

 **REPUBLIKAESHQIPËRISË**

 **P R O J E K T L I G J**

**Nr.\_\_\_\_\_, datë \_\_\_.\_\_\_.2024**

**PËR**

**DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 95/2015 “PËR SHËRBIMET DHE PRODUKTET BIOCIDE NË SHËNDETIN PUBLIK”**

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

KUVENDI

I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 95/2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik”, bëhen shtesat dhe ndryshimet si më poshtë:

**Neni 1**

Neni 1 ndryshohet si më poshtë:

"Qëllimi i këtij ligji është përmirësimi i funksionimit të tregut të brendshëm nëpërmjet harmonizimit të rregullave për vendosjen në treg dhe përdorimin e produkteve biocide, duke siguruar mbrojtjen në nivel të lartë të shëndetit të njerëzve, kafshëve dhe mjedisit”.

**Neni 2**

Në nenin 3, bëhet shtesa si më poshtë:

Në shkronjën “c” të paragrafit 2, pas togfjalëshit “lëndët kozmetike”, shtohet togfjalëshi “për sigurinë e lodrave”.

**Neni 3**

Në nenin 4, shkronja “d” shfuqizohet.

**Neni 4**

Neni 5 ndryshohet si më poshtë:

“**Neni 5**

**Klasifikimi, etiketimi dhe paketimi i produkteve biocide**

Rregullat e përgjithshme për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e produkeve biocide zbatohen në përputhje me legjislacionin në fuqi që rregullon klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e kimikateve.

**Neni 5**

Neni 8 ndryshohet si më poshtë:

**“Neni 8**

**Autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide**

1. Komisioni i Autorizimit të Produkteve Biocide autorizon produktet biocide, duke lejuar vendosjen në treg në territorin e Republikës së Shqipërisë, pas paraqitjes së dokumentacionit nga personi fizik ose juridik dhe verifikimit nëse dosja i përmbush kërkesat, sipas këtij ligji.
2. Autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide lëshohet për:
3. produkte biocide të prodhuara në vend, por të autorizuara paraprakisht në një nga vendet e Bashkimit Evropian;
4. produkte biocide të importuara dhe të autorizuara paraprakisht në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, pavarësisht vendit të origjinës.
5. Për pajisjen me Autorizim për vendosjen në treg të produkteve biocide, personi fizik ose juridik, në cilësinë e kërkuesit, duhet të ketë të punësuar një drejtues teknik të diplomuar në mjekësi, shëndet publik, kimi, biologji ose agronomi.
6. Kriteret e vlerësimit të produkteve biocide dhe procedura e dhënies së autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.
7. Miratimi i lëndëve vepruese, i përbërësve të tjerë në përmbajtje të produkteve biocide, si dhe përditësimi i tyre, në përputhje me legjislacionin e Bashkimit Evropian, bëhet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
8. Miratimi i të dhënave teknike të dosjes së regjistrimit të produkteve biocide, si dhe përditësimi i tyre, në përputhje me legjislacionin e Bashkimit Evropian, bëhet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

**Neni 6**

Pas nenit 8, shtohen nenet 8/1, 8/2 dhe 8/3 me përmbajtje si më poshtë:

**“Neni 8/1**

**Autorizim i kushtëzuar për vendsojen në treg të produkteve biocide**

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, lëshon autorizimin e kushtëzuar për vendosjen në treg të produkteve biocide gjatë periudhave të epidemive ose fatkeqësive natyrore, vetëm për produktet biocide që janë të autorizuar në një nga vendet e Bashkimit Evropian, pavarësisht vendit të origjinës.
2. Autorizimi i kushtëzuar për vendosjen në treg të produkteve biocide është i vlefshëm për një periudhë deri në 4 muaj dhe lëshohet nga Ministri përgjegjës për shëndetësinë, brenda 20 (njëzetë) ditëve pune nga kërkesa.
3. Rregullorja për dhënien e autorizimit të kushtëzuar për vendosjen në treg të produkteve biocide miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

