RELACION SHPJEGUES

PËR PROJEKTLIGJIN

“PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 26/2017, DATË 16.3.2017, ‘PËR PRODUKTET KOZMETIKE’, TË NDRYSHUAR”

I. QËLLIMI DHE OBJEKTIVAT E PROJEKTLIGJIT

Projektligji “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 26/2017, datë 16.3.2017, ‘Për produktet kozmetike’, të ndryshuar” synon plotësimin dhe përmirësimin e kuadrit ligjor kombëtar që rregullon produktet kozmetike, me qëllim rritjen e nivelit të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, forcimin e kërkesave për sigurinë e produkteve kozmetike dhe përgjegjësitë e operatorëve ekonomikë, si dhe përafrimin e mëtejshëm të legjislacionit shqiptar me acquis të Bashkimit Evropian në këtë fushë.

Ligji nr. 26/2017, i ndryshuar me ligjin nr. 99/2024, ka vendosur bazën kryesore ligjore për rregullimin e produkteve kozmetike në Republikën e Shqipërisë. Projektligji i propozuar nuk ndryshon parimet themelore të këtij sistemi, por synon plotësimin e tij në ato elemente ku, nga analiza e përputhshmërisë me legjislacionin e Bashkimit Evropian, janë identifikuar nevoja për dispozita më të plota ose më të qarta. Projektligji përmban 21 nene ndryshuese dhe plotësuese të ligjit ekzistues.

Referenca kryesore e procesit të përafrimit është **Rregullorja (KE) nr. 1223/2009 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, datë 30 nëntor 2009, “Për produktet kozmetike”, e ndryshuar**. Tabela e përputhshmërisë e përgatitur për këtë qëllim evidenton si dispozitat tashmë të përafruara në legjislacionin shqiptar, ashtu edhe elementet për të cilat kërkohet plotësim i mëtejshëm i kuadrit kombëtar.

Një objektiv i rëndësishëm i projektligjit është gjithashtu përgatitja e kuadrit kombëtar për momentin e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian. Kjo është e nevojshme për shkak të natyrës juridike të Rregullores (KE) nr. 1223/2009, e cila, pas anëtarësimit, do të jetë drejtpërdrejt e zbatueshme. Për këtë arsye, projektligji bën dallimin ndërmjet dispozitave që nevojiten në kuadrin kombëtar gjatë periudhës para anëtarësimit dhe dispozitave që, pas anëtarësimit, duhet t'i lënë vend zbatimit të drejtpërdrejtë të Rregullores. Tabela e përputhshmërisë identifikon shprehimisht këtë nevojë dhe parashikon një dispozitë tranzitore për shmangien e mbivendosjes ose kundërshtimit me dispozitat drejtpërdrejt të zbatueshme të Rregullores.

II. NEVOJA PËR NDËRHYRJEN LIGJORE

Ndryshimet e propozuara bazohen në vlerësimin e kuadrit ekzistues kundrejt kërkesave të Rregullores (KE) nr. 1223/2009. Nga ky vlerësim rezulton se një pjesë e konsiderueshme e kërkesave të acquis është tashmë e reflektuar në ligjin nr. 26/2017, të ndryshuar, por disa elemente

kërkojnë plotësim në nivelin e ligjit ose krijimin e një baze ligjore më të qartë për rregullimin e mëtejshëm me akte nënligjore.

Në veçanti, ndërhyrjet e propozuara lidhen me plotësimin e përkufizimeve; detyrimet e personit përgjegjës dhe shpërndarësve; vlerësimin e sigurisë dhe dosjen e informacionit të produktit; procedurat e njoftimit; kufizimet për substancat e ndaluara ose të kufizuara; substancat kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR); nanomaterialet; testimin te kafshët dhe metodat alternative; etiketimin dhe informacionin për publikun; mbikëqyrjen e tregut; marrjen e mostrave dhe analizat laboratorike; masat korrigjuese dhe zbatimin e ligjit; efektet serioze të padëshiruara; si dhe efektivitetin dhe proporcionalitetin e sanksioneve.

