kozmetik, duhet të jenë në përputhje me legjislacionin e Komunitetit për parimet e praktikës së mirë laboratorike, i zbatueshëm në kohën kur është kryer studimi, ose duhet të jenë në përputhje me standarde të tjera ndërkombëtare të njohura si të barasvlershme nga Komisioni ose ECHA.					legjislacionit të Bashkimit Evropian për Praktikën e Mirë Laboratorike dhe njohjes së standardeve ndërkombëtare nga Komisioni Evropian.
Neni 11 Pika 1	1. Kur një produkt kozmetik vendoset në treg, personi përgjegjës duhet të mbajë një skedë të informacionit të produktit për atë produkt. Skeda e informacionit të produktit duhet të ruhet për një periudhë dhjetëvjeçare pas datës kur është vendosur në treg partia e fundit e produktit kozmetik.		Neni 11, pika 1	1. Kur një produkt kozmetik vendoset në treg, personi përgjegjës mban një dosje informacioni të produktit. Dosja e informacionit të produktit do të ruhet për një periudhë 10 vjecare, nga data e vendosjes në treg të sasisë së fundit të produktit kozmetik.	E plotë	
Neni 11 Pika 2	2. Skeda e informacionit të produktit përmban informacionin dhe të dhënat e mëposhtme që duhet të përditësohen sipas nevojës: a) një përshkrim të produktit kozmetik në një mënyrë që skeda e informacionit të produktit t'i atribuohet qartë produktit kozmetik;		Neni 11, pika 2	2. Dosja e informacionit të produktit përmban informacionin e mëposhtëm: (a) një përshkrim të produktit kozmetik; (b) raportin e sigurisë së produktit sikurse parashikohet në nenin 10 të këtij ligji; (c) një përshkrim të metodës së prodhimit dhe një deklaratë	E plotë	

	b) raportin e sigurisë së produktit kozmetik të përmendur në nenin 10, pika1; c) një përshkrim të metodës së prodhimit dhe një deklaratë përputhshmërie me praktikën e mirë të prodhimit, të përmendur në nenin 8; d) dëshmi të efektit të pretenduar të produktit kozmetik, kur justifikohet nga natyra ose efekti i produktit kozmetik; e) të dhëna për çdo testim te kafshët të kryer nga prodhuesi, agjentët apo furnitorët e tij, lidhur me zhvillimin apo vlerësimin e sigurisë së produktit kozmetik apo përbërësit e tij, duke përfshirë çdo testim te kafshët të kryer për të përmbushur kërkesat legjislative ose rregullatore të vendeve të treta.			përputhshmërie me Praktikën e Mirë të Prodhimit; (d) dëshmi të efektit të pretenduar të produktit kozmetik; (e) të dhëna mbi testimet në kafshë të kryera nga prodhuesi, persona të ngarkuar prej tij ose furnizuesit, lidhur me vlerësimin e sigurisë së produktit kozmetik dhe përbërësve të tij.		
Neni 11 Pika 3	3. Personi përgjegjës vë në dispozicion të autoritetit kompetent të shtetit anëtar ku ruhet skeda, skedën e informacionit të produktit në një mënyrë lehtësisht të aksesueshme në format elektronik apo formate të tjera, në adresën e tij të shënuar në etiketë. - Informacioni në skedën e informacionit të produktit duhet të jetë në një gjuhë që mund të		Neni 11, pika 3	3. Informacioni që përmban dosja e informacionit të produktit i vihet në dispozicion ministrisë në gjuhën shqip ose anglisht. Shtohet një paragraf: Personi përgjegjës siguron që dosja e informacionit të produktit kozmetik të jetë lehtësisht e aksesueshme, në format elektronik ose në një format	E plotë	

	kuptohet lehtë nga autoritetet kompetente të shtetit anëtar.			tjetër, në adresën e tij të treguar në etiketë, për autoritetin kompetent përgjegjës për mbikëqyrjen dhe kontrollin e produkteve kozmetike.		
Neni 11 Pika 4	4. Kërkesat e parashikuara në paragrafët 1 deri në 3 të këtij neni zbatohen edhe për produktet kozmetike të njoftuara më parë sipas Direktivës 76/768/KEE.				N/A	Kjo është një dispozitë kalimtare që u referohet produkteve kozmetike për të cilat është kryer më parë njoftimi sipas Direktivës 76/768/KEE.
Neni 12 Pika 1	1. Marrja e mostrave dhe analizat e produkteve kozmetike kryhen në një mënyrë të besueshme dhe të riprodhueshme.		Neni 21	1. Kontrolli dhe marrja e mostrave për analizim të produkti kozmetik bëhen nga inspektorët, që mbulojnë fushën e shëndetësisë. Shtohet një paragraf: 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.	E plotë	
Neni 12 Pika 2	2. Në mungesë të një legjislacioni në zbatueshëm të Komunitetit, besueshmëria dhe riprodhueshmëria prezumohen nëse				N/A	Kjo dispozitë u referohet standardeve të harmonizuara, të publikuara në Gazetën Zyrtare

	metoda e përdorur është në përputhje me standardet përkatëse të harmonizuara, referencat e të cilave janë botuar në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian.					të Bashkimit Evropian, dhe zbatohet në kuadër të sistemit të standardizimit të Bashkimit Evropian.
Neni 13 Pika 1	1. Përpara vendosjes në treg të produktit kozmetik personi përgjegjës i paraqet Komisionit në mënyrë elektronike informacionin e mëposhtëm: a) kategorinë e produktit kozmetik dhe emrin/emrat e tij, duke bërë të mundur identifikimin e tij specifik; b) emrin dhe adresën e personit përgjegjës që ka bërë lehtësisht të aksesueshëm skedën e informacionit të produktit; c) vendin e origjinës, në rast importi; d) shtetin anëtar ku produkti kozmetik do të vendoset në treg; e) detajet e kontaktit të një personi fizik që mund të kontaktohet në rast nevoje; praninë e substancave në formë nanomaterialesh; i) dhe identifikimin e tyre duke përfshirë emrin kimik (IUPAC) dhe përshkrime të tjera siç përcaktohet në pikën 2 të hyrjes së		Neni 12, Pikat 1,	1. Para vendosjes në treg të produktit kozmetik, personi përgjegjës duhet t'i njoftojë në formë elektronike ministrisë, informacionin e mëposhtëm: a. kategorinë e produktit kozmetik, emrin/emrat e tij, duke bërë të mundur identifikimin specifik te tij; b. emrin dhe adresën e personit përgjegjës, nëpërmjet të cilit dosja e informacionit të produktit është lehtësisht e arritshme; c. vendin e origjinës në rast importi; ç. vendet e tjera ku produkti kozmetik do të vendoset në treg; d. detajet e kontaktit të personave fizikë në vende të tjera per t'u kontaktuar në rast se është e nevojshme; dh. praninë e substancave në formën e nanomaterialeve dhe: i. identifikimin e tyre duke përfshire emërtimin kimik (IUPAC) dhe përshkruesit e tjerë të specifikuar	E plotë	

	shtojcave II deri në VI të kësaj rregulloreje; ii) kushtet e ekspozimit, të parashikuara në mënyrë të arsyeshme; f) emrin dhe numrin CAS (Shërbimi i Abstrakteve Kimike) ose numrin EC të substancave të klasifikuara si kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (KMT) të kategorisë 1A ose 1B, sipas pjesës 3 të shtojcës VI të Rregullores (KE) nr. 1272/2008; g) formulimin kuadër që lejon trajtim mjekësor të shpejtë dhe të duhur në rast vështirësie. • Nënpika i parë zbatohet edhe për produktet kozmetike të njoftuara më parë sipas Direktivës 76/768/KEE.			në rregulloren mbi përdorimin e nanomaterialeve në produktet kozmetike, të miratuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë; ii. kushtet e ekspozimittë mundshëm; e. emrin dhe përcaktimin sipas klasifikimit përkatës për substancat e klasifikuara si kancerogjene, mutagjenike, ose toksike per riprodhimin. ë. formulimin kuadër, i cili në raste vështirësish, lehtëson trajtimin e menjëhershëm dhe të përshtatshëm mjekësor.		
Neni 13 Pika 2	2. Kur produkti kozmetik vendoset në treg, personi përgjegjës njofton Komisionin për etiketimin origjinal, dhe vë në dispozicion një fotografi të paketimit përkatës qartësisht të lexueshme.		Neni 12, Pikat 2,	2. Kur produkti kozmetik vendoset në treg, personi përgjegjës njofton ministrinë mbi etiketimin origjinal dhe dorëzon nje fotografi të paketimit përkatës.	E plotë	
Neni 13 Pika 3	3. Duke filluar nga 11 korriku 2013, një shpërndarës që bën të disponueshëm në një shtet anëtar një produkt kozmetik të vendosur më parë			Shtohen paragraf te Neni 12: Kur shpërndarësi vë në dispozicion në treg një produkt kozmetik tashmë	E plotë	

	në treg në një shtet tjetër anëtar dhe me nismën e vet përkthen çdo element të etiketimit të këtij produkti në përputhshmëri me legjislacionin e brendshëm, i paraqet elektronikisht Komisionit edhe informacionin e mëposhtëm: a) kategorinë e produktit kozmetik, emrin e tij në shtetin anëtar ku shpërndahet dhe emrin e produktit në shtetin anëtar ku bëhet i disponueshëm, duke bërë të mundur identifikimin e tij specifik; b) shtetin anëtar ku produkti kozmetik është bërë i disponueshëm; c) emrin dhe adresën e tij; d) emrin dhe adresën e personit përgjegjës që ka bërë lehtësisht të aksesueshëm skedën e informacionit të produktit.			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.” 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 13 Pika 4	4. Kur një produkt kozmetik është vendosur në treg përpara 11 korrikut 2013, por që nga ajo datë nuk vendoset më në treg, dhe kur një shpërndarës e prezanton këtë produkt në një shtet anëtar pas kësaj date, ky				N/A	Kjo dispozitë kalimtare lidhet me produktet kozmetike të vendosura në tregun e Bashkimit Evropian

	shpërndarës i komunikon personit përgjegjës informacionin e mëposhtëm: a) kategorinë e produktit kozmetik, emrin e tij në shtetin anëtar ku shpërndahet dhe emrin e produktit në shtetin anëtar ku bëhet i disponueshëm, duke bërë të mundur identifikimin e tij specifik; b)shtetin anëtar ku produkti kozmetik është bërë i disponueshëm; c) emrin dhe adresën e tij. Në bazë të këtij komunikimi, personi përgjegjës i paraqet elektronikisht Komisionit informacionin e përmendur në pikën 1 të këtij neni, kur njoftimet, sipas nenit 7, pika 3 dhe nenit 7a pika 4 të Direktivës 76/768/KEE, nuk janë kryer në shtetin anëtar ku produkti kozmetik është bërë i disponueshëm.					përpara datës 11 korrik 2013 dhe me njoftimet e kryera sipas Direktivës 76/768/KEE, të shfuqizuar.
Neni 13 Pika 5	5. Komisioni vë menjëherë në dispozicion të të gjithë autoriteteve kompetente, në formë elektronike, informacionin e përmendur në germat a deri në g të pikat 1, dhe në paragrafët 2 dhe 3. Ky informacion mund të përdoret nga autoritetet kompetente vetëm për qëllime të mbikëqyrjes së tregut,				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrime vetëm për Komisionin Evropian në lidhje me shkëmbimin elektronik të informacionit ndërmjet

