

LIGJ
Nr. 95/2015

PËR SHËRBIMET DHE PRODUKTET BIOCIDË NË SHËNDETIN PUBLIK¹

(Ndryshuar me ligjet nr. 99/2024, datë 12.9.2024; nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

(i përditësuar)

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Qëllimi

(Ndryshuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

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.

Neni 2

Objekti

Ky ligj përcakton dhe rregullon:

- a) vendosjen në treg të lëndëve biocide, produkteve biocide dhe produkteve të trajtuara;
- b) prodhimin, importin dhe eksportin e lëndëve biocide, produkteve biocide dhe produkteve të trajtuara;
- c) organizimin dhe funksionimin e kontrollit të organizmave të dëmshëm për shëndetin publik, në mjediset publike dhe private, përmes produkteve biocide.

Neni 3

Fusha e veprimit

(Shtuar togfjalësh në shkronjën “c” të pikës 2 me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

1. Ky ligj zbatohet për:

- a) përdorimet, në shëndetin publik, të produkteve biocide;
- b) produktet që shkatërrojnë, pengojnë apo kthejnë në të padëmshëm organizmat e dëmshëm për shëndetin, përmes rrugëve kimike ose biologjike të veprimit.

2. Ky ligj nuk zbatohet për:

¹Ky ligj është përafruar pjesërisht me Rregulloren (BE) 528/2012 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 22 maj 2012, “Mbi bërjen të disponueshme për treg dhe përdorimin e produkteve biocide”, e ndryshuar”, Numri CELEX 32012R0528, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, seria L, nr. 167, datë 27.6.2012, faqe 1-123.

- a) përdorimet jobiocide të produkteve dhe lëndëve vepruese;
- b) produktet që shkatërrojnë, pengojnë apo kthejnë në të padëmshëm organizmat e dëmshëm për shëndetin publik, nëpërmjet rrugës fizike të veprimit dhe jo rrugëve kimike ose biologjike;
- c) produktet e rregulluara me akte të tjera ligjore, si: produktet e mbrojtjes së bimëve, barnat mjekësore për përdorim human, barnat mjekësore për përdorim veterinar, pajisjet mjekësore, lëndët kozmetike dhe për sigurinë e lodrave.

3. Parashikimet e këtij ligji nuk bien ndesh me dispozitat e legjislacionit përkatës që trajton çështje që kanë lidhje me produktet biocide.

Neni 4

Përkufizime

(Shtuar fjali në nënndarjen “i” të shkronjës “a”, në shkronjën “e”, shtuar shkronjëa “o”, shfuqizuar shkronja “d” me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

Në këtë ligj, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

- a) “Produkt biocid” është:
 - i) çdo substancë ose përzierje që përbëhet nga, përmban ose prodhon një ose më shumë lëndë vepruese, e përgatitur në formën, në të cilën u kalon për përdorim përdoruesve, me qëllim shkatërrimin, pengimin, kthimin në të padëmshëm, parandalimin e veprimit ose ushtrimin e kontrollit mbi efektin e çdo organizmi të dëmshëm, përmes çdo rruge tjetër, përveç veprimit të thjeshtë fizik ose mekanik. Për qëllime të këtij ligji, termat “substancë” dhe “përzierje” kanë kuptimin sipas përkufizimeve në nenin 5 të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, të ndryshuar.
 - ii) çdo substancë ose përzierje, që gjenerohet nga substanca ose përzierja, përdorimi primar i të cilave nuk është ai biocid, me qëllim shkatërrimin, pengimin, kthimin në të padëmshëm, parandalimin e veprimit ose ushtrimin e kontrollit mbi efektin e çdo organizmi të dëmshëm, përmes çdo rruge tjetër, përveç veprimit të thjeshtë fizik ose mekanik;
 - iii) një produkt i trajtuar që ka si funksion primar atë biocid.
- b) “Lëndë vepruese në produktet biocide” është një substancë kimike apo mikroorganizëm që ka efekt ndaj organizmave të dëmshëm.
- c) “Përdorues i produkteve biocide” është çdo person që përdor produktet biocide, sipas udhëzimeve përkatëse, me qëllim shkatërrimin, pengimin apo kthimin e organizmave të dëmshëm në të padëmshëm për shëndetin, nëpërmjet rrugëve kimike ose biologjike të veprimit.
- ç) “Përdorues profesionist” është një person i trajnuar dhe i certifikuar nga institucionet e licencuara për këtë qëllim, për përdorimin e produkteve biocide.
- d) Shfuqizuar.
- dh) “Organizëm i dëmshëm” është çdo organizëm i gjallë, prania e të cilit është e padëshirueshme dhe shkakton efekte të dëmshme për njerëzit, (aktivitetet apo produktet që ata përdorin ose prodhojnë), për kafshët dhe mjedisin.
- e) “Lëndë që paraqet shqetësim” është çdo lëndë, përveç lëndës vepruese, e cila ka vetinë të shkaktojë efekte të padëshirueshme, të menjëhershme ose të vonuara, në shëndetin e njerëzve, sidomos në grupet e ndjeshme, në shëndetin e kafshëve ose në mjedis, që është e pranishme ose formohet në një produkt biocid me përqendrim të mjaftueshëm dhe krijon efekt të dëmshëm. Një substancë e tillë, nëse nuk ka arsye të tjera për shqetësim, përfshin:
 - një substancë e klasifikuar si e rrezikshme ose që plotëson kriteret për klasifikimin si e rrezikshme sipas legjislacionit për klasifikimin e kimikateve dhe që është e pranishme në produkt biocid në një përqendrim, që bën që produkti të konsiderohet i rrezikshëm;
 - një substancë, që plotëson kriteret për të qenë një ndotës organik i qëndrueshëm (POP) sipas legjislacionit për ndotësit organikë të qëndrueshëm ose që plotëson kriteret për të qenë i