Në disa prej këtyre fushave, përafrimi i plotë nuk varet vetëm nga dispozitat e ligjit, por edhe nga përmbajtja dhe përditësimi i akteve nënligjore. Kjo vlen, në veçanti, për raportin e sigurisë së produktit kozmetik dhe listat e substancave të ndaluara ose të kufizuara, ngjyruesve, konservuesve dhe filtrave UV. Tabela e përputhshmërisë evidenton se baza ligjore ekziston, por përputhshmëria e plotë me anekset përkatëse të Rregullores kërkon që aktet nënligjore kombëtare të pasqyrojnë dhe të përditësohen në përputhje me acquis përkatës.

III. PËRMBAJTJA E PROJEKTLIGJIT

3.1 Përkufizimet, personi përgjegjës dhe detyrimet e shpërndarësve (Nenet 1–3)

Neni 1 i projektligjit plotëson nenin 3 të ligjit ekzistues duke shtuar përkufizimet “produkt kozmetik i përfunduar” dhe “prototip”, si dhe duke përcaktuar shprehimisht se substancat ose përzierjet e destinuara për t'u gëlltitur, thithur, injektuar ose implantuar në trupin e njeriut nuk konsiderohen produkte kozmetike. Këto plotësime synojnë qartësimin e fushës materiale të zbatimit të ligjit dhe harmonizimin e terminologjisë kombëtare me konceptet e përdorura nga Rregullorja (KE) nr. 1223/2009.

Neni 2 lidhet me statusin e personit përgjegjës dhe përgatit kuadrin ligjor për kushtet që do të zbatohen pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian. Në periudhën para anëtarësimit, ligji vijon të mbështetet në kërkesën e vendosjes së personit përgjegjës në Shqipëri, ndërsa nga data e anëtarësimit referenca do të kuptohet si vendosje brenda Bashkimit Evropian, në përputhje me sistemin e Rregullores (KE) nr. 1223/2009. Kjo zgjidhje synon të ruajë funksionalitetin e sistemit kombëtar deri në anëtarësim dhe, njëkohësisht, të shmangë nevojën për një ndryshim të menjëhershëm legjislativ në momentin e anëtarësimit. Tabela e përputhshmërisë e identifikon këtë si një element të nevojshëm për përshtatjen e dispozitave kombëtare me nenin 4 të Rregullores.

Neni 3 plotëson detyrimet e shpërndarësve duke përcaktuar shprehimisht detyrimin që, kur vënë në dispozicion në treg një produkt kozmetik, të veprojnë me kujdesin e duhur në lidhje me kërkesat e ligjit dhe aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij. Ky ndryshim plotëson sistemin ekzistues të detyrimeve të shpërndarësit dhe përafron dispozitën kombëtare me parimin e “due care” të përcaktuar në nenin 6, pika 1, të Rregullores.

3.2 Vlerësimi i sigurisë, dosja e informacionit dhe njoftimi i produktit (Nenet 4–6)

Neni 4 i projektligjit plotëson nenin 10 të ligjit ekzistues, i cili rregullon vlerësimin e sigurisë së produktit kozmetik. Ndryshimi i propozuar krijon mundësinë që ministria përgjegjëse për shëndetësinë të miratojë udhëzime për zbatimin e kërkesave lidhur me raportin e sigurisë së produktit kozmetik, me qëllim lehtësimin e përmbushjes së tyre nga operatorët ekonomikë, në veçanti nga ndërmarrjet e vogla dhe të mesme.

Kjo dispozitë synon të mbështesë zbatimin praktik të detyrimit ekzistues për vlerësimin e sigurisë përpara vendosjes së produktit kozmetik në treg. Ajo lidhet me nenin 10 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009 dhe me kërkesat e Aneksit I të saj për raportin e sigurisë së produktit kozmetik. Në këtë drejtim, projektligji nuk synon të riprodhojë në ligjin primar kërkesat teknike të Aneksit I, por të krijojë një mekanizëm që mundëson orientimin e operatorëve ekonomikë për zbatimin e tyre. Tabela e përputhshmërisë evidenton se përafrimi në këtë fushë lidhet gjithashtu me aktin përkatës të ministrit që përcakton formën dhe kërkesat e raportit të sigurisë.