	analizës e tregut, vlerësimit dhe informimit të konsumatorëve, në kontekstin e neneve 25, 26 dhe 27.					autoriteteve kompetente.
Neni 13 Pika 6	6. Komisioni vë menjëherë në dispozicion të qendrave të helmeve apo organeve të tjera të ngjashme, në formë elektronike, informacionin e përmendur në paragrafët 1, 2 dhe 3, kur këto qendra apo organe janë ngritur nga shtetet anëtare. Ky informacion mund të përdoret nga ato organe vetëm për qëllime të trajtimit mjekësor.				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimet e Komisionit Evropian në lidhje me përcjelljen e informacionit te qendrat e kontrollit të helmeve, të krijuara nga shtetet anëtare të Bashkimit Evropian.
Neni 13 Pika 7	7. Kur ka ndonjë ndryshim të informacioneve të dhëna në paragrafët 1, 3 dhe 4, personi përgjegjës apo shpërndarësi bën menjëherë përditësimin e tij.		Neni 12, Pikat 3,	3. Personi përgjegjës apo shpërndarësi, në rast ndryshimesh të informacionit të listuar në këtë nen, është i detyruar të përditësojë njoftimin e depozituar tek ministria.	E plotë	
Neni 13 Pika 8	8. Komisioni mund të ndryshojë paragrafët 1 deri në 7 duke marrë parasysh progresin teknik dhe shkencor dhe nevojat specifike që lidhen me mbikëqyrjen e tregut, duke shtuar kërkesat. Këto masa të hartuara për të ndryshuar elementë jothelbësorë të kësaj rregulloreje, miratohen në				N/A	

	përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32 pika 3.					
Neni 14 Pika 1	1. Pa cënuar nenin 3, produktet kozmetike nuk duhet të përmbajnë asnjë nga elementët e mëposhtëm: a) substanca të ndaluara - substancat e ndaluara të renditura në shtojcën II; substanca të kufizuara b) substancat e kufizuara - që nuk përdoren në përputhje me kufizimet e përcaktuara në shtojcën III; c) ngjyrues i). ngjyrues përveç atyre të renditur në shtojcën IV dhe ngjyruesit e renditur po atje, por që nuk përdoren në përputhje me kushtet e përcaktuara në atë shtojcë, me përjashtim të produkteve për lyerjen e flokëve të përmendur në pikën 2; ii). pa cenuar dispozitat në germën b, germën d pika i dhe germën e pika i, substancat e renditura në shtojcën IV, por që nuk janë të destinuara për t'u përdorur si ngjyrues, dhe që nuk përdoren në përputhje me kushtet të përcaktuara në atë shtojcë; d) konservues i).konservues përveç atyre të renditur në shtojcën V dhe			Shtohen paragraf në Nenin 13?: 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;	E plotë	

	konservuesit e renditur po atje, por që nuk përdoren në përputhje me kushtet e përcaktuara në atë shtojcë; ii).pa cenuar dispozitat në germën b, germën c, pika i dhe germën e pika i, substancat e renditura në shtojcën V, por që nuk janë të destinuara për t'u përdorur si konservues, dhe që nuk përdoren në përputhje me kushtet të përcaktuara në atë shtojcë; e) filtra UV i).filtrat UV përveç atyre të renditur në shtojcën VI dhe filtrat UV të renditur po atje, por që nuk përdoren në përputhje me kushtet e përcaktuara në atë shtojcë; ii).pa cenuar dispozitat në germën b, germën c pika i dhe germën d pika i, substancat e renditura në shtojcën VI, por që nuk janë të destinuara për t'u përdorur si filtra UV, dhe që nuk përdoren në përputhje me kushtet të përcaktuara në atë shtojcë;			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. Lista e substancave të ndaluara ose me përdorim të kufizuar për produktet kozmetike miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave.		
Neni 14 Pika 2	2. Duke iu nënshtruar një vendimi të Komisionit për të zgjeruar fushën e veprimit të shtojcës IV për të përfshirë produktet e lyerjes së flokëve, këto				N/A	Kjo dispozitë lidhet me kompetencat e Komisionit Evropian për

	produkte nuk duhet të përmbajnë ngjyrues për lyerjen e flokëve, përveç atyre të renditur në shtojcën IV dhe ngjyruesve të destinuar për lyerjen e flokëve të cilët janë renditur atje, por që nuk përdoren në përputhje me kushtet e përcaktuara në atë shtojcë. Vendimi i Komisionit i përmendur në nënpikën e parë, i hartuar për të ndryshuar elementë jothelbësorë të kësaj rregulloreje, miratohet në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32, pika 3.					ndryshimin e Aneksit IV dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 15 Pika 1	1. Ndalohet përdorimi te produktet kozmetike i substancave të klasifikuara si substanca KMT, kategoria 2, sipas pjesës 3 të shtojcës VI të Rregullores (KE) nr. 1272/2008. Megjithatë, një substancë e klasifikuar në kategorinë 2 mund të përdoret te produktet kozmetike kur substanca është vlerësuar nga KSHSK-ja si substancë e sigurt për t'u përdorur në produktet kozmetike. Për këtë qëllim, Komisioni miraton masat e nevojshme në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të				N/A	

	imtësishëm të përmendur në nenin 32, pika 3 të kësaj rregulloreje.					
Neni 15 Pika 2	2. Ndalohet përdorimi te produktet kozmetike i substancave të klasifikuara si substanca KMT, kategoria 1A ose 1B, sipas pjesës 3 të shtojcës VI të Rregullores (KE) nr. 1272/2008. Megjithatë, këto substanca mund të përdoren te produktet kozmetike nëpërmjet rasteve përjashtimore kur, pas klasifikimit të tyre si substanca KMT të kategorisë 1A ose 1B, sipas pjesës 3 të shtojcës VI të Rregullores (KE) nr. 1272/2008, përmbushen të gjitha kushtet e mëposhtme: a) ato janë në përputhje me kërkesat për sigurinë ushqimore, siç përcaktohet në Rregulloren (KE) nr. 178/2002 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të 28 janarit 2002 për përcaktimin e parimeve dhe kërkesave të përgjithshme të ligjit për ushqimin, që krijon Autoritetin Evropian të Sigurisë Ushqimore dhe që përcakton procedurat për çështjet e sigurisë ushqimore; b) kur nuk ka substanca alternative të përshtatshme, siç dokumentohet në analizat e mundësive alternative;			Shtohet një nen të ri Neni 13/1: 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;	E plotë	

	c) aplikimi bëhet për një përdorim të veçantë të kategorisë së produktit me ekspozim të njohur; d) dhe KSHSK-ja i ka vlerësuar ato si substanca të sigurta për t'u përdorur në produktet kozmetike, veçanërisht për ekspozimin ndaj këtyre produkteve dhe duke marrë parasysh ekspozimin e përgjithshëm nga burime të tjera, duke i kushtuar vëmendje të veçantë grupeve vulnerabël të popullatës. Etiketimi specifik për të shmangur keqpërdorimin e produktit kozmetik duhet të ofrohet në përputhje me nenin 3 të kësaj rregulloreje, duke marrë parasysh rreziqet e mundshme që lidhen me praninë e substancave të rrezikshme dhe mënyrat e ekspozimit. Për qëllimin e zbatimit të këtij pika, Komisioni ndryshon shtojcat e kësaj rregulloreje në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32 pika 3 të kësaj rregulloreje, brenda 15 muajve pas përfshirjes së substancave në fjalë në pjesën 3 të shtojcës VI të Rregullores (KE) nr. 1272/2008. Mbi bazën e arsyeve detyruese emergjente, Komisioni mund të			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.		

	përdorë procedurën e emergjencës të përmendur në nenin 32, pika 4 të kësaj rregulloreje. Komisioni cakton KSHSK-në për të bërë rivlerësimin e këtyre substancave sa herë që të lindin probleme të sigurisë, dhe brenda pesë vjetësh pas përfshirjes së tyre në shtojcat III dhe IV të kësaj rregulloreje, dhe më pas të paktën çdo pesë vjet.					
Neni 15 Pika 3	3. Komisioni siguron që deri më 11 janar 2012 që të jenë hartuar udhëzimet e përshtatshme, me qëllim mundësimin e një qasjeje të harmonizuar për zhvillimin dhe përdorimin e vlerësimeve të ekspozimit të përgjithshëm për vlerësimin e përdorimit të sigurt të substancave KMT. Ky udhëzim shtjellohet në konsultim me KSHSK-në, ECHA-në, AESU-në dhe aktorët e tjerë përkatës, dhe hartohet sipas praktikës më të mirë përkatëse.				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimin e Komisionit Evropian për të hartuar dokumente udhëzuese dhe përmban afate historike për zbatimin e saj.
Neni 15 Pika 4	4. Kur ekzistojnë kritere të miratuara nga Komuniteti ose në nivel ndërkombëtar për identifikimin e substancave me veti çrregulluese të sistemit endokrin, Komisioni rishikon këtë rregullore në lidhje me substancat				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimin e Komisionit Evropian për të rishikuar Rregulloren në

	me veti çrregulluese të sistemit endokrin ose e rishikon atë maksimumi deri më 11 janar 2015.					lidhje me substancat që çrregullojnë sistemin endokrin dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 16 Pika 1	1. Për çdo produkt kozmetik që përmban nanomateriale, duhet të sigurohet një nivel i lartë i mbrojtjes së shëndetit të njeriut.		Neni 14 pika 1	1. Për çdo produkt kozmetik që përmban nanomateriale, duhet të sigurohet një nivel i lartë i mbrojtjes së shëndetit të njeriut.	E plotë	
Neni 16 Pika 2	2. Dispozitat e këtij neni nuk zbatohen për nanomaterialet që përdoren si ngjyrues, filtra UV ose konservues, që rregullohen në bazë të nenit 14, përveçse nëse specifikohet shprehimisht		Neni 14 pika 2	2. Dispozitat e këtij neni nuk zbatohen për nanomaterialet që përdoren si ngjyrues, filtra UV ose konservues, që rregullohen në bazë të nenit 14, përveçse nëse specifikohet shprehimisht.	E plotë	
Neni 16 Pika 3	3. Përveç njoftimit sipas nenit 13, personi përgjegjës informon elektronikisht Komisionin për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale, gjashtë muaj përpara se ato të vendosen në treg, përveç rastit kur janë ato vendosur në treg nga i njëjti person përgjegjës përpara 11 janarit 2013. Në rastin e dytë dhe përveç njoftimit sipas nenit 13, personi përgjegjës informon elektronikisht Komisionin për produktet kozmetike të vendosura në treg nga ai në periudhën		Neni 14 pika 3, 4 dhe pika 5	3. Përveç njoftimit sipas nenit 14 të këtij ligji, personi përgjegjës informon elektronikisht ministrinë për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale, gjashtë muaj përpara se ato të vendosen në treg. 4. Pika 1 dhe 2 e këtij neni nuk do të aplikohet për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale, të cilat janë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në "listën e lëndëve që nuk lejohen të jenë në përbërjen e produkteve kozmetike, me përjashtim të kufizimeve të përcaktuara".	E plotë	

