**RELACION**

**PËR**

**PROJEKTLIGJIN**

**PËR**

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

**I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN**

Ky projektakt ka për qëllim miratimin e disa shtesave dhe ndryshimeve në ligjin nr. 95/2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik”.

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, të kafshëve dhe mjedisit.

Objektivat:

* mbrojtja e lartë e shëndetit të njerëzve, të kafshëve dhe mjedisit nga përdorimi i produkteve biocide të sigurta dhe cilësore;
* vendosjen në treg e produkteve biocide të sigurta;
* prodhimin, importin, eksportin dhe tregtimin e produkteve biocide të sigurta.

**II.VLERËSIMI I PROJEKTAKTIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTE TË TJERA POLITIKE**

Projektakti është parashikuar në programin analitik të akteve të vitit 2024.

**III.ARGUMENTIMI I PROJEKTAKTIT LIDHUR ME PËRPARËSITË, PROBLEMATIKAT, EFEKTET E PRITSHME**

**Problematikat gjatë zbatimit të ligjit Nr. 95/2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik” janë si më poshtë:**

* Thelbi i ligjit Nr. 95/2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik” është kontrolli i këtyre produkteve përmes autorizimit të tyre dhe një problem i rëndësishëm shfaqet në pikën 4 të nenit 8 të ligjit ku thuhet “*Autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide lëshohet për”*:
1. produkte biocide të prodhuara në vend;
2. produkte biocide të autorizuara në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, në Zvicër, SHBA, Kanada, Japoni, Turqi, Izrael dhe Australi;
3. produktet biocide të prodhuara dhe të autorizuara në vendet e Ballkanit”

Nëpërmjet projektligjit propozohet ndryshimi i këtij neni. Konkretisht parashikohet si më poshtë:

1. Autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide lëshohet për:
2. produkte biocide të prodhuara në vend, por të autorizuara paraprakisht në një nga vendet e Bashkimit Evropian;
3. produkte biocide të importuara dhe të autorizuara paraprakisht në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, pavarësisht vendit të origjinës.

Për këtë i referohemi dhe Ligjit Nr.105/2016 “Për Mbrojtjen e Bimëve”, i ndryshuar, i cili trajton produktet për mbrojtjen e bimëve, të cilat janë të ngjashme me produktet biocide, ku në nenin 19 të këtij ligji citohet se “Në Republikën e Shqipërisë regjistrohen vetëm PMB-të, të cilat janë të regjistruara në një nga vendet e Bashkimit Europian”.

* Një problematikë tjetër është mungesa e një strukture për trajtimin e produkteve biocide. Në projektligj parashikohet ngritja e strukturës pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë. Gjithashtu synohet në vijim edhe forcimi i kapaciteteve në Institutin e Shëndetit Publik duke patur në fokus shtimin në staf të personave përgjegjës për trajtimin e çështjeve për produktet biocide dhe kryerjen e procedurës administrative në këto struktura.
* Neni 14 “Komisioni i autorizimit të produkteve biocide” është propozuar të ndryshojë ky nen, komisioni të ketë në përbërje 7 anëtarë dhe të kryesohet nga një përfaqëues në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë.

Nëpërmjet ndryshimeve në ligj propozohet që Komisioni nga organ rekomadues të jetë organ vendimmarrës.

**Projektakti Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin Nr. 95/2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik” sjell risitë si më poshtë:**

* **Përcaktimi më i qartë i kritereve për dhënien e autorizimeve për produktet biocide.**

Kriteret për autorizimin e një produkti biocid janë komplekse dhe mirëpërcaktimi i qartë i tyre në lidhje edhe me zbatueshmërinë apo realizueshmërinë e tyre, është një tjetër tipar me impakt pozitiv i këtij ligji. Kriteret do të jenë të qarta në përputhje me regulloren dhe përafrimin e tyre me ato në vendet e Bashkimit Evropian. Do të vendosen kritere që gjejnë zbatim dhe që sigurohen nga subjetet që kanë qëllim autorizimin dhe regjistrimin e një produkti biocid në vendin tonë, si edhe shmangien e kritereve evazive, të paqarta, të parealizueshme, që nuk plotësohen dot ose kritere që kërkuesit e autorizimit të produkteve biocide nuk mund ti plotësojnë.

* **Parashikohet ngritja e një strukture pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.** Gjithashtu synohet në vijim edhe forcimi i kapaciteteve në Institutin e Shëndetit Publik duke patur në fokus shtimin e stafit për trajtimin e çështjeve për produktet biocide dhe kryerjen e procedurës administrative në këto struktura.