Neni 5 plotëson rregullat për dosjen e informacionit të produktit kozmetik, duke përcaktuar shprehimisht detyrimin e personit përgjegjës për të siguruar që kjo dosje të jetë lehtësisht e aksesueshme për autoritetin kompetent, në format elektronik ose në një format tjetër, në adresën e personit përgjegjës të treguar në etiketën e produktit.

Ky ndryshim forcon mundësinë e autoritetit kompetent për të verifikuar përputhshmërinë dhe sigurinë e produktit dhe përafron më tej kuadrin kombëtar me nenin 11 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009. Dosja e informacionit përbën një nga instrumentet kryesore të kontrollit pas vendosjes së produktit në treg, pasi ajo mundëson lidhjen ndërmjet produktit konkret, vlerësimit të tij të sigurisë, mënyrës së prodhimit dhe dokumentacionit që provon përputhshmërinë e tij.

Neni 6 plotëson sistemin e njoftimit të produkteve kozmetike. Në rastin kur një shpërndarës vendos në dispozicion një produkt tashmë të vendosur në treg dhe, me nismën e tij, përkthen elemente të etiketimit për të përmbushur kërkesat e legjislacionit të zbatueshëm, ai duhet t'i paraqesë elektronikisht ministrisë informacionin e nevojshëm për identifikimin e produktit, të shpërndarësit dhe të personit përgjegjës. Neni përcakton gjithashtu se, pas anëtarësimit të Shqipërisë në Bashkimin Evropian, detyrimet e njoftimit do të zbatohen sipas Rregullores (KE) nr. 1223/2009 dhe sistemit përkatës të njoftimit të Bashkimit Evropian.

Këto ndryshime synojnë, nga njëra anë, të sigurojnë gjurmueshmërinë dhe identifikimin e saktë të produktit në rastet kur ndërhyhet në informacionin e etiketimit dhe, nga ana tjetër, të krijojnë një kalim të qartë nga sistemi kombëtar i njoftimit drejt mekanizmit të Bashkimit Evropian pas anëtarësimit.

3.3 Substancat e ndaluara dhe të kufizuara, substancat CMR, nanomaterialet dhe testimi te kafshët (Nenet 7–10)

Nenet 7 dhe 8 trajtojnë një nga elementet themelore të sigurisë së produkteve kozmetike: kufizimin e përdorimit të substancave që mund të paraqesin rrezik për shëndetin e njeriut.

Neni 7 plotëson nenin 13 të ligjit duke përcaktuar në mënyrë më të detajuar kategoritë e substancave që nuk lejohen ose lejohen vetëm nën kushte të caktuara në produktet kozmetike. Dispozita përfshin substancat e ndaluara dhe ato me përdorim të kufizuar, si dhe vendos rregulla

specifike për ngjyruesit, konservuesit dhe filtrat UV. Parashikohet gjithashtu që lista e substancave të ndaluara ose me përdorim të kufizuar të miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Ky ndryshim lidhet drejtpërdrejt me sistemin e përcaktuar nga neni 14 dhe Anekset II–VI të Rregullores (KE) nr. 1223/2009. Qëllimi është që ligji shqiptar të përcaktojë qartë parimin dhe bazën juridike për kufizimin e substancave, ndërsa listat teknike dhe përditësimi i tyre të realizohen nëpërmjet legjislacionit nënligjor. Përafrimi i plotë në këtë fushë do të varet, rrjedhimisht, edhe nga përputhshmëria dhe përditësimi i vazhdueshëm i këtyre listave me anekset përkatëse të Rregullores.