	11 janar 2013 deri më 11 korrik 2013 dhe që përmbajnë nanomateriale. Nënpika i parë dhe i dytë nuk zbatohet për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale, të cilat janë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në shtojcën III. Informacioni i përcjellë Komisionit duhet të përmbajë të paktën informacionin e mëposhtëm: a) identifikimin e nanomaterialit duke përfshirë emrin e tij kimik (IUPAC) dhe përshkrime të tjera siç përcaktohet në pikën 2 të hyrjes së shtojcave II deri në VI; b) specifikimin e nanomaterialit, duke përfshirë madhësinë e grimcave, vetitë fizike dhe kimike; c) një vlerësim të sasisë së nanomaterialit që përmban produkti kozmetik që synohet të vendoset çdo vit në treg; d) profilin toksikologjik të nanomaterialit; e) të dhënat e sigurisë së nanomaterialit në lidhje me kategorinë e produktit kozmetik, siç përdoret në ato produkte;			5. Informacioni i njoftuar elektronikisht nga personi përgjegjës apo personi i autorizuar prej tij, përmban: a. Identifikimin e nanomaterialit duke përfshirë emërtimin e tij kimik (IUPAC) dhe përshkrime të tjera sikurse specifikohet në listat e miratuara në zbatim të nenit 15 të këtij ligji; b. Specifikim të nanomaterialit duke përfshirë madhësinë e grimcave dhe vetitë fiziko-kimike; c. Një vlerësim të sasisë së nanomaterialve, që përmbahen në produktin kozmetik, që do të vendoset në treg çdo vit kalendarik; d. Profilin toksikologjik të nanomaterialit; e. Të dhëna mbi sigurinë e nanomaterialit që lidhen me kategorinë e produktit kozmetik, sikurse përdoret në produkte të tilla; f. Kushtet e ekspozimit të mundshëm. Shtohen paragrafë në Nenin 14 : Neni 14 Nanomaterialet		

	f) kushtet e ekspozimit të parashikuara në mënyrë të arsyeshme. Personi përgjegjës mund të caktojë një person tjetër juridik ose fizik në formë të shkruar për njoftimin e nanomaterialeve dhe informon Komisionin për këtë qëllim. Komisioni lëshon një numër reference për dorëzimin e profilit toksikologjik, i cili mund të zëvendësojë informacionin e njoftuar sipas germës d.			1. 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. 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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 16 Pika 4	4. Në rast se Komisioni është i shqetësuar në lidhje me sigurinë e një nanomateriali, ky i fundit i kërkon menjëherë KSHSK-së të japë opinionin e tij për sigurinë e këtij nanomateriali për përdorim në kategoritë përkatëse të produkteve kozmetike dhe në kushtet e ekspozimit të parashikuara në mënyrë të arsyeshme. Komisioni e bën këtë				N/A	Kjo dispozitë përcakton procedurën për vlerësimin e sigurisë së nanomaterialeve nga Komisioni Evropian dhe Komiteti Shkencor për Sigurinë e Konsumatorit (SCCS).

	informacion publik. KSHSK-ja jep opinionin e tij brenda gjashtë muajve nga kërkesa e Komisionit. Kur KSHSK-ja konstaton se mungojnë të dhëna të nevojshme, Komisioni i kërkon personit përgjegjës të sigurojë këto të dhëna brenda një kohë të arsyeshme të deklaruar qartë, e cila nuk mund të zgjatet. KSHSK-ja jep opinionin e tij përfundimtar brenda gjashtë muajve nga dorëzimi i të dhënave shtesë. Opinioni i KSHSK-së vihet në dispozicion të publikut.					
Neni 16 Pika 5	5. Komisioni mund të kërkojë në çdo kohë zbatimin e procedurës së përshkruar në pikën 4 kur ka ai shqetësime për sigurinë, për shembull kur jepen informacione të reja nga një palë e tretë.				N/A	Kjo dispozitë lidhet me kompetencat e Komisionit Evropian për të nisur procedurën e vlerësimit nga Komiteti Shkencor për Sigurinë e Konsumatorit (SCCS).
Neni 16 Pika 6	6. Komisioni mund të ndryshojë shtojcat II dhe III duke marrë parasysh mendimin e KSHSK-së dhe kur ka ndonjë rrezik potencial për shëndetin e njeriut, përfshirë edhe rastin kur nuk ka të dhëna të mjaftueshme.				N/A	Kjo dispozitë i jep kompetencë Komisionit Evropian për të ndryshuar anekset e Rregullores.

Neni 16 Pika 7	7. Komisioni mund të ndryshojë pikën 3 duke marrë parasysh progresin teknik dhe shkencor, duke shtuar kërkesat.				N/A	Kjo dispozitë i jep kompetencë Komisionit Evropian për të ndryshuar kërkesat për njoftimin, në përputhje me përparimin teknik dhe shkencor.
Neni 16 Pika 8	8. Masat e përmendura në paragrafët 6 dhe 7 të hartuara për të ndryshuar elementë jothelbësorë të kësaj rregulloreje, miratohen në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32, pika 3.				N/A	Kjo dispozitë lidhet me procedurat rregullatore të Bashkimit Evropian për miratimin e masave nga Komisioni Evropian.
Neni 16 Pika 9	9. Mbi bazën e arsyeve detyruese emergjente, Komisioni mund të përdorë procedurën e përmendur në nenin 32, pika 4.				N/A	Kjo dispozitë përcakton një procedurë urgjence të Bashkimit Evropian, e zbatueshme vetëm për Komisionin Evropian.
Neni 16 Pika 10	10. Komisioni vendos në dispozicion informacionin e mëposhtëm: a) Deri më11 janar 2014, Komisioni do të nxjerrë një katalog me të gjithë nanomaterialet e përdorura te produktet kozmetike të				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimet e Komisionit Evropian për raportimin dhe publikimin e informacionit

	vendosura në treg, duke përfshirë në një seksion të veçantë edhe ato që përdoren si ngjyrues, filtra UV dhe konservues, duke shënuar kategoritë e produkteve kozmetike dhe kushtet e ekspozimit të parashikuara në mënyrë të arsyeshme. Ky katalog përditësohet rregullisht më pas dhe vihet në dispozicion të publikut. b) Komisioni i paraqet Parlamentit Evropian dhe Këshillit një raport për statusin vjetor, i cili jep informacion për zhvillimet për përdorimin e nanomaterialeve te produktet kozmetike brenda Komunitetit, duke përfshirë në një seksion të veçantë edhe ato që përdoren si ngjyrues, filtra UV dhe konservues. Raporti i parë do të paraqitet deri më 11 korrik 2014. Përditësimi i raportit përmbledh në veçanti nanomaterialet e reja në kategoritë e reja të produkteve kozmetike, numrin e njoftimeve, progresin e bërë në drejtim të zhvillimit të metodave të vlerësimit të nanomaterialeve dhe udhëzues të vlerësimit të sigurisë, si dhe informacion për programet e bashkëpunimit ndërkombëtar.					

Neni 16 Pika 11	11. Komisioni rishikon rregullisht dispozitat e kësaj rregulloreje në lidhje me nanomaterialet në dritën e progresit shkencor dhe propozon ndryshime të përshtatshme për këto dispozita, sipas nevojës. • Shqyrtimi i parë do të kryhet deri më 11 korrik 2018.				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimin e Komisionit Evropian për të rishikuar periodikisht Rregulloren dhe për të propozuar ndryshime, kur është e nevojshme.
Neni 17	Prania e paqëllimshme e një sasie të vogël e një substance të ndaluar, që rrjedh nga papastërtitë e përbërësve natyrorë ose sintetikë, proceset e prodhimit, magazinimit, heqjes nga paketimi, e cila është teknikisht e pashmangshme në praktikat e mira të prodhimit, lejohet me kusht që kjo prani të jetë në përputhje me nenin 3.		Neni 15	Prania jo e qëllimshme e sasive të vogla të lëndëve të ndaluara, ndarja nga papastërittë e përbërësve sintetike ose natyrale, procesi i prodhimit, ruajtjes, heqjes nga paketimi, i cili është teknikisht i pashmangshëm në Praktikën e Mirë të Prodhimit, do të lejohet vetëm nëse kjo prani është në përputhje me nenin 4 të këtij ligji .	E plotë	
Neni 18 Pika 1	1. Pa cënuar detyrimet e përgjithshme që rrjedhin nga neni 3, ndalohen sa më poshtë: a) vendosja në treg e produkteve kozmetike kur formulimi përfundimtar, për të plotësuar kërkesat e kësaj rregulloreje, ka qenë objekt i testimit te kafshët duke përdorur një metodë ndryshe nga metodat alternative, pasi kjo metodë alternative			Dispozitë te re 15/1: Neni 15/1 Ndalimi i testimit te kafshët 1. Pa cenuar 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	E plotë	

	të jetë konfirmuar dhe miratuar në nivel Komuniteti duke pasur parasysh zhvillimin e vleftësimit brenda OECD-së; b) vendosja në treg e produkteve kozmetike që përmbajnë përbërës ose kombinime përbërësish, që për të plotësuar kërkesat e kësaj rregulloreje, kanë qenë objekt i testimit te kafshët duke përdorur një metodë ndryshe nga metodat alternative, pasi kjo metodë alternative të jetë konfirmuar dhe miratuar në nivel Komuniteti duke pasur parasysh zhvillimin e vleftësimit brenda OECD-së; c) kryerja në Komunitet e testimeve te kafshët e produkteve kozmetike të përfunduara, me qëllim plotësimin e kërkesave të kësaj rregulloreje; d) kryerja në Komunitet e testimeve te kafshët e përbërësve apo kombinimeve të përbërësve për të plotësuar kërkesat e kësaj rregulloreje, pas datës kur është kërkuar që këto testime të zëvendësohen nga një ose më shumë metoda alternative të konfirmuara e të renditura në Rregulloren e Komisionit (KE) nr. 440/2008 të 30 majit 2008 që			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		

	përcakton metodat e testimit në përputhje me Rregulloren (KE) nr. 1907/2006 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit për Regjistrimin, Vlerësimin, Autorizimin dhe Kufizimin e Kimikateve (REACH) ose në shtojcën VIII të kësaj rregulloreje.			në këtë nen miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.		
Neni 18 Pika 2	2. Pas konsultimit me KSHSK-në dhe me Qendrën Evropiane për Vërtetimin e Metodave Alternative (QEVMA) dhe duke marrë parasysh zhvillimin e vleftësimit në kuadër të OECD-së, Komisioni ka vendosur afate për zbatimin e dispozitave sipas germave a, b dhe d të pikat 1, duke përfshirë afatet për eliminimin gradual të testimeve të ndryshme. Afatet u vunë në dispozicion të publikut më 1 tetor 2004 dhe iu dërguan Parlamentit Evropian dhe Këshillit. Periudha për zbatimin e tyre ishte deri më 11 mars 2009, për germat a, b dhe d të pikat 1. Në lidhje me testet që kanë të bëjnë me toksicitetin për doza të përsëritura, toksicitetin për shëndetin riprodhues dhe toksikokinetikën, për të cilat ende nuk ka alternativa nën shqyrtim, periudha për zbatimin e pikat 1, germa a dhe b është deri më 11 mars 2013.				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimet dhe kompetencat e Komisionit Evropian në lidhje me kalendarin e zbatimit të ndalimeve të testimit në kafshë.