Shtimi i strukturës të specializuar për menaxhimin e biocidve në tërësi, është një nga argumentat më të forta për të çuar përpara ligjshmërinë dhe zbatueshmërinë e këtij grupi kimikatesh që përdoren për mbajtjen nën kontroll të popullatave të dëmtuesve në zonat e banuara. Caktimi i personave përgjegjës me kualifikime relevante në fushën e biocideve, kimikateve dhe biologjisë, si dhe i personave përgjegjës për mbarëvajtjen dhe zbatueshmërinë e ligjshmërisë, kontroll-inspektimit, përgjegjës për kontrollin e efikasitetit, përbërjes sasiore e cilësore, do të japë sigurinë më të madhe në ecurinë e zbatueshmërisë së këtij ligji dhe disiplinë në harmonizim dhe vendet e përparura të rajonit dhe ato të BE-së. Mendohet që strukturat për mirëfunksionimin dhe zbatimin e këtij ligji të krijohen pranë Ministrisë përgjegjëse për Shëndetësinë, edhe në Institutin e Shëndetit Publik, ku do të caktohen detyra dhe përgjegjësi të ndara për specialistë e punonjës të kualifikuar dhe me eksperiencë në fushën e biocideve dhe kimikateve dhe që janë diplomuar në disipinat si biologjia, kimia, shëndeti publik, mjekësia. Struktura që do të krijohet pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë do të kryejë menaxhimin e kërkesave që vijnë nga subjektet për autorizimin e lëndëve biocide dhe produkteve biocide në Republikën e Shqipërisë me detyra dhe përgjegjësi të përcaktuara qartazi dhe të ndara.

* **Komisioni nga një organ që rekomandon dhënien e autorizimit parashikohet të ketë kompetenca vendimarrëse në dhënien e autorizimeve për vendosjen në treg të produkteve biocide.**

Përbërja e komisionit nga specialistët më të mirë të fushave respektive të kimikateve apo me njohuri të mira për produktet biocide dhe caktimi i vendimmarrjes nga vetë ky komision përbën një të mirë se vendimi merret nga disa persona me numër tek në komision dhe jo nga një individ i vetëm. Kjo shkakton më tepër përgjegjësi dhe përkushtim ndaj anëtarëve të komisionit në lidhje me vendimet që do të marrin.

* **Harmonizimi i legjislacionit për produktet biocide me legjislacionin për menaxhimin e kimikateve në Republikën e Shqipërisë.**

Gjithashtu, fakti që legjislacioni për kimikatet në vendin tonë është relevant dhe i rifreskuar në vitet e fundit, si edhe fakti që pjesa më e madhe e produkteve biocide janë kimikate në përqëndrime të caktuara në përbërje dhe formulimin e një produkti biocid; shumë rregulla të vendosura për kimikatet gjejnë vend zbatimi edhe për produktet biocide. Fakti që produkti biocid ka në përbërje të tij lëndë kimike, legjislacioni i kimikateve në pjesë të caktuara gjenë zbatim edhe për to.

* **Konsultimi me Regulloren 528/2012 për produktet biocide në vendet e Bashkimit Evropian.**

Duke qenë se fokusi i viteve të fundit të vendit tonë është anëtarësimi në Bashkimit Evropian, konsultimi me legjislacionin e BE-së ka qënë fokus për draftimin e këtij ligji duke përmbushur edhe më tej detyrat dhe përcaktimet apo kërkesat e BE-së në lidhje me procesin e negociatave për anëtarësimin e vendit tonë në BE. Vendet e Bashikimit Evropian i nënshtrohen legjislacionit qendror të miratuar nga Parlamenti Evropian për produktet biocide me fokus kontrollin e dëmtuesve dhe reduktim sa më të madh të efekteve negative që ata japin në shëndetin e njerëzve, kafshëve dhe mjedisit. Përqasja e këtij legjislacioni edhe në vendin tonë jep prioritet zbatueshmërisë së këtij ligji në fushën e biocide edhe në vendin tonë duke përafruar legjislacionin përkatës për produktet biocide.

* **Rregullimi i aktivitetit të tregtimit të produkteve biocide në Republikën e Shqipërisë duke parashikuar kriterin e licencimit dhe të arsimit të personave fizikë apo juridikë si dhe rastet përjashtimore nga ky rregullim i përgjithshëm.**

Ky përcaktim do të krijojë rregulla për të gjitha subjektet që kërkojnë të autorizojnë, importojnë, tregtojnë me shumicë dhe pakicë produkte biocide duke rritur kërkesën për persona përgjegjës në cilësinë e drejtuesit teknik apo të punësuar përgjegjës dhe të kualifikuar në disiplina të veçanta, si edhe ndarjen e një kategorie të veçantë të produkteve biocide që janë për përdorim vetjak apo shtëpiak dhe që janë të gatshëm për përdorim në ambalazhe të përshtatshme dhe jo të rrezikshme për shpërndarje dhe përdorim të sigurt nga publiku i gjerë. Gjithashtu, kriteri për persona përgjegjës në cilësinë e drejtuesit teknik apo të punësuar përgjegjës dhe të kualifikuar në disiplina të veçanta nuk kërkohet për personat fizikë apo juridikë që tregtojnë një kategori t caktuar të produkteve biocide të gatshme për përdorim vetjak jo profesional në ambalazhime të veçanta.