Neni 8 shton një dispozitë të posaçme, nenin 13/1, për substancat e klasifikuara si kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (CMR). Dispozita vendos si rregull ndalimin e përdorimit në produktet kozmetike të substancave CMR të kategorive 1A dhe 1B, duke parashikuar njëkohësisht kushtet kumulative dhe të kufizuara në të cilat mund të lejohet përdorimi i tyre. Këto kushte përfshijnë, ndër të tjera, mungesën e alternativave të përshtatshme, ekzistencën e një përdorimi specifik me kushte të njohura ekspozimi dhe vlerësimin shkencor të sigurisë së substancës. Parashikohen gjithashtu kërkesa të veçanta për etiketimin dhe një bazë ligjore për miratimin e rregullave të hollësishme me vendim të Këshillit të Ministrave.

Ndërhyrja synon përafrimin me mekanizmin e nenit 15 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009, duke integruar në legjislacionin kombëtar parimin e ndalimit dhe mekanizmin e kufizuar të përjashtimit, në vend që rregullimi i kësaj kategorie të rëndësishme substancash të mbetet vetëm në nivelin e akteve teknike.

Neni 9 forcon kuadrin ligjor për produktet kozmetike që përmbajnë nanomateriale. Ai parashikon njoftimin elektronik të këtyre produkteve gjashtë muaj përpara vendosjes në treg, përcakton informacionin minimal që duhet të përmbajë njoftimi – duke përfshirë identifikimin dhe karakteristikat fiziko-kimike të nanomaterialit, sasinë e parashikuar, profilin toksikologjik, të dhënat e sigurisë dhe kushtet e ekspozimit – si dhe rregullon mundësinë e kryerjes së njoftimit nga një person i mandatuar.

Këto dispozita synojnë përafrimin me kërkesat e nenit 16 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009 dhe reflektojnë qasjen e posaçme parandaluese që acquis zbaton ndaj nanomaterialeve, duke pasur parasysh karakteristikat e tyre specifike dhe nevojën për vlerësim të përshtatshëm të sigurisë përpara vendosjes në treg.

Neni 10 shton nenin 15/1, i cili vendos ndalimin e testimit të produkteve kozmetike të përfunduara dhe të përbërësve të tyre te kafshët, në kushtet e përcaktuara në ligj. Ndalimi përfshin si kryerjen e testimeve, ashtu edhe vendosjen në treg të produkteve ose përbërësve për të cilët janë përdorur metoda të tilla kur ekzistojnë metoda alternative të vlefshme dhe të njohura. Dispozita parashikon gjithashtu që metodat alternative të përcaktohen në përputhje me zhvillimet shkencore dhe teknike dhe me legjislacionin përkatës të Bashkimit Evropian.

Ky ndryshim synon të reflektojë në mënyrë më të plotë parimet e nenit 18 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009 dhe të krijojë bazën juridike kombëtare për zbatimin e metodave alternative të testimit.

3.4 Etiketimi, pretendimet për testimin te kafshët dhe aksesi i publikut në informacion (Nenet 11–13)

Neni 11 plotëson kërkesat e etiketimit të produkteve kozmetike, duke rregulluar rastet kur, për arsye praktike, informacioni mbi masat paraprake të përdorimit ose listën e përbërësve nuk mund të vendoset drejtpërdrejt në ambalazh. Në këto raste lejohet përdorimi i një fletëudhëzimi, etikete, shiriti, karte ose forme tjetër informacioni të bashkëngjitur, së bashku me referimin nëpërmjet simbolit përkatës. Neni përcakton gjithashtu informacionin që duhet të jepet në gjuhën shqipe dhe përdorimin e emërtimeve të zakonshme të përbërësve.

Këto ndryshime synojnë përafrimin e mëtejshëm me nenin 19 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009 dhe, njëkohësisht, garantimin që informacioni thelbësor për përdorimin e sigurt të produktit të jetë i kuptueshëm për konsumatorin shqiptar.

Neni 12 përcakton kushtet në të cilat personi përgjegjës mund t'i referohet në ambalazh ose në informacionin shoqërues faktit se produkti nuk është testuar te kafshët. Një pretendim i tillë lejohet vetëm kur prodhuesi dhe furnizuesit e tij nuk kanë kryer ose porositur testime të tilla për produktin e përfunduar, prototipin ose përbërësit dhe nuk kanë përdorur përbërës të testuar nga persona të tjerë për zhvillimin e produkteve të reja kozmetike.