	Komisioni duhet të studiojë vështirësitë e mundshme teknike për të qenë në përputhje me ndalimin e testeve, në veçanti ndalimet për toksicitetin për doza të përsëritura, toksicitetin për shëndetin riprodhues dhe toksikokinetikën, për të cilat ende nuk ka alternativa nën shqyrtim. Informacioni në lidhje me rezultatet e përkohshme dhe përfundimtare të këtyre studimeve është pjesë e raporteve vjetore të paraqitura në përputhje me nenin 35. Në bazë të këtyre raporteve vjetore, afatet e përcaktuara në nënpikën e parë mund të përshtaten deri më 11 mars 2009 për nënpikën e parë dhe deri më 11 mars 2013 për nënpikën e dytë, pas konsultimit me subjektet e përmendura në nënpikën e parë. Komisioni studion progresin dhe respektimin e afateve, si dhe vështirësitë e mundshme teknike për të qenë në përputhje me ndalimin. Informacioni në lidhje me rezultatet e përkohshme dhe përfundimtare të studimeve të Komisionit është pjesë e raporteve vjetore të paraqitura në përputhje me nenin 35. Nëse këto studime përfundojnë të paktën dy vjet përpara përfundimit të periudhës					

	maksimale të përmendur në nënpikën e dytë, dhe kur për arsye teknike një ose më shumë nga testimet e përmendura në atë nënparagraf nuk do të zhvillohen dhe të vleftësohet përpara përfundimit të kësaj periudhe, Komisioni informon Parlamentin Evropian dhe Këshillin dhe paraqet një propozim legjislativ në përputhje me nenin 251 të traktatit. Në rrethana të veçanta, kur lindin shqetësime serioze në lidhje me sigurinë e një përbërësi ekzistues kozmetik, një shtet anëtar mund t'i kërkojë Komisionit të bëjë një derogim nga pika 1. Kërkesa duhet të përmbajë një vlerësim të situatës dhe të tregojë masat e nevojshme. Mbi këtë bazë, Komisioni mund të autorizojë derogimin pas konsultimit me KSHSK-në dhe me anë të një vendimi të arsyetuar. Ky autorizim përcakton kushtet për këtë derogim në lidhje me objektivat specifike, kohëzgjatjen dhe raportimin e rezultateve. Derogimi do të jepet vetëm kur: a) përbërësi përdoret gjerësisht dhe nuk mund të zëvendësohet nga një tjetër përbërës që mund të kryejë një funksion të ngjashëm;					

	b) problemi specifik për shëndetin e njeriut është i arsyetuar dhe nevoja për të kryer testime te kafshët është e justifikuar dhe e mbështetur në një protokoll të detajuar kërkimi, të propozuar si bazë për vlerësimin. Vendimi për autorizim, kushtet që lidhen me të dhe rezultati përfundimtar i arritur do të jetë pjesë e raportit vjetor të paraqitur nga Komisioni në përputhje me nenin 35. Këto masa të përmendura në nënpikën e gjashtë, të hartuara për të ndryshuar elementë jothelbësorë të kësaj rregulloreje, miratohen në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32, pika 3.					
Neni 18 Pika 3	3. Për qëllime të këtij neni dhe të nenit 20: a) "produkt kozmetik i përfunduar" është produkti kozmetik në formulimin e tij përfundimtar, siç është vendosur në treg dhe i bërë i disponueshëm për përdoruesin fundor, apo prototipi i tij; b) "prototip" është modeli apo projektimi i parë që nuk është prodhuar në parti, nga i cili është			Paragrafë që shtohen te Neni 3: “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. “Prototip” është modeli ose dizajni i parë, i cili nuk është prodhuar në seri dhe nga i cili kopjohet ose zhvillohet	E plotë	

	kopjuar apo zhvilluar përfundimisht produkti kozmetik i përfunduar.			përfundimisht produkti kozmetik i përfunduar.		
Neni 19 Pika 1	1. Pa cenuar dispozitat e tjera të këtij neni, produktet kozmetike bëhen të disponueshme në treg vetëm kur ena dhe paketimi i produkteve kozmetike përmban informacionin e mëposhtëm me germa lehtësisht të lexueshme dhe të dukshme dhe që nuk fshihen: a) emri apo emri i regjistruar dhe adresa e personit përgjegjës. Ky informacion mund të shkurtohet aq sa nga shkurtimi të mund të identifikohet ai person dhe adresa e tij. Nëse shënohen disa adresa, theksohet adresa ku personi përgjegjës vendos në dispozicion skedën e informacionit të produktit. Duhet të specifikohet vendi i origjinës për produktet kozmetike të importuara; b) përmbajtja nominale në momentin e paketimit, sipas peshës ose vëllimit, përveç rasteve të paketimit që përmbajnë më pak se pesë gram ose pesë mililitra, kampioneve për provë dhe paketave me një përdorim; për paketat e para-paketuara që shiten normalisht si artikuj të shumtë për të cilat nuk kanë rëndësi të dhënat e peshës apo vëllimit,		Neni 16 pika 1	1. Produktet kozmetike bëhen të disponueshme në treg, vetem nëse ambalazhi primar dhe paketimi i tyre përmbajnë informacionin e mëposhtëm, në shkrim, i cili nuk fshihet lehtë dhe është qartësisht i shkruar dhe i lexueshëm: a. Emrin ose emrin e regjistruar dhe adresën e personit përgjegjës. Informacioni mund të jepet në formë të shkurtuar, vetëm nëse shkurtimi bën të mundur identifikimin e personit dhe adresës së tij. Në rast të disa adresave, do të specifikohet adresa e personit përgjegjës, i cili mundëson leximin e dosjes së informacionit të produktit; b. Vendin e origjinës për produktin kozmetik të importuar; c. Përmbajtjen nominale në momentin e paketimit, të dhëna në peshë ose vëllim, me përjashtim të rastit kur paketimi përmban më pak se 5 gr ose 5 ml, mostra dhuruese ose paketime një përdorimshe. Për produktet e para-paketuara të cilat normalisht shiten veçmas, ku detajet mbi peshën apo vëllimin e tyre nuk janë domethënëse, nuk jepet përmbajtja me kusht që të paraqitet në paketim numri	E plotë	

	mund të mos përcaktohet përmbajtja, me kusht që në paketim të shënohet numri i artikujve. Ky informacion mund të mos shënohet nëse numri i artikujve mund të dallohet lehtësisht nga jashtë, ose kur produkti normalisht shitet i vetëm; c) data deri kur produkti kozmetik, i ruajtur në kushte të përshtatshme, do të vazhdojë të përmbushë funksionin e tij fillestar dhe, në veçanti, do të mbetet në përputhje me nenin 3 ("data e jetëgjatësisë minimale"). Vetë data ose detajet se ku shfaqet ajo në paketim do të paraprihen nga simboli i treguar në pikën 3 të shtojcës VII ose me fjalët: "të përdoret përpara përfundimit të".Data e jetëgjatësisë minimale shprehet qartë dhe përmban muajit dhe vitit, ose ditën, muajin dhe vitin, sipas kësaj renditjeje. Nëse është e nevojshme, ky informacion plotësohet me një shënim që tregon kushtet që duhet të plotësohen për të garantuar jetëgjatësinë e deklaruar. Shënimi i datës së jetëgjatësisë minimale nuk është i detyrueshëm për produktet kozmetike me jetëgjatësi minimale më shumë se 30 muaj. Për këto produkte shënohet periudha kohore pas hapjes			i artikujve. Ky informacion, nuk është i nevojshëm nëse numri i atrikujve shihet lehtësisht nga jashtë, ose nëse produkti normalisht shitet veçmas; d. Datën deri në të cilën produkti kozmetik, i ruajtur në kushte të përshtatshme, do të vazhdojë të përmbushë funksionin e tij fillestar dhe veçanërisht, do të jetë në përputhje më nenin 4 të këtij ligji. Data në vetvete ose detaje të paraqitjes së saj në paketim, paraprihen nga simboli e miratuara ose nga fjalët “kështillohet përdorimi para fundit të”. Data e jetëgjatësisë minimale do të shprehet qartë dhe përbëhet sipas këtij rendi: nga muaji dhe viti ose nga dita, muaji dhe viti. Nese shihet e arsyeshme, këtij informacioni do t’i shtohen të dhëna mbi kushtet që duhet të plotësohen, me qëllim garantimin e jetëgjatësisë së deklaruar. Shënimi i datës së jetëgjatësisë minimale nuk është i detyrueshëm për produktet kozmtike me një minimum jetëgjatësie prej më shumë se 30 muaj. Për produkte të tilla, paraqiten të dhëna mbi periudhën pas hapjes së produktit, gjatë së cilës ai është i sigurt dhe mund të përdoret pa e dëmtuar konsumatorin;		

	së produktit, gjatë së cilës produkti mbetet i sigurt dhe mund të përdoret pa dëmtuar konsumatorin. Përveç rastit kur koncepti i jetëgjatësisë pas hapjes nuk është i përshtatshëm, ky informacion shënohet me simbolin e treguar në pikën 2 të shtojcës VII të ndjekur nga periudha (në muaj dhe/apo vite); d) masat e veçanta që duhen ndjekur për përdorimin, të paktën ato të renditura në shtojcat III deri në IV, dhe çdo informacion i veçantë i kujdesit paraprak për produktet kozmetike për përdorim profesional; e) numri i partisë së prodhimit apo referenca për identifikimin e produktit kozmetik. Kur kjo është e pamundur për arsye praktike sepse produktet kozmetike janë shumë të vogla, ky informacion duhet të shënohet vetëm në paketim; f) funksioni i produktit kozmetik, përveç rastit kur kjo duket qartë nga prezantimi i tij; g) lista e përbërësve. Ky informacion mund të shënohet vetëm në paketim. Lista paraprihet nga termi "përbërësit". Për qëllimin e këtij neni, përbërës është çdo substancë ose përzierje e			e. Masat e veçanta që duhen ndjekur për përdorimin, si dhe çdo informacion i veçantë i kujdesit paraprak për produktet kozmetike për përdorim profesional; f. Numrin e lotit të prodhimit ose referenca per identifikimin e produktit kozmetik. Në rast se për arsye praktike kjo nuk është e mundur, për shkak se produkti kozmetik është tepër i vogël, ky informacion do të paraqitet vetëm në paktim; g. Funksionin e produktit kozmetik, nëse nuk është i qartë nga prezantimi i tij; h. Listën e përbërësve, informacion i cili mund të tregohet vetëm në paketim, i paraprirë nga termi “Përbërësit”. Për qëllimin e këtij neni, përbërës është çdo substancë ose përzierje e përdorur qëllimisht tek produkti kozmetik gjatë procesit të prodhimit. Megjithatë, elementët e mëposhtëm nuk do të konsiderohen si përbërës: i. Papastërtitë tek lënda e parë e përdorur; ii. materiale teknike shtesë të përdorura në përzierje, por jo të pranishme te produkti përfundimtar.		