**IV.VLERËSIMI I LIGJSHMËRISË, KUSHTETUESHMËRISË DHE HARMONIZIMI ME LEGJISLACIONIN NË FUQI VENDAS E NDËRKOMBËTAR**

Projektakti është hartuar në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës.

**V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME *ACQUIS* TË BE-SË**

 Ky projektakt nuk synon të përafrojë legjislacionin shqiptar me ACQUIS të BE-së.

**VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT**

Projektakti është i përbërë nga 15 nene.

Në nenin 1 është parashikuar qëllimi i projektaktit. 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, të kafshëve dhe mjedisit. Nëpërmjet miratimit të këtyre shtesave dhe ndryshimeve synohet të rritet siguria për vendosjen në treg dhe përdorimi i produkteve bioicde.

Neni 2 i projektaktit synon shtimin e një togfjalëshi “për sigurinë e lodrave”. Neni 2 i ligjit rregullon fushën e veprimit. Ndër produktet e tjera të rregulluara me akte të tjera ligjore që përjashtohen nga fusha e veprimit të ligjit nr. 95/2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik”, parashikohet të jenë edhe produktet për sigurinë e lodrave.

Neni 3 i projektaktit parashikon ndryshime në nenin 4 të ligjit mbi përkufizimet. Konkretisht parashikohet shfuqizimi i përkufizimit në shkronjën “d” mbi produktet biocide me rrezikshmëri të ulët.

Në nenin 4 të projektaktit parashikohen ndryshime në nenin 5 të ligjit mbi klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e produkeve biocide.

Projektakti parashikon që 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. Në këtë mënyrë synohet të harmonizohet ligji nr. 95/2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik” me ligjin nr. 27/2016 "Për menaxhimin e kimikateve".

Neni 5 i projektaktit parashikon ndryshime në nenin 8 të ligjit lidhur me autorizimin për bërjen të disponueshme për treg të produkteve biocide si më poshtë vijon:

*“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.*

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

1. *produkte biocide të prodhuara në vend, por të autorizuara paraprakisht në një nga vendet e Bashkimit Evropian;*
2. *produkte biocide të importuara dhe të autorizuara paraprakisht në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, pavarësisht vendit të origjinës.*

*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.*

*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.*

*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.*

*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.”.*

Për sa më sipër, autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide lëshohet për produkte biocide të prodhuara në vend, por të autorizuara paraprakisht në një nga vendet e Bashkimit Evropian dhe për produkte biocide të importuara dhe të autorizuara paraprakisht në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, pavarësisht vendit të origjinës. Me këtë parashikim, rregullohet lëshimi i autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide të importuara nga vende të ndryshme të botës, pavarësisht vendit të origjinës me kushtin që këto produkte të autorizuara paraprakisht në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian. Ky parashikim ka si synim harmonizimin e rregullimeve ligjore në Republikën e Shqipërisë për produktet biocide me legjislacionin e BE me qëllim vendosjen në treg të produkteve biocide të sigurta.

Duke vendosur produkte biocide të sigurta në treg arrihet të sigurohet një nivel i lartë i mbrojtjes së shëndetit të njerëzve, kafshëve dhe mjedist.

Neni 6 i projektaktit parashikon shtimin e neneve 8/1, 8/2 dhe 8/3 që ka të bëjë me rregullimin e autorizimit të kushtëzuar për vendosjen në treg të produkteve biocide gjatë periudhave të epidemive ose fatkeqësive natyrore; shfuqizimin e autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide duke specifikuar rastet kur ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të Institutit të Shëndetit Publik, urdhëron shfuqizimin e autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide. Gjithashtu, shtimi i nenit 8/3 në përmbajtje të ligjit parashikon rregullimin për mbajtjen e të dhënave dhe raportimin për produktet bioicde.

Neni 7 parashikon shtimin e një neni që parashikon rregullimin e tregtimit të produkteve biocide. Për tregtimin e produkteve biocide aktualisht ka një vakancë ligjore. Me qëllim mbrojtjen më të lartë të shëndetit të njerëzve, kafshëve dhe mjedisit parashikohet që tregtimi me shumicë dhe pakicë i produkteve biocide të bëhet nga personi fizik ose juridik, të diplomuar në fushën mjekësi, shëndet publik, kimi, biologji ose agronomi.