qëndrueshëm, bioakumulues dhe toksik (PBT) ose shumë i qëndrueshëm dhe shumë bioakumulues (shQshB), sipas legjislacionit për substancat me rrezikshmëri të lartë.

ë) “Metabolitë” janë produkte që rezultojnë nga degradimi ose nga reaksione të lëndës vepruese.

f) “Mbetje” janë një apo më shumë substanca, përfshirë produktet e metabolizmit, degradimit ose reaksionit, që rezultojnë nga përdorimi i një produkti biocid dhe gjenden në ose mbi produktet me origjinë bimore ose shtazore, burimet e ujit, ujin e pijshëm, ushqimet, ushqimet e kafshëve ose mjedis.

g) “Papastërti” është çdo përbërës, i ndryshëm nga lënda vepruese e pastër, i pranishëm në lëndën vepruese të prodhuar, përfshirë edhe izomerët in- aktivë, që rezultojnë nga procesi i fabrikimit ose nga degradimi gjatë ruajtjes.

gj) “Bërje e disponueshme për treg” është çdo furnizim i një produkti biocid ose i një produkti të trajtuar, i destinuar për t’u shpërndarë ose përdorur në kuadër të një aktiviteti tregtar, përkundrejt pagesës ose pa pagesë.

h) “Vendosja në treg” është bërja e disponueshme për herë të parë për tregun shqiptar e një produkti biocid ose e një produkti të trajtuar.

i) “Përdorimi i produktit biocid” është tërësia e veprimeve që kryhen me një produkt biocid, përfshirë ruajtjen, manipulimin, përzierjen dhe aplikimin.

j) “Produkt i trajtuar” është çdo substancë, përzierje ose produkt që është trajtuar me një ose më shumë produkte biocide apo i përmban ato në mënyrë të qëllimshme.

k) “Autorizim” është akti administrativ, me të cilin autoriteti kompetent autorizon bërjen të disponueshme për treg dhe përdorimin e produkteve biocide, 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.

l) “Mbajtës i autorizimit” është një person fizik ose juridik që është përgjegjës, në bazë të autorizimit, për vendosjen në treg të produktit biocid.

ll) “Familje e produkteve biocide” është një grup i produkteve biocide që ka të njëjtën lëndë vepruese, përbërje të ngjashme, me variacione specifike dhe nivele të ngjashme të riskut e efikasitetit, dhe përdorime të ngjashme.

m) “Autoriteti kompetent” është ministria përgjegjëse për shëndetësinë.

n) “Publicitet” është çdo mënyrë apo mjet i promovimit të shitjes ose përdorimit të produkteve biocide, nëpërmjet materialeve të printuara ose elektronike dhe medieve.

nj) “Mikroorganizëm” është çdo entitet mikrobiologjik, qelizor ose joqelizor, i aftë të replikojë apo transferojë materialin gjenetik, ku përfshihen kërpudhat e klasave të ulëta, viruset, bakteriet, myqet, algat, protozoaret dhe helmintet parazitike mikroskopike.