	përdorur qëllimisht te produkti kozmetik gjatë procesit të prodhimit. Megjithatë, elementët e mëposhtëm nuk do të konsiderohen si përbërës: i)papastërtitë tek lënda e parë e përdorur; ii)materiale teknike shtesë të përdorura në përzierje, por jo të pranishme te produkti përfundimtar. Parfumet dhe përbërjet aromatike dhe lëndët e tyre të para do të përmenden me termin "parfum" apo "aromë". Përveç kësaj, prania e substancave të cilat kërkohen të përmenden në kolonën "të tjera" në shtojcën III shënohen në listën e përbërësve përveç termave parfum ose aromë. Lista e përbërësve shënohet në rend zbritës në varësi të peshës së përbërësve në kohën kur i janë shtuar produktit kozmetik. Përbërësit në përqendrim më pak se 1% mund të shënohen në çfarëdo renditjeje, pas atyre me përqendrim më të madh se 1%. Të gjithë përbërësit e pranishëm në formën e nanomaterialeve duhet të shënohen qartë në listën e			Parfumet, përbërjet aromatike dhe lëndët e tyre të para do t'i referohen termit "parfum" ose "aromë". Prania e lëndëve të parashikuara në kolonën "të tjera" në listën e lëndëve që nuk lejohen të jenë në përbërjen e produkteve kozmetike, me përjashtim të kufizimeve të përcaktuara, do të paraqitet në listën e përbërësve përveç termave "parfum" ose "aromë". Lista e përbërësve, hartohet në rendin zbritës të peshës së përbërësve në mometin e përgatitjes së produktit kozmetik. Përbërësit në përqendrime më pak se 1%, mund të listohen në ndonjë rend tjetër pas atyre në përqendrime më shumë se 1%. Të gjithë përbërësit e pranishëm në formën e nanomaterialeve, të cilët ndiqen nga fjala "nano" në kllapa, tregohen në mënyrë të qartë në listën e përbërësve. Lëndët ngjyruese, të ndryshme nga ngjyruesit e flokëve mund të listohen në një rend tjetër, pas përbërësve të tjere kozmetike. Për produktet kozmetike dekorative që tregtohen në disa nuanca ngjyrash me përjashtim të atyre të destinuara për ngjyerjen e flokëve mund të përmenden vetëm nëse shtohen fjalët "mund te përmbajë" ose		

	përbërësve. Emrat e këtyre përbërësve pasohen nga fjala "nano" në kllapa. Ngjyruesit, përveç atyre të destinuar për ngjyrosjen e flokëve, mund të shënohen sipas çfarëdo renditjeje, pas përbërësve të tjerë kozmetikë. Për produktet kozmetike dekorative që tregtohen në disa nuanca ngjyrash, mund të shënohen në renditje të gjithë ngjyruesit përveç ngjyruesve për lyerjen e flokëve, me kusht që të përdoren fjalët "mund të përmbajë" ose të shënohet simboli "+/-". Kur është e nevojshme, do të përdoret nomenklatura CI (indeksi i ngjyrës).			simboli "+/-". Emërtimi CI (Color index), përdoret sipas rastit.		
Neni 19 Pika 2	2. Kur për arsye praktike është e pamundur të vendosësh në etiketë informacionin e përmendur siç parashikohet në germat d dhe g të pikat 1, zbatohet rregullat më poshtë: - informacioni përmendet në një fletëpalosje, etiketë, shirit ose kartë brenda paketimit ose bashkëngjitur; - informacioni referohet me anë të informacionit të shkurtuar apo simbolit të dhënë në pikën 1 të shtojcës VII, përveç rastit kur është praktikisht		Neni 16 pika 2	2. Në rastet kur, për arsye praktike është e pamundur të vendoset në etiketë informacioni i përmendur në pikën 1 gërma "e" dhe "h" të këtij neni, informacioni do të paraqitet në një fletëpërshkruese brenda ambalazhit ose bashkëlidhur tij. Paragraf që shtohen te Neni 16: Kur, për arsye praktike, është e pamundur që informacioni lidhur me masat paraprake të përdorimit dhe	E plotë	

	e pamundur, informacion i cili duhet të shënohet në enë ose në paketim për informacionin e përmendur në pikën d të pikat 1, dhe vetëm në paketim për informacionin e përmendur në pikën g, të pikat 1.			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. 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.		
Neni 19 Pika 3	3. Në rastin e sapunit, topthave të vaskës dhe produkteve të tjera të vogla, për të cilat është e pamundur për arsye praktike që informacioni i përmendur në germën g të pikat 1 të shënohet në etiketë, shirit ose në kartë apo në një fletëpalosje brenda paketimit, ky informacion shënohet në një njoftim në një pjesë ngjitur me enën ku produkti kozmetik ekspozohet për shitje.		Neni 16 pika 3	3. Në rastin e sapunëve të tualetit/të vaskave dhe produkteve të tjera të vogla ku, për arsye praktike është e pamundur vendosja e informacionit sipas gërmës “h” të pikës 1 të këtij neni, ky informacion shënohet në ambalazhin primar të produktit kozmetik i ekspozuar për shitje.	E plotë	

Neni 19 Pika 4	4. Shtetet anëtare miratojnë rregullat e hollësishme për shënimin e informacionit të përmendur në pikën 1 për produktet kozmetike jo të parapaketuara, produktet që paketohen në pikën e shitjes me kërkesën e blerësit ose parapaketohen për shitje të menjëhershme.		Neni 16 pika 4	4. Për produktet kozmetike të cilat nuk janë të para-paketuara, që paketohen në pikën e shitjes sipas kërkesës së blerësit, ose para-paketohen për shitje të menjëhershme, ministri përgjegjës për shëndetësinë nxjerr udhëzime për rregullat e hollësishme për informacionin e parashikuar në pikën 1 të këtij neni.	E plotë	Rregullorja ua lë shteteve përcaktimin e kësaj çështjeje me akt nënligjor. Edhe pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian, kjo dispozitë duhet të mbetet në fuqi.
Neni 19 Pika 5	5. Gjuha e informacionit të përmendur në germat b, c, d dhe f të pikat 1 dhe në paragrafët 2, 3 dhe 4 përcaktohet sipas legjislacionit të shteteve anëtare ku produkti bëhet i disponueshëm për përdoruesin fundor.			Paragraf që shtohet te Neni 16: 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.	E plotë	Kjo dispozitë duhet të mbetet në fuqi edhe pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian.
Neni 19 Pika 6	6. Informacioni i përmendur në germën g, të pikat 1 shprehet duke përdorur emrin e përbashkët të përbërësit të përcaktuar në fjalorin e parashikuar sipas nenit 33. Në mungesë të një emri të përbashkët të përbërësit, përdoret një term sipas nomenklaturës së pranuar përgjithësisht.			Paragraf që shtohet te Neni 16: 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	E plotë	

				term nga një nomenklaturë përgjithësisht e pranuar. Gjithashtu, mund të shtojmë një pargraf te Neni 29? 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 Pika 1	1. Për sa i përket etiketimit, bërjes së disponueshme në treg dhe reklamimit të produkteve kozmetike, teksti, emrat, markat tregtare, fotografitë dhe figurat apo shenjat e tjera nuk duhet të përdoren për të nënkuptuar që këto produkte kanë karakteristika ose funksione që në të vërtetë nuk i kanë.		Neni 17 pika 1	1. Për sa i përket etiketimit, bërjes së disponueshme në treg dhe reklamimit të produkteve kozmetike, teksti, emrat, markat tregtare, fotografitë dhe figurat apo shenjat e tjera nuk duhet të përdoren për të nënkuptuar që këto produkte kanë karakteristika ose funksione që në të vërtetë nuk i kanë.	E plotë	
Neni 20 Pika 2	2. Komisioni, në bashkëpunim me shtetet anëtare, harton një plan veprimi në lidhje me pretendimet e përdorura dhe rregullon prioritetet për përcaktimin e kritereve të përbashkëta që justifikojnë përdorimin e një pretendimi.				N/A	

	Pas konsultimit me KSHSK-në ose me autoritetet e tjera përkatëse, Komisioni miraton listën e kritereve të përbashkëta për pretendimet që mund të përdoren për produktet kozmetike, në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32, pika 3 të kësaj rregulloreje, duke pasur parasysh dispozitat e Direktivës 2005/29/KE. Komisioni do t'i paraqesë Parlamentit Evropian dhe Këshillit, deri më 11 korrik 2016, një raport për përdorimin e pretendimeve në bazë të kritereve të përbashkëta të miratuara sipas nënpikat të dytë. Nëse raporti arrin në përfundimin se pretendimet e përdorura për produktet kozmetike nuk janë në përputhje me kriteret e përbashkëta, Komisioni, në bashkëpunim me shtetet anëtare, merr masat e duhura për të siguruar pajtueshmërinë.					
Neni 20 Pika 3	3. Personi përgjegjës mund të tregojë, në paketimin e produktit ose në një dokument, shënim, etiketë, fjongo ose mbështjellëse që shoqëron ose që i referohet produktit kozmetik,			Ndryshim në Nenin 17: Personi përgjegjës mund t’i referohet në ambalazhin e produktit kozmetik	E plotë	

	faktin që nuk është është kryer asnjë testim tek kafshët, vetëm nëse prodhuesi dhe furnitori i tij nuk kanë kryer ose porositur ndonjë testim tek kafshët për produktin kozmetik të përfunduar ose prototipin e tij, apo për cilindo nga përbërësit që ai përmban, ose kur nuk kanë përdorur ndonjë përbërës që është testuar tek kafshët nga të tjerët, me qëllim zhvillimin e produkteve të reja kozmetike.			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.		
Neni 21	Pa cënuar mbrojtjen, veçanërisht të sekretit tregtar dhe të të drejtave të pronësisë intelektuale, personi përgjegjës siguron që të bëjë lehtësisht të aksesueshme për publikun me anë të çdo mënyre të përshtatshme, informacionin për përbërjen cilësore dhe sasiore të produktit kozmetik dhe, në rastin e parfumit dhe përbërjeve aromatike, emrin dhe kodin e përbërjes dhe identitetin e furnitorit, si dhe të dhënat ekzistuese për efektet e		Neni 18 pika 1 dhe 2	1. Pa cënuar sekretin tregtar dhe të drejtën e pronësisë intelektuale, personi përgjegjës siguron që të bëjë lehtësisht të aksesueshme për publikun me anë të çdo mënyre të përshtatshme, informacionin për përbërjen cilësore dhe sasiore të produktit kozmetik dhe, në rastin e parfumit dhe përbërjeve aromatike, emrin dhe kodin e përbërjes dhe identitetin e furnitorit, si dhe të dhënat ekzistuese për efektet e padëshiruara dhe efektet e padëshiruara	E plotë	

	padëshiruara dhe efektet e padëshiruara të rënda që shkaktohen nga përdorimi i produktit kozmetik. Informacioni sasior në lidhje me përbërjen e produktit kozmetik që kërkohet të bëhet i aksesueshëm për publikun kufizohet vetëm për substancat e rrezikshme, në përputhje me nenin 3 të Rregullores (KE) nr. 1272/2008.			të rënda që shkaktohen nga përdorimi i produktit kozmetik. 2. Informacioni sasior në lidhje me përbërjen e produktit kozmetik që kërkohet të bëhet i aksesueshëm për publikun kufizohet vetëm për substancat e rrezikshme, sipas legjislacionit në fuqi për substancat e rrezikshme. Ndryshime në Nenin 18: Neni 18 Aksesi i publikut në informacion 1. Pa cenuar 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 22	Shtetet anëtare monitorojnë pajtueshmërinë me këtë rregullore nëpërmjet kontrolleve të brendshme të tregut të produkteve kozmetike të bëra të disponueshme në treg. Ato kryejnë kontrollet e duhura të produkteve kozmetike dhe kontrolle të operatorëve ekonomikë në një shkallë të përshtatshme, nëpërmjet skedës së informacionit të produktit dhe, sipas rastit, nëpërmjet kontrolleve fizike dhe laboratorike duke u bazuar te mostrat e duhura. Shtetet anëtare monitorojnë edhe pajtueshmërinë me parimet e praktikave të mira të prodhimit. Shtetet anëtare u besojnë autoriteteve mbikëqyrëse të tregut kompetencat e			Ndryshime në Nenin 20: 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. Mbikëqyrja e tregut përfshin kontrolle të përshtatshme të produkteve kozmetike dhe operatorëve ekonomikë në një shkallë të përshtatshme, duke përfshirë:	E plotë	