**Neni 8/2**

**Shfuqizimi i autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide**

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të Institutit të Shëndetit Publik, urdhëron shfuqizimin e autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide, nëse rezulton se:
2. mungon efikasiteti sipas kushteve të parashikuara të përdorimit apo bilanci risk – përfitim është i pafavorshëm sipas kushteve të parashikuara të përdorimit;
3. produkti biocid shfaq efekte të dëmshme për shëndetin e njerëzve, kafshëve dhe të mjedisit kur përdoret sipas kushteve të përdorimit;
4. përbërja e tij cilësore dhe sasiore nuk është sikurse deklarohet;
5. mbajtësi i autorizimit ka bërë kërkesë për shfuqizim të autorizimit;
6. kur ka indicie që autorizimi për vendosjen në treg i produktit është shfuqizuar ose ndryshuar në shtetin që ka lëshuar këtë autorizim;
7. kur ka indicie që autorizimi është dhënë nëpërmjet mashtrimit, kanosjes, mitmarrjes, konflikit të interesit, falsifikimit apo një veprimi tjetër që përbën vepër penale;
8. mbajtësi i autorizimit nuk përmbush detyrimet sipas autorizimit të lëshuar.
9. Pas shfuqizimit të autorizimit, mbajtësi i autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide duhet, detyrimisht, të tërheqë pruduktin nga tregu.
10. Ministri përgjegjës për shëndetësinë pas propozimit të Institutit të Shëndetit Publik njofton mbajtësin e autorizimit brenda 5 (pesë) ditëve nga propozimi për shfuqizim autorizimi, për ti dhënë atij mundësinë për të paraqitur argumenta shtesë në lidhje me mungesat e evidentuara. Mbajtësi i autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide duhet të kthej përgjigje me shkrim dhe dokumentacion shoqërues brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga marrja e njoftimit.
11. Struktura përgjegjëse në ministri verifikon dokumentacionin e përcjellë nga mbajtësi i autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide dhe i propozon Ministrit përgjegjës për shëndetësinë shfuqizimin e autorizimit sipas propozimit të Institutit të Shëndetit Publik ose mos shfuqizimin e tij.

**Neni 8/3**

**Mbajtja e të dhënave dhe raportimi**

Mbajtësit e autorizimit ruajnë dhe mbajnë të dhënat për produktet biocide që ata vendosin në treg për të paktën 10 vjet pas vendosjes në treg, ose 10 vjet pas datës së shfuqizimit ose mbarimit të afatit të autorizimit, cilado qoftë më herët. Informacionin përkatës të përmbajtur në këto të dhëna ata do ta vendosin në dispozicion të stukturave përgjegjëse për zbatimin e këtij ligji dhe të akteve nënligjore sipas kërkesës.”

**Neni 7**

Pas nenit 9, shtohet neni 9/1, me përmbajtje si më poshtë:

“**Neni 9/1**

**Tregtimi i produkteve biocide**

1. Lejohet tregtimi me shumicë dhe me pakicë i produkteve biocide të autorizuara.
2. Tregtimi me shumicë dhe pakicë i produkteve biocide bëhet nga personi fizik ose juridik, të diplomuar në mjekësi, shëndet publik, kimi, biologji ose agronomi.
3. Tregtimi i produkteve biocide bëhet nga person fizikë ose juridikë të licencuar sipas ligjit nr.10 081, datë 23.2.2009, “Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar.
4. Përjashtohen nga përcaktimet e pikave 2 dhe 3, të këtij neni, një kategori e caktuar e produkteve biocide të gatshme për përdorim vetjak jo profesional në ambalazhime të veçanta. Lista e këtyre produkteve biocide miratohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
5. Rregullat për tregtimin, ruajtjen dhe magazinimin e produkteve biocide përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

**Neni 8**

Në nenin 10, pika 4, ndryshohet si më poshtë:

“4.Transporti i produkteve biocide kryhet sipas përcaktimeve të legjislacionit për transportin e kimikateve.”.

**Neni 9**

Neni 13 shfuqizohet.