Për më tepër, tegtimi i produkteve biocide parashikohet të bëhet nga person fizikë ose juridikë të licencuar sipas legjislacionit në fuqi.

Gjithashtu parashikohet që për një kategori të caktuar të produkteve biocide të gatshme për përdorim vetjak jo profesional në ambalazhime të veçanta nuk është domosdoshme kriteri i licencimit apo i arsimit përkatës. Ky parashikim bëhet për produktet biocide kundër dëmtuesve si më poshtë:

* në formulime spraj i emulsifikueshëm në ambalazhe metalike ose të përshtatshme për mbajtjen e substancave të lëngshme nën një presion të caktuar të pajisur ose jo me valvul për spërkatje në një sipërfaqe të caktuar;
* xhel i gatshëm për përdorim në ambalazh shiringë për përdorim vetjak;
* biocide në formën e substancave repelente (larguese) në formulime të lëngshme ose vajore në ambalazhe të ndryshme të përshtatshme për përdorim nga publiku;
* produkte biocide në formën e spiraleve të djegshme;
* produkte biocide të tretura në bojëra të ndryshme për lyerjen e mureve të banesave;
* shirita plastikë ose prej letre me përmbajtje biocide me veprim largues, tërheqës, ngjitës dhe mekanik;
* spina me përmbajtje të lëndëve biocide në trajtë të lëngshme.

Nëpërmjet këtij parashikimi, synohet që të rregullohet tregu i brendshëm dhe të mundësohet përdorim i sigurtë i produkteve biocide sipas udhëzimeve përkatëse të përdorimit, veçanërisht për produktet biocide të aksesueshme lehtësisht nga qytetarët në markete/supermarkete. Lista e këtyre produkteve biocide miratohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 8 i projektligjit parashikon ndryshimin e pikës 4 të nenit 10 të ligjit lidhur me transportin e produkteve biocide. Transporti i produkteve biocide parashikohet të kryhet sipas përcaktimeve të legjislacionit për transportin e kimikateve. Në këtë mënyrë synohet të harmonizohet ligji nr. 95/2015 “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik” me ligjin nr. 27/2016 "Për menaxhimin e kimikateve.

Neni 9 parashikon shfuqizimin e nenit 13 të ligjit. Neni 13 aktualisht parashikon Sekretariatin e autorizimit të produkteve biocide. Duke qënë se rregullimi ligjor për sekretarin e komisionit të autorizimit të produkteve biocide është parashikuar në nenin 12 të këtij projektakti. Nëpërmjet shfuqizimit të këtij parashikimi, shmanget përsëritja ligjore mbi sekretarin e komisionit.

Neni 10 i projektaktit parashikon shtimin e nenti 13/1 në ligj. Sikurse është parashikuar më sipër, ndër risitë e këtij projektligji është parashikimi i strukturës përgjegjëse për produktetbiocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë. Struktura përgjegjëse për produktet biocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë është përgjegjëse për trajtimin e çështjeve të produkteve biocide si dhe kryerjen e procedurave administrative të autorizimit të produkteve biocide.

Neni 11 i projektligjit parashikon ndryshime në nenin 14 të projektligjit në lidhje me Komisionin e autorizimit të produkteve biocide. Përbërja e komisionit nga specialistët më të mirë të fushave respektive të kimikateve apo me njohuri të mira për produktet biocide dhe caktimi i vendimmarrjes nga vetë ky komision bën që vendimi merret nga disa persona me numër tek në komision dhe jo nga një individ i vetëm. Kjo shkakton më tepër përgjegjësi dhe përkushtim ndaj anëtarëve të komisionit në lidhje me vendimet që do të marrin. Nëpërmjet ndryshimeve që propozon ky projektligj, Komisioni nga organ rekomadues propozohet të jetë organ vendimmarrës.

Neni 12 i projektligjit parashikon ndryshimin e pikës 1 të nenit 15 të ligjit, në lidhje me detyrat e Institutit të Shëndetit Publik.

Neni 13 parashikon nxjerrjen e akteve nënligjore.

Neni 14 parashikon dispozitën 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 parashikon hyrjen në fuqi të ligjit 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

**VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHET PËR ZBATIMIN E AKTIT**

Për zbatimin e këtij projektaktit ngarkohet Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Instituti i Shëndetit Publik dhe institucioni përgjegjës për inspektime në fushën e shëndetësisë.

**VIII. PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT**

Projektakti është hartuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, dhe po dërgohet për mendim në Ministrinë e Drejtësisë, Ministrinë e Financave, Ministrinë e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, Ministrinë e Turizimit dhe Mjedisit dhe Instituti i Shëndetit Publik.

**IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE**

Projektakti shoqërohet me efekte financiare që do të përballohen nga buxheti i Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

**PROPOZUESI**

**MINISTËR**

**Albana Koçiu**