	nevojshme, burimet dhe njohuritë në mënyrë që këto autoritete të kryejnë siç duhet detyrat e tyre. Shtetet anëtare rishikojnë dhe vlerësojnë periodikisht funksionimin e veprimtarive të tyre të mbikëqyrjes. Këto rishikime dhe vlerësime duhet të kryhen të paktën çdo katër vjet dhe rezultatet e tyre i përcillen shteteve të tjera anëtare dhe Komisionit dhe vihen në dispozicion të publikut, në mënyrë elektronike dhe, sipas rastit, me anë të mënyrave të tjera.			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. Autoriteti kompetent përgjegjës për mbikëqyrjen e tregut monitoron përputhshmërinë me parimet e praktikës së mirë të prodhimit të produkteve kozmetike. 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. 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. Rregullat e hollësishme për organizimin, procedurat dhe metodologjinë e aktiviteteve të mbikëqyrjes së tregut miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.		
Neni 23 Pika 1	4. Në rastin e efekteve të padëshiruara të rënda, personi përgjegjës dhe shpërndarësit i njoftojnë pa vonesë autoritetit kompetent të shtetit anëtar ku ka ndodhur efekti i padëshiruar i rëndë: a) të gjitha efektet e padëshiruara të rënda për të cilat është në dijeni ose që, në mënyrë të arsyeshme, pritet të vihet në dijeni; b) emrin e produktit kozmetik në fjalë, duke bërë të mundur identifikimin e tij specifik; c) masat korrigjuese të marra prej tij, nëse ka.		Neni 22 pika 1	1. Në rastet e efekteve të padëshiruara serioze, personi përgjegjës dhe shpërndarësit, njoftojnë pa vonesë Inspektoratin që mbulon fushën e shëndetësisë për situatën e krijuar, duke dhënë specifikimet e mëposhtme: (a) Të gjitha efektet e padëshiruara serioze të cilat janë të njohura dhe arsyetisht të pritshme për produktin; (b) Emrin e produktit kozmetik, duke dhënë specifikimet përkatëse; (c) Masat korigjuese të marra për këtë produkt (nëse ka).	E plotë	
Neni 23 Pika 2	2. Kur personi përgjegjës i raporton efektet e padëshiruara të rënda autoritetit kompetent të shtetit anëtar ku ka ndodhur efekti, ky autoritet kompetent përcjell menjëherë informacionin e përmendur në pikën 1 tek autoritetet kompetente të shteteve të tjera anëtare.		Neni 22 pika 2	2. Në rastet kur personi përgjegjës raporton pranë Inspektoratit që mbulon fushën e shëndetësisë efekte të padëshirueshme serioze mbi produktin kozmetik përkatës, ky i fundit ia përcjell menjëherë këtë informacion ministrit përgjegjës për shëndetësinë.	E plotë	

Neni 23 Pika 3	3. Kur shpërndarësit i raportojnë efektet e padëshiruara të rënda autoritetit kompetent të shtetit anëtar ku ka ndodhur efekti, ky autoritet kompetent përcjell menjëherë informacionin e përmendur në pikën 1 tek autoritetet kompetente të shteteve të tjera anëtare dhe te personi përgjegjës.			Paragraf që shtohet në Nenin 22: Kur distributori 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.	E plotë	
Neni 23 Pika 4	4. Kur përdoruesit fundorë apo profesionistët e shëndetësisë i raportojnë efektet e padëshiruara të rënda autoritetit kompetent të shtetit anëtar ku ka ndodhur efekti, ky autoritet kompetent përcjell menjëherë informacionin për produktit kozmetik në fjalë tek autoritetet kompetente të shteteve të tjera anëtare dhe te personi përgjegjës		Neni 22 pika 3	3. Në rast se përdoruesi fundor ose profesionisti i shëndetit raporton efekte të padëshirueshme serioze pranë Inspektoratit që mbulon fushën e shëndetësisë mbi produktin kozmetik të përdorur, ky i fundit ia përcjell menjëherë këtë informacion ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe personit përgjegjës.	E plotë	
Neni 23 Pika 5	5. Autoritetet kompetente mund të përdorin informacionin e përmendur në këtë nen për qëllime të mbikëqyrjes së brendshme të tregut, analizës së tregut, të vlerësimit dhe informimit të konsumatorëve, në kontekstin e neneve 25, 26 dhe 27.		Neni 22 pika 4	4. Ministria e perdor informacionin e përmendur në këtë nen për qëllime të mbikëqyrjes së tregut, analizës së tregut, vlerësim dhe informacion për konsumatorin.	E plotë	

Neni 24	Në rast se ka dyshime serioze në lidhje me sigurinë e ndonjë substance që produktet kozmetike përmbajnë, autoriteti kompetent i një shteti anëtar ku është bërë i disponueshëm në treg një produkt që përmban një substancë të tillë, me anë të një kërkese të arsyetuar mund t'i kërkojë personit përgjegjës të dorëzojë një listë të të gjitha produkteve kozmetike për të cilat ai është përgjegjës dhe që përmbajnë këtë substancë. Lista duhet të tregojë përqendrimin e kësaj substance në produktet kozmetike. Autoritetet kompetente mund të përdorin informacionin e përmendur në këtë nen për qëllime të mbikëqyrjes së brendshme të tregut, analizës e tregut, të vlerësimit dhe informimit të konsumatorëve, në kontekstin e neneve 25, 26 dhe 27.		Neni 23 pika 1 dhe 2	1. Nëse ka dyshime serioze lidhur me sigurinë e ndonjë prej lëndëve përbërëse të produktit kozmetik, Inspektorati që mbulon fushën e shëndetësisë i kërkon personit përgjegjës të dorëzojë një listë të produkteve kozmetike për të cilat është përgjegjës dhe që përmbajnë këtë lëndë. Në listë paraqiten përqendrimet e kësaj substance në përbërjen e produktit kozmetik. 2. Ministria e perdor informacionin e përmendur në këtë nen për qëllime të mbikëqyrjes së tregut, analizë të tregut, vlerësim dhe informacion për konsumatorin.	E plotë	
Neni 25 Pika 1	1. Pa cenuar pikën 4, autoritetet kompetente i kërkojnë personit përgjegjës të marrë të gjitha masat e duhura, duke përfshirë edhe veprimet korrigjuese që sigurojnë përputhshmërinë e produktit kozmetik dhe ndalimin e tregtimit apo heqjen e atij produkti nga tregu brenda një afati			Shtohet nen i ri Nenin 20/1 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	E plotë	

	kohor të përmendur shprehimisht, në përputhje me natyrën e rrezikut, kur ka mospërputhje me një nga pikat e mëposhtme, si p.sh.: a) praktika e mirë të prodhimit, e përmendur në nenin 8; b) vlerësimi i sigurisë i përmendur në nenin 10; c) kërkesat për skedën e informacionit të produktit, ë përmendura në nenin 11; d) dispozitat për marrjen e mostrave dhe analizat, të përmendura në nenin 12; e) kërkesat për njoftim, të përmendura në nenet 13 dhe 16; f) kufizimet për substancat, të përmendura në nenet 14, 15 dhe 17; g) kërkesat për testimin te kafshët, të përmendura në nenin 18; h) kërkesat e etiketimit, të përmendura në nenin 19 pika 1, 2, 5 dhe 6; i) kërkesat në lidhje me pretendimet e produkteve, të përcaktuara në nenin 20; j) aksesi në informacionin për publikun, i përmendur në nenin 21; k) komunikimi i efekteve të padëshiruara të rënda, i përmendur në nenin 23;			përshtatshme, brenda një afati të përcaktuar në mënyrë të shprehur dhe proporcional me natyrën e rrezikut. Masat e përcaktuara në pikën xxx të këtij neni 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.” 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;		

	l) kërkesat lidhur me informacionin për substancat, të përmendura në nenin 24.			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.		
Neni 25 Pika 2	2. Kur kërkohet, një autoritet kompetent informon autoritetin kompetent të shtetit anëtar ku është vendosur personi përgjegjës për masat që i ka kërkuar të marrë personit përgjegjës.			Paragraf në nenin e ri Neni 20/1 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.	E plotë	
Neni 25 Pika 3	3. Personi përgjegjës garanton që masat e përmendura në pikën 1 të				N/A	Kjo dispozitë lidhet me zbatimin

	merren për të gjitha produktet në fjalë, të cilat janë bërë të disponueshme në treg në të gjithë Komunitetin.					territorial të masave korrigjuese në të gjithë tregun e brendshëm të Bashkimit Evropian.
Neni 25 Pika 4	4. Në rastin e rreziqeve serioze për shëndetin e njeriut, kur autoriteti kompetent vlerëson se mospërmbushja nuk kufizohet vetëm brenda territorit të shtetit anëtar ku produkti kozmetik është bërë i disponueshëm në treg, ai informon Komisionin dhe autoritetet kompetente të shteteve të tjera anëtare për masat që ai ka kërkuar që të marrë personi përgjegjës.				N/A	Kjo dispozitë rregullon shkëmbimin e informacionit ndërmjet Komisionit Evropian dhe autoriteteve kompetente të shteteve anëtare të Bashkimit Evropian.
Neni 25 Pika 5	5. Autoriteti kompetent merr të gjitha masat e duhura për të ndaluar ose për të kufizuar bërjen të disponueshme në treg të produktit kozmetik ose për të ndaluar tregtimin apo për ta hequr atë nga tregu në rastet e mëposhtme: a) kur nevojitet një veprim i menjëhershëm në rastin e një rreziku serioz për shëndetin e njeriut; b) ose kur personi përgjegjës nuk merr të gjitha masat e duhura brenda afatit kohor të përmendur në pikën 1.				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimet për njoftim në kuadër të sistemit të mbikëqyrjes së tregut të Bashkimit Evropian.