Dispozita synon që pretendimet e përdorura në tregtimin e produkteve kozmetike të jenë të sakta dhe të verifikueshme, duke parandaluar informacionin që mund të krijojë përshtypje të gabuar te konsumatori.

Neni 13 riformulon dispozitën për aksesin e publikut në informacion. Personi përgjegjës duhet të bëjë lehtësisht të aksesueshëm informacionin mbi përbërjen cilësore dhe, në kufijtë e përcaktuar nga ligji, sasiore të produktit, informacionin përkatës për përbërjet aromatike dhe parfumet, si dhe të dhënat ekzistuese mbi efektet e padëshiruara dhe efektet serioze të padëshiruara. Njëkohësisht, dispozita ruan mbrojtjen e sekretit tregtar dhe të drejtave të pronësisë intelektuale.

Ky ndryshim lidhet me parimin e transparencës të përcaktuar nga neni 21 i Rregullores (KE) nr. 1223/2009 dhe synon vendosjen e një ekuilibri ndërmjet të drejtës së publikut për informacion mbi sigurinë e produkteve kozmetike dhe mbrojtjes së interesave të ligjshme tregtare.

3.5 Mbikëqyrja e tregut, marrja e mostrave dhe analizimi, masat korrigjuese, efektet serioze të padëshiruara dhe sanksionet (Nenet 14–18)

Nenet 14–18 të projektligjit synojnë forcimin e mekanizmave të kontrollit dhe zbatimit të legjislacionit për produktet kozmetike, duke plotësuar kuadrin ekzistues me rregulla më të qarta për mbikëqyrjen e tregut, kontrollet e produkteve dhe operatorëve ekonomikë, marrjen e mostrave dhe analizimin, masat korrigjuese në rast mospërputhshmërie ose rreziku për shëndetin e njeriut, komunikimin e efekteve serioze të padëshiruara dhe zbatimin e sanksioneve.

Neni 14 plotëson nenin 20 të ligjit ekzistues duke përcaktuar në mënyrë më të detajuar funksionet e autoritetit kompetent për mbikëqyrjen e tregut. Autoriteti ngarkohet me monitorimin e përputhshmërisë së produkteve kozmetike të vëna në dispozicion në treg me kërkesat ligjore,

nëpërmjet kontrolleve të përshtatshme të produkteve dhe operatorëve ekonomikë. Këto kontrolle përfshijnë, ndër të tjera, verifikimin e dosjes së informacionit të produktit, kontrollin e etiketimit dhe dokumentacionit, kontrollet fizike dhe, kur është e nevojshme, analizat laboratorike mbi bazën e mostrave të përshtatshme.

Dispozita forcon gjithashtu mbikëqyrjen e respektimit të parimeve të praktikës së mirë të prodhimit dhe përcakton nevojën që autoriteti kompetent të disponojë kompetencat, burimet, kapacitetet teknike dhe njohuritë profesionale të nevojshme për ushtrimin efektiv të detyrave të tij. Parashikohet, njëkohësisht, rishikimi dhe vlerësimi periodik i efektivitetit të aktiviteteve të mbikëqyrjes së tregut dhe bërja publike e rezultateve të këtyre vlerësimeve, ndërsa rregullat e hollësishme për organizimin, procedurat dhe metodologjinë e mbikëqyrjes do të përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Këto ndryshime synojnë të përafrojnë më tej kuadrin kombëtar me sistemin e mbikëqyrjes së tregut të parashikuar në **nenin 22 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009**, sipas të cilit kontrolli i produkteve kozmetike të vëna në dispozicion në treg realizohet nëpërmjet kontrolleve të përshtatshme të produkteve dhe operatorëve ekonomikë, duke përfshirë kontrollin e dosjes së informacionit të produktit dhe, kur është e nevojshme, kontrollet fizike dhe laboratorike.