**Neni 10**

Pas nenit 13, shtohet neni 13/1 me përmbajtje si më poshtë:

**“Neni 13/1**

**Struktura përgjegjëse për produktet biocide në ministri**

Struktura përgjegjëse për produktet biocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë është përgjegjëse për:

1. Trajtimin e çështjeve të produkteve biocide;
2. Kryerjen e procedurave administrative të autorizimit të produkteve biocide.

**Neni 11**

Neni 14 ndryshohet si më poshtë:

**“Neni 14**

**Komisioni i autorizimit të produkteve biocide**

1. Komisioni i autorizimit të produkteve biocide është organ kolegjial teknik i përhershëm dhe vendimmarrës.
2. Komisioni i autorizimit të produkteve biocide përbëhet nga nga 7 anëtarë si më poshtë:
3. Përfaqësues i ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë, i cili kryeson komisionin;
4. Drejtuesi i strukturës përgjegjëse që mbulon produktet biocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë;
5. Një përfaqësues nga Instituti i Shëndetit Publik;
6. Dy përfaqësues nga ministria përgjegjëse për mjedisin;
7. Një përfaqësues nga ministria përgjegjëse për bujqësinë;
8. Një përfaqësues nga Institucioni përgjegjës për kontrollin e produkteve biocide.
9. Sekretari i Komisionit të Autorizimit të Produkteve Biocide është specialisti që mbulon çështjet e produkteve biocide, pjesë e strukturës dhe organikës së ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë dhe kryen procedurën e autorizimit të produkteve biocide.
10. Anëtarët e Komisionit të autorizimit të produkteve biocide miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të institucioneve përkatëse.
11. Mënyra e funksionimit të Komisionit të autorizimit të produkteve biocide miratohet me udhëzim të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
12. Anëtarët e Komisionit marrin shpërblim për pjesëmarrje në mbledhje, sipas përcaktimeve në legjislacionin në fuqi për përcaktimin e masës së shpërblimit të anëtarëve të këshillave, bordeve ose komisioneve të përhershme të njësive të qeverisjes qendrore.”

**Neni 12**

Në nenin 15, pika 1 ndryshohet si më poshtë:

**“Neni 15**

**Instituti i Shëndetit Publik**

Instituti i Shëndetit Publik ka për detyrë:

1. të bëjë vlerësimin e dokumentacionit teknik të produkteve biocide në procedurën e autorizimit dhe ta paraqesë zyrtarisht pranë komisionit të autorizimit të produkteve biocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë;
2. ti propozojë Ministrit përgjegjës për shëndetësinë shfuqizimin e autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide sipas pikës 1 të nenit 8/2;
3. të kryejë analizat kimike të produkteve biocide të vendosura në treg, sipas planit të monitorimit të miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;
4. të monitorojë dëmtuesit, të përcaktojë statusin e tyre dhe metodat e kontrollit;
5. të kryejë trajnimin e personelit në institucionet e varësisë të ministrisë, përgjegjës për monitorimin e aplikimit të produkteve biocide në shëndetin publik.”.

**Neni 13**

**Nxjerrja dhe miratimi i akteve nënligjore**

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave të nxjerrë dhe miratojë aktet nënligjore në zbatim të nenit 8, pika 4, nenit 8/1 pika 3 dhe nenit 9/1, pika 5 të ligjit.
2. ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë të nxjerrë dhe miratojë aktet nënligjore në zbatim të nenit 8 pika 5 dhe 6; të nenit 9/1, pika 4 dhe të nenit 14 pika 5 të ligjit.

**Neni 14**

**Dispozitë kalimtare**

Për aplikimet për autorizim të produkteve biocide që janë në proces në momentin e hyrjes në fuqi të këtij ligji, vijon procedura sipas parashikimeve ligjore në fuqi në momentin e kryerjes së aplikimit.

**Neni 15**

**Hyrja në fuqi**

Ky ligj hyn në fuqi 15 pas botimit në Fletoren Zyrtare.

**K R Y E T A R I**

**LINDITA NIKOLLA**