	Në rastin e rreziqeve serioze për shëndetin e njeriut, ky autoritet kompetent informon pa vonesë Komisionin dhe autoritetet kompetente të shteteve të tjera anëtare për masat e marra.					
Neni 25 Pika 6	6. Kur personi përgjegjës nuk merr të gjitha masat e duhura dhe kur nuk ka ndonjë rrezik serioz për shëndetin e njeriut, autoriteti kompetent informon pa vonesë për masat e marra autoritetin kompetent të shtetit anëtar ku është i vendosur personi përgjegjës.				N/A	Kjo dispozitë rregullon bashkëpunimin ndërmjet autoriteteve kompetente të shteteve anëtare të Bashkimit Evropian.
Neni 25 Pika 7	7. Për qëllimet e paragrafëve 4 dhe 5 të këtij neni, përdoret sistemi i shkëmbimit të informacionit i parashikuar në nenin 12, pika 1 të Direktivës 2001/95/KE të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të 3 dhjetorit 2001 për sigurinë e përgjithshme të produkteve. • Zbatohet gjithashtu edhe neni 12, pika 2, 3 dhe 4 i Direktivës 2001/95/KE dhe neni 23 i Rregullores (KE) nr. 765/2008 i Parlamentit Evropian dhe i Këshillit i 9 korrikut 2008 që përcaktojnë kërkesat për akreditimin dhe mbikëqyrjen e tregut në lidhje me tregtimin e produkteve.				N/A	Kjo dispozitë lidhet me funksionimin e sistemeve të shkëmbimit të informacionit dhe të mbikëqyrjes së tregut të Bashkimit Evropian, të krijuara në bazë të legjislacionit të Bashkimit Evropian.

Neni 26	Autoritetet kompetente i kërkojnë shpërndarësit të marrë të gjitha masat e duhura, duke përfshirë edhe masat korrigjuese që sigurojnë përputhshmërinë e produktit kozmetik dhe ndalimin e tregtimit apo heqjen e atij produkti nga tregu brenda një afati kohor të caktuar në mënyrë të arsyeshme, në përputhje me natyrën e rrezikut, kur ka mospërputhje me detyrimet e përcaktuara në nenin 6.				N/A	Çështja që rregullon kjo dispozitë mbulohet nga dispozitat e legjislacionit kombëtar për zbatimin dhe garantimin e respektimit të kërkesave ligjore, të zbatueshme për operatorët ekonomikë.
Neni 27 Pika 1	1. Në rastin e produkteve që plotësojnë kërkesat e renditura në nenin 25, pika 1, kur një autoritet kompetent konstaton, ose kur ka arsye për t'u shqetësuar, që një ose disa produkte kozmetike të pranishme në treg paraqesin ose mund të paraqesin rrezik serioz për shëndetin e njeriut, ai merr të gjitha masat e duhura të përkohshme për të siguruar që produkti ose produktet përkatëse të mos tregtohen, të tërhiqen ose që disponueshmëria të kufizohet në një mënyrë tjetër.			Paragraf në Nenin e ri 20/1: 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 xxx të këtij neni mund të përfshijnë: a) kufizimin ose ndalimin e përkohshëm të vënies në dispozicion në treg të produktit kozmetik;	E plotë	

				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 27 Pika 2	2. Autoriteti kompetent i komunikon menjëherë Komisionit dhe autoriteteve kompetente të shteteve të tjera anëtare masat e marra dhe çdo të dhënë mbështetëse. • Për qëllime të nënpikat të parë, përdoret sistemi i shkëmbimit të informacionit, i parashikuar në nenin 12, pika 1 të Direktivës 2001/95/KE. • Do të zbatohet neni 12, pika 2, 3 dhe 4 i Direktivës 2001/95/KE.				N/A	Kjo dispozitë lidhet me sistemin e mbikëqyrjes së tregut dhe të shkëmbimit të informacionit të Bashkimit Evropian dhe bëhet e zbatueshme pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian.
Neni 27 Pika 3	3. Komisioni përcakton sa më shpejt që është e mundur nëse masat e përkohshme të përmendura në pikën 1 janë të justifikuara apo jo. Për këtë qëllim, kur është e mundur, ai këshillohet me palët e interesuara, shtetet anëtare dhe KSHSK-në.				N/A	Kjo dispozitë përcakton kompetencat dhe procedurat e Komisionit Evropian në lidhje me vlerësimin e masave të përkohshme mbrojtëse dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.

Neni 27 Pika 4	4. Kur masat e përkohshme janë të justifikuara, zbatohet neni 31, pika 1.				N/A	Kjo dispozitë i referohet ushtrimit të kompetencave të Komisionit Evropian sipas nenit 31, pika 1, dhe lidhet me kuadrin institucional të vendimmarrjes së Bashkimit Evropian.
Neni 27 Pika 5	5. Kur masat e përkohshme nuk justifikohen, Komisioni informon shtetet anëtare për këto dhe autoriteti kompetent i interesuar shfuqizon masat e përkohshme në fjalë.				N/A	Kjo dispozitë rregullon veprimet e Komisionit Evropian dhe të shteteve anëtare të Bashkimit Evropian pas vlerësimit të masave të përkohshme mbrojtëse dhe zbatohet vetëm në kuadër të sistemit institucional të Bashkimit Evropian.
Neni 28 Pika 1	1. Çdo vendim i marrë sipas nenit 25 dhe 27 citon arsyet e sakta se ku është bazuar. Autoriteti kompetent njofton pa vonesë personin përgjegjës për këto arsye, i cili në të njëjtën kohë informohet për zgjidhjet ligjore në dispozicion të tij, sipas				N/A	Garancitë procedurale lidhur me arsyetimin e vendimeve, njoftimin dhe mjetet ligjore të ankimit rregullohen nga

	legjislacionit të shtetit anëtar në fjalë, dhe për afatet kohore të cilave u nënshtrohen këto zgjidhje ligjore.					legjislacioni shqiptar dhe nuk kërkojnë transpozim të posaçëm në legjislacionin sektorial.
Neni 28 Pika 2	2. Përveçse kur nevojiten masa të menjëhershme për arsye të ndonjë rreziku serioz ndaj shëndetit të njeriut, personit përgjegjës i jepet mundësia të shprehë pikëpamjen e tij përpara se të merret ndonjë vendim.				N/A	E drejta e palës së prekur për t'u dëgjuar përpara marrjes së një vendimi administrativ rregullohet nga legjislacioni shqiptar.
Neni 28 Pika 3	3. Sipas rastit, dispozitat e përmendura në paragrafët 1 dhe 2 zbatohen në lidhje me shpërndarësin për çdo vendim të marrë në zbatim të neneve 26 dhe 27.				N/A	Garancitë procedurale të zbatueshme për shpërndarësit rregullohen nga legjislacioni shqiptar dhe zbatohen njësoj edhe për masat administrative të marra në zbatim të këtij ligji.
Neni 29 Pika 1	1. Autoritetet kompetente të shteteve anëtare bashkëpunojnë me njëri-tjetrin dhe me Komisionin për të siguruar përdorimin e drejtë dhe zbatimin e duhur të kësaj rregulloreje dhe i përcjellin njëri-tjetrit të gjithë informacionin e nevojshëm				N/A	Kjo dispozitë rregullon bashkëpunimin dhe shkëmbimin e informacionit ndërmjet Komisionit Evropian dhe autoriteteve kompetente të

	me qëllim zbatimin uniform të kësaj rregulloreje.					shteteve anëtare të Bashkimit Evropian dhe bëhet e zbatueshme pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian.
Neni 29 Pika 2	2. Komisioni siguron organizimin e shkëmbimit të përvojave mes autoriteteve kompetente, për të koordinuar zbatimin uniform të kësaj rregulloreje.				N/A	Kjo dispozitë përcakton përgjegjësitë organizative të Komisionit Evropian për koordinimin e zbatimit të njëtrajtshëm të Rregullores dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 29 Pika 3	3. Bashkëpunimi mund të jetë pjesë e nismave të ndërmarra në nivel ndërkombëtar.				N/A	Kjo dispozitë mundëson bashkëpunimin në kuadër të nismave ndërkombëtare dhe nuk përcakton detyrime që kërkojnë transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 30	Autoriteti kompetent i çdo shteti anëtar, ku produkti kozmetik është bërë i disponueshëm, mund t'i kërkojë autoritetit kompetent të				N/A	Pika 1. Kjo dispozitë rregullon bashkëpunimin administrativ

	shtetit anëtar ku ndodhet skeda e informacionit të produktit që të verifikojë nëse skeda e informacionit të produktit E plotëson kërkesat e përmendura në nenin 11 pika 2 dhe nëse informacioni i paraqitur në to përmban prova për sigurinë e produkteve kozmetike. Autoriteti kompetent kërkues paraqet një arsyetim për këtë kërkesë. Pas marrjes së kësaj kërkese, autoriteti kompetent që merr kërkesën, kryen verifikimin dhe informon autoritetin kompetent kërkues për konstatimet e veta, pa vonesa të panevojshme dhe duke marrë parasysh shkallën e emergjencës.					ndërmjet autoriteteve kompetente të shteteve anëtare të Bashkimit Evropian në lidhje me verifikimin e Dosjes së Informacionit të Produktit dhe bëhet e zbatueshme pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian. Pika 2. Kjo dispozitë përcakton kërkesat procedurale që rregullojnë kërkesat për bashkëpunim ndërmjet autoriteteve kompetente të shteteve anëtare të Bashkimit Evropian. Pika 3. Kjo dispozitë rregullon procedurën e verifikimit dhe të shkëmbimit të informacionit ndërmjet

						autoriteteve kompetente të shteteve anëtare të Bashkimit Evropian.
Neni 31 Pika 1	1. Kur ka rrezik potencial për shëndetin e njeriut që rrjedh nga përdorimi i substancave në produktet kozmetike, rrezik i cili duhet të trajtohet gjerësisht nga Komuniteti, Komisioni, pas konsultimit me KSHSK-në, mund të ndryshojë shtojcat II deri në VI në përputhje me rrethanat. Këto masa të hartuara për të ndryshuar elementë jothelbësorë të kësaj rregulloreje, miratohen në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32 pika 3. Mbi bazën e arsyeve detyruese emergjente, Komisioni mund të përdorë procedurën e emergjencës të përmendur në nenin 32, pika 4.				N/A	Kjo dispozitë i jep kompetencë Komisionit Evropian për të ndryshuar anekset e Rregullores, në përputhje me përparimin teknik dhe shkencor, dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 31 Pika 2	2. Pas konsultimit me KSHSK-në, Komisioni mund të ndryshojë shtojcat III, IV dhe VIII me qëllim përshtatjen e tyre sipas progresit teknik dhe shkencor. Këto masa të hartuara për të ndryshuar elementë jothelbësorë të kësaj rregulloreje, miratohen në				N/A	Kjo dispozitë i jep kompetencë Komisionit Evropian për të ndryshuar anekset e Rregullores,

	përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32 pika 3.					në përputhje me përparimin teknik dhe shkencor, dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 31 Pika 3	3. Kur duket e nevojshme për të garantuar sigurinë e produkteve kozmetike të vendosura në treg, Komisioni, pas konsultimit me KSHSK-në, mund të ndryshojë shtojcën I. Këto masa të hartuara për të ndryshuar elementë jothelbësorë të kësaj rregulloreje, miratohen në përputhje me procedurën rregullatore sipas shqyrtimit të imtësishëm të përmendur në nenin 32 pika 3.				N/A	Kjo dispozitë përcakton kompetencat e Komisionit Evropian për të ndryshuar Aneksin I, pas konsultimit me Komitetin Shkencor për Sigurinë e Konsumatorit (SCCS), dhe lidhet me kuadrin institucional të Bashkimit Evropian.