Neni 15 plotëson nenin 21 të ligjit ekzistues duke përcaktuar se marrja e mostrave dhe analizimi i produkteve kozmetike duhet të kryhen në mënyrë të besueshme dhe të riprodhueshme, në përputhje me metodat shkencore të njohura, standardet e zbatueshme dhe praktikat e mira laboratorike.

Kjo dispozitë synon të sigurojë besueshmërinë shkencore dhe teknike të rezultateve të kontrollit dhe lidhet me kërkesat e **nenit 12 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009** për marrjen e mostrave dhe analizimin e produkteve kozmetike. Përcaktimi i këtij parimi në ligj është i rëndësishëm edhe për zbatimin e masave të mbikëqyrjes së tregut, pasi vendimmarrja e autoritetit kompetent duhet të mbështetet në rezultate analitike të besueshme dhe të riprodhueshme.

Neni 16 shton nenin 20/1, duke krijuar një kuadër më të plotë për masat që duhet të merren kur konstatohet mospërputhshmëria e një produkti kozmetik me kërkesat ligjore. Autoriteti kompetent i kërkon personit përgjegjës marrjen e masave të përshtatshme brenda një afati të përcaktuar dhe proporcional me natyrën e rrezikut. Këto masa mund të përfshijnë sjelljen e produktit në përputhje me kërkesat e zbatueshme, tërheqjen e tij nga tregu ose rikthimin e produktit nga përdoruesit fundorë.

Dispozita identifikon gjithashtu fushat kryesore të mospërputhshmërisë që mund të sjellin marrjen e masave korrigjuese, duke përfshirë praktikën e mirë të prodhimit, vlerësimin e sigurisë, dosjen e informacionit të produktit, marrjen e mostrave dhe analizimin, njoftimin e produktit dhe të nanomaterialeve, kufizimet për substancat, kërkesat për testimin te kafshët, etiketimin, pretendimet për produktin, aksesin e publikut në informacion dhe komunikimin e efekteve serioze të padëshiruara.

Neni 16 rregullon edhe rastin e veçantë kur një produkt, megjithëse formalisht në përputhje me kërkesat ligjore, paraqet ose mund të paraqesë një rrezik serioz për shëndetin e njeriut. Në këtë rast, autoriteti kompetent mund të marrë masa të përkohshme, duke përfshirë kufizimin ose ndalimin e

vënies në dispozicion në treg, tërheqjen nga tregu, rikthimin nga përdoruesit fundorë ose masa të tjera të nevojshme për eliminimin apo zvogëlimin e rrezikut.

Ky mekanizëm synon përafrimin me **nenet 25 dhe 27 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009**, duke reflektuar si masat në rast mospërputhshmërie, ashtu edhe klauzolën mbrojtëse për rastet kur një produkt në përputhje me kërkesat ligjore paraqet megjithatë një rrezik serioz për shëndetin e njeriut. Në këtë mënyrë, mbikëqyrja nuk kufizohet në kontrollin formal të dokumentacionit, por orienton veprimtarinë e autoritetit drejt objektivit kryesor të ligjit, mbrojtjes së shëndetit të njeriut.

Neni 17 plotëson rregullat për komunikimin e efekteve serioze të padëshiruara. Kur një shpërndarës raporton një efekt serioz të padëshiruar lidhur me një produkt kozmetik, autoriteti kompetent duhet t'ia transmetojë menjëherë informacionin personit përgjegjës dhe, kur është e nevojshme, autoriteteve të tjera kompetente përgjegjëse për mbrojtjen e shëndetit publik.

Kjo dispozitë kontribuon në funksionimin e sistemit të kozmetovigjilencës dhe lidhet me mekanizmin e parashikuar në **nenin 23 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009** për komunikimin e efekteve serioze të padëshiruara. Qëllimi është që informacioni mbi një rrezik të mundshëm të mos mbetet vetëm tek operatori që e identifikon atë, por të qarkullojë në mënyrë të shpejtë ndërmjet subjekteve dhe autoriteteve që duhet ta vlerësojnë dhe, sipas rastit, të marrin masat e nevojshme.