Neni 32 Pika 1	1. Komisioni asistohet nga Komiteti i Përhershëm për Produktet Kozmetike.				N/A	Kjo dispozitë rregullon procedurën e komitetit të Bashkimit Evropian për miratimin e masave nga Komisioni Evropian dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 32 Pika 2	2. Kur përmendet ky paragraf, zbatohen nenet 5 dhe 7 të Vendimit 1999/468/KE, duke pasur parasysh dispozitat e nenit 8 të tij. Periudha e përcaktuar në nenin 5, pika 6 të Vendimit 1999/468/KE është tre muaj.				N/A	Kjo dispozitë përcakton procedurën rregullatore me kontroll të Bashkimit Evropian, të zbatueshme për Komisionin Evropian, dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.

Neni 32 Pika 3	3. Aty ku përmendet ky paragraf, zbatohet neni 5a, pika 1 deri në 4 dhe neni 7 i Vendimit 1999/468/KE, duke pasur parasysh dispozitat e nenit 8 të tij.				N/A	Kjo dispozitë përcakton procedurën e urgjencës të Bashkimit Evropian për miratimin e masave nga Komisioni Evropian dhe lidhet me kuadrin institucional të Bashkimit Evropian.
Neni 32 Pika 4	4. Aty ku përmendet ky paragraf, zbatohet neni 5a, pika 1, 2, 4 dhe 6 dhe neni 7 i Vendimit 1999/468/KE, duke pasur parasysh dispozitat e nenit 8 të tij.				N/A	Kjo dispozitë përcakton përgjegjësitë e Komisionit Evropian për hartimin dhe përditësimin e fjalorit të përbashkët të përbërësve dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 33	Komisioni harton dhe përditëson një fjalor të emërtimeve të përbashkëta të				N/A	Kjo dispozitë përcakton

	përbërësve. Për këtë qëllim, Komisioni merr në konsideratë nomenklaturat e njohura në nivel ndërkombëtar, duke përfshirë Nomenklaturën Ndërkombëtare për Përbërësit Kozmetikë (INCI). Ky fjalor nuk përbën një listë substancash të autorizuara për t'u përdorur te produktet kozmetike. Emërtimi i përbashkët i përbërësve zbatohet për qëllimet e etiketimit të produkteve kozmetike të vendosura në treg jo më vonë se dymbëdhjetë muaj pas botimit të fjalorit në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian.					përgjegjësitë e Komisionit Evropian për hartimin dhe përditësimin e fjalorit të përbashkët të përbërësve dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar. Kjo dispozitë përcakton afatet për zbatimin e fjalorit të përbashkët të përbërësve pas publikimit të tij në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian dhe zbatohet në kuadër të sistemit institucional

						të Bashkimit Evropian.
Neni 34 Pika 1	1. Shtetet anëtare caktojnë autoritetet e tyre kombëtare kompetente.				N/A	Caktimi i autoriteteve kompetente kombëtare rregullohet nga kuadri institucional kombëtar dhe nuk kërkon rregullim të veçantë në këtë ligj.
Neni 34 Pika 2	2. Shtetet anëtare i komunikojnë Komisionit detajet e autoriteteve të përmendura në pikën 1, si dhe të qendrave të helmeve dhe organeve të ngjashme të përmendura në nenin 13, pika 6. Kur është e nevojshme, ato komunikojnë një përditësim të këtyre detajeve.				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimet e shteteve anëtare për të njoftuar Komisionin Evropian për autoritetet kompetente dhe qendrat e kontrollit të helmeve të caktuara dhe bëhet e zbatueshme pas

						anëtarësimit në Bashkimin Evropian.
Neni 34 Pika 3	3. Komisioni harton dhe përditëson listën e autoriteteve dhe organeve të përmendura në pikën 2 dhe e vendos atë në dispozicion të publikut.				N/A	Kjo dispozitë përcakton përgjegjësitë e Komisionit Evropian për hartimin dhe publikimin e listës së autoriteteve kompetente kombëtare dhe qendrave të kontrollit të helmeve dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 35 Pika 1-3	Komisioni i paraqet çdo vit Parlamentit Evropian dhe Këshillit një raport për: 1. progresin e bërë për zhvillimin, miratimin dhe pranimin ligjor të metodave alternative. Raporti përmban të dhëna të sakta për numrin dhe llojin e eksperimenteve të produkteve kozmetike të kryera te				N/A	Kjo dispozitë përcakton detyrimet e Komisionit Evropian për raportim dhe lidhet me mbledhjen e informacionit

	kafshët. Shtetet anëtare kanë detyrimin ta mbledhin këtë informacion në shtesë të mbledhjes së statistikave, siç përcaktohet në Direktivën 86/609/KEE. Komisioni siguron në veçanti zhvillimin, miratimin dhe pranimin ligjor të metodave alternative të testimit, të cilat nuk përdorin kafshët e gjalla; 2. progresin e bërë nga Komisioni në përpjekjet e tij për të siguruar pranimin nga OECD-ja të metodave alternative të miratuara në nivel Komuniteti dhe njohjen nga vendet e treta të rezultateve të testeve të sigurisë të kryera në Komunitet duke përdorur metodat alternative, në mënyrë të veçantë brenda kuadrit të marrëveshjeve të bashkëpunimit ndërmjet Komunitetit dhe këtyre vendeve; 3. mënyrën sesi janë marrë në konsideratë nevojat specifike të ndërmarrjeve të vogla dhe të mesme.					në nivel të Bashkimit Evropian mbi testimin në kafshë dhe metodat alternative. Kjo dispozitë lidhet me veprimtaritë e Komisionit Evropian për njohjen ndërkombëtare të metodave alternative të testimit dhe nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar. Kjo dispozitë përcakton detyrimet e Komisionit Evropian për raportim në lidhje me marrjen në

						konsideratë të nevojave të ndërmarrjeve të vogla dhe të mesme.
Neni 36 Pika 1	1. Në rastet kur një shtet anëtar ose Komisioni gjykon se një standard i harmonizuar nuk përmbush plotësisht kërkesat e përcaktuara në dispozitat përkatëse të kësaj rregulloreje, Komisioni ose shteti anëtar në fjalë e paraqet çështjen bashkë me arsyet përkatëse përpara Komitetit të ngritur sipas nenit 5 të Direktivës 98/34/KE. Komiteti jep pa vonesë opinionin e tij.				N/A	Kjo dispozitë përcakton procedurën e Bashkimit Evropian për paraqitjen e kundërshtime ve formale ndaj standardeve të harmonizuara dhe lidhet me kuadrin institucional të Bashkimit Evropian.
Neni 36 Pika 2	2. Në kuadër të opinionit të Komitetit, Komisioni vendos të botojë, të mos botojë, të botojë në mënyrë të kufizuar, të ruajë, të ruajë në mënyrë të kufizuar ose të heqë referencat e standardit të harmonizuar në fjalë nga Gazeta Zyrtare e Bashkimit Evropian.				N/A	Kjo dispozitë përcakton kompetencat e Komisionit Evropian lidhur me publikimin dhe tërheqjen e referencave të

						standardeve të harmonizuara në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian.
Neni 36 Pika 3	3. Komisioni informon shtetet anëtare dhe organizmin evropian të standardizimit në fjalë. Nëse lind nevoja, ai kërkon rishikimin e standardeve të harmonizuara në fjalë.				N/A	Kjo dispozitë përcakton përgjegjësitë e Komisionit Evropian lidhur me komunikimin me shtetet anëtare dhe organizmat evropianë të standardizimit.
Neni 37	Shtetet anëtare përcaktojnë dispozitat për sanksionet e zbatueshme për shkeljen e dispozitave të kësaj rregulloreje dhe marrin të gjitha masat e nevojshme për të garantuar zbatimin e tyre. Sanksionet e parashikuara duhet të jenë efektive, proporcionale dhe shtrënguese. Shtetet anëtare njoftojnë Komisionin për këto dispozita deri më 11 korrik 2013 dhe e njoftojnë atë pa vonesë			Paragraf që shtohet te Neni 28: 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.	E plotë	

	për çdo ndryshim të mëvonshëm që ka ndikim mbi ato.					
Neni 38	Direktiva 76/768/KEE shfuqizohet duke filluar nga data 11 korrik 2013, me përjashtim të nenit 4b që shfuqizohet që nga data 1 dhjetor 2010. Referencat për direktivën e shfuqizuar interpretohen si referenca për këtë rregullore. Kjo rregullore nuk duhet të cenojë detyrimet e shteteve anëtare për afatin kohor për transpozim në legjislacionin e brendshëm të direktivës, të përcaktuar në pjesën B të shtojcës IX. Megjithatë, autoritetet kompetente duhet të vazhdojnë ta mbajnë në dispozicion informacionin e marrë sipas nenit 7, pika 3 dhe nenit 7a, pika 4 të Direktivës 76/768/KEE, dhe personat përgjegjës duhet të vazhdojnë ta mbajnë lehtësisht të aksesueshëm, deri më 11 korrik 2020, informacionin e mbledhur sipas nenit 7a të po kësaj direktive.				N/A	Ky nen përmban dispozita për shfuqizimin, referencat dhe dispozita kalimtare që lidhen me Direktivën 76/768/KEE, duke përfshirë afatet historike të zbatimit dhe masat për sigurimin e vazhdimësisë, të zbatueshme vetëm në kuadër të rendit juridik të Bashkimit Evropian, dhe për rrjedhojë, nuk kërkon transpozim në

						legjislacionin kombëtar.
Neni 39	Me anë të derogimit nga Direktiva 76/768/KEE, produktet kozmetike që janë në përputhje me këtë rregullore mund të vendosen në treg përpara 11 korrikut 2013. Duke filluar nga 11 janari 2012, me anë të derogimit nga Direktiva 76/768/KEE, njoftimi i kryer në përputhje me nenin 13 të kësaj rregulloreje konsiderohet se është në përputhje me nenin, 7 pika 3 dhe nenin 7a, pika 4 të asaj direktive.				N/A	Ky nen përmban dispozita kalimtare që rregullojnë zëvendësimin e Direktivës 76/768/KEE me Rregulloren (KE) nr. 1223/2009, duke përfshirë datat historike të zbatimit dhe rregullimet për njoftimin, të zbatueshme vetëm në kuadër të rendit juridik të Bashkimit Evropian, dhe për rrjedhojë, nuk kërkon transpozim në

						legjislacionin kombëtar.
Neni 40 Pika 1	1. Kjo rregullore hyn në fuqi njëzet ditë pas botimit të saj në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian				N/A	Ky nen rregullon hyrjen në fuqi, datat e fillimit të zbatimit dhe zbatueshmëri në e drejtpërdrejtë të Rregullores (KE) nr. 1223/2009 brenda Bashkimit Evropian, duke përfshirë datat historike të zbatimit, dhe për rrjedhojë, nuk kërkon transpozim në legjislacionin kombëtar.
Neni 40 Pika 2	2. Zbatimi i saj fillon nga data 11 korrik 2013, me përjashtim të: - nenit 15, pika 1 dhe 2, zbatimi i të cilëve fillon				N/A	Dispozitë e re kalimtare e propozuar

	nga 1 dhjetori 2010, si dhe të neneve 14, 31 dhe 32 deri në masën e nevojshme për të zbatuar nenin 15, pika 1 dhe 2; - dhe nenit 16, pika 3 nënpika i dytë, zbatimi i cilit fillon nga 11 janari 2013. Kjo rregullore është detyruese në tërësinë e saj dhe drejtpërdrejt e zbatueshme në të gjitha shtetet anëtare.					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. 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. 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.