Neni 18 plotëson kuadrin e sanksioneve duke përcaktuar parimin se masat administrative dhe sanksionet e parashikuara nga ligji duhet të jenë **efektive, proporcionale dhe parandaluese**. Në përcaktimin dhe zbatimin e tyre duhet të merren parasysh natyra, rëndësia, kohëzgjatja dhe pasojat e shkeljes, si dhe rreziku që ajo paraqet për shëndetin e njeriut.

Ky ndryshim synon të sigurojë që sistemi kombëtar i sanksioneve të mos ketë vetëm karakter formal, por të jetë i përshtatshëm për të garantuar zbatimin efektiv të kërkesave për produktet kozmetike dhe mbrojtjen e shëndetit publik. Ai reflekton parimin e përcaktuar në **nenin 37 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009**, sipas të cilit Shtetet Anëtare përcaktojnë rregullat për sanksionet e zbatueshme ndaj shkeljeve dhe sigurojnë që ato të jenë efektive, proporcionale dhe parandaluese.

3.6 Fjalori i përbërësve, dispozitat kalimtare dhe hyrja në fuqi (Nenet 19–21)

Nenet 19–21 përbëjnë grupin përfundimtar të dispozitave të projektligjit dhe rregullojnë, respektivisht, harmonizimin e nomenklaturës së përbërësve, raportin e legjislacionit kombëtar me Rregulloren (KE) nr. 1223/2009 pas anëtarësimit të Shqipërisë në Bashkimin Evropian dhe hyrjen në fuqi të ligjit.

Neni 19 parashikon që 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.

Kjo dispozitë synon të sigurojë përdorimin e një nomenklature të harmonizuar dhe të identifikueshme të përbërësve, duke mbështetur si zbatimin e kërkesave të etiketimit, ashtu edhe informimin e saktë të konsumatorëve dhe veprimtarinë e autoriteteve kompetente. Dispozita lidhet

me **nenin 33 të Rregullores (KE) nr. 1223/2009**, që parashikon fjalorin e emërtimeve të përbashkëta të përbërësve.

Neni 20 shton një dispozitë kalimtare që rregullon në mënyrë të posaçme pasojat juridike të anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian. Duke pasur parasysh se Rregullorja (KE) nr. 1223/2009 është një akt drejtpërdrejt i zbatueshëm në Shtetet Anëtare, projektligji parashikon që, nga momenti i anëtarësimit, dispozitat kombëtare që rregullojnë çështje të mbuluara drejtpërdrejt nga Rregullorja pushojnë së zbatuari në masën që mbivendosen ose bien në kundërshtim me të.

Njëkohësisht, parashikohet një proces paraprak për identifikimin dhe propozimin e shfuqizimit ose ndryshimit të dispozitave të ligjit dhe akteve nënligjore që nuk do të jenë më të nevojshme pas anëtarësimit. Ligji kombëtar do të vazhdojë të zbatohet për çështjet që mbeten në kompetencën kombëtare, përfshirë organizimin e autoriteteve kompetente, procedurat e mbikëqyrjes së tregut dhe inspektimit, masat administrative dhe sanksionet dhe procedurat kombëtare për mbrojtjen e shëndetit publik.

Kjo dispozitë ka rëndësi të veçantë në kuadër të procesit të përafrimit, pasi bën dallimin midis **përafrimit të legjislacionit kombëtar përpara anëtarësimit** dhe **zbatueshmërisë së drejtpërdrejtë të Rregullores pas anëtarësimit**. Tabela e përputhshmërisë e identifikon shprehimisht nevojën për një mekanizëm të tillë tranzitor, duke evidentuar se dispozitat e Rregullores mbi hyrjen në fuqi dhe zbatueshmërinë e drejtpërdrejtë nuk kërkojnë transpozim klasik në të drejtën kombëtare, por kërkojnë përgatitjen e kuadrit shqiptar për regjimin juridik që do të zbatohet pas anëtarësimit.

Neni 21, si dispozita e fundit e projektligjit, përcakton hyrjen në fuqi të ligjit pas botimit në “Fletoren Zyrtare”.