o) “Mjaftueshmërisht i efektshëm” është aftësia e produktit biocid të prodhojë efektin /efektet, sikurse përshkruhet në fletën shoqëruese të produktit, e lidhur jo vetëm me efikasitetin intrinsek të përbërjes aktive, por edhe me vetitë e përbërësve joaktivë, të përfshira në produkt, si p.sh. surfaktante, tretës, si dhe me mënyrën e përdorimit të produktit.

p) “Produkte biocide të gatshme për përdorim vetjak joprofesional” janë produktet që përmbajnë substanca aktive me veprim dezinfektues, dezinfektues, repellente (largues) ose antimikrobik, të formuluar në mënyrë që mund të përdoren drejtpërdrejt nga përdoruesi, pa qenë e nevojshme hollimi, përzierja ose përgatitja paraprake, dhe që janë të destinuara për përdorim vetjak joprofesional.

KREU II PRODUKTET BIOCID

Neni 5

Klasifikimi, etiketimi dhe paketimi i produkteve biocide

(Ndryshuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

Rregullat për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e produkteve biocide miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe të ministrit përgjegjës për mjedisin.

Neni 6

Prodhimi i produkteve biocide

1. Prodhimi i produkteve biocide kryhet nga persona fizikë ose juridikë, vendas apo të huaj, të licencuar, që plotësojnë kërkesat e këtij ligji dhe të akteve nënligjore të dala në zbatim të tij.

2. Kushtet dhe kriteret që duhet të plotësojnë personat fizikë ose juridikë, për t'u licencuar për prodhimin e produkteve biocide, përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 7

Kriteret e përgjithshme të vendosjes në treg të produkteve biocide

1. Një produkt biocid mund të vendoset në treg nëse:

a) është mjaftueshmërisht i efektshëm;

b) nuk ka efekte të padëshirueshme në organizmat që janë objekt i kontrollit me produkte biocide, si: nivel të papranueshëm të rezistencës apo rezistencës së kryqëzuar dhe vuajtje e dhimbje të panevojshme të vertebrorët;

c) nuk ka efekte të papranueshme në vetvete ose nëpërmjet mbetjeve, të drejtpërdrejta ose jo të drejtpërdrejta, në shëndetin e njerëzve e të kafshëve, përmes ujit të pijshëm, ushqimit, ajrit të brendshëm apo pasojave në mjedisin e punës dhe në ujërat sipërfaqësore e nëntokësore;

ç) nuk ka efekte të papranueshme në mjedis, në vetvete ose përmes mbetjeve, veçanërisht për sa i përket shpërndarjes në mjedis, ndotjes së ujërave sipërfaqësore të ëmbla dhe të kripura, ujërave nëntokësore dhe ujit të pijshëm, si dhe ndikimit në organizmat që nuk janë objekt i kontrollit me produkte biocide;

d) mund të përcaktohet, sipas kërkesave të miratuara, natyra dhe sasia e lëndëve vepruese në përbërje të tij, çdo papastërti dhe bashkë-formulim i rëndësishëm nga pikëpamja toksikologjike apo ekotoksikologjike, si dhe mbetjet me rëndësi toksikologjike apo mjedisore, që rezultojnë nga përdorimi i autorizuar i tij;

dh) vetitë e tij fizike dhe kimike janë përcaktuar dhe vlerësuar si të pranueshme, për qëllime që lidhen me përdorimin, ruajtjen dhe transportin e duhur të produktit.

2. Respektimi i kriterëve të mësipërme është i lidhur me njohuritë ekzistuese shkencore dhe teknike, kushtet e përdorimit të produktit biocid, sipas përcaktimeve të autorizuara nga strukturat përkatëse, duke respektuar kushtet normale, në të cilat produkti biocid mund të përdoret, mënyrën si do të përdoret materiali që trajtohet me të, pasojat që rrjedhin nga përdorimi i tij dhe largimi i mbetjeve përkatëse.

3. Përdorimi i produkteve biocide nga përdorues profesionistë apo nga përdorues joprofesionistë kushtëzohet nga klasifikimi i produkteve biocide në lidhje me toksicitetin, toksicitetin për riprodhimin dhe mutagjenicitetin.

Neni 8

Autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide

(Ndryshuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

1. Produktet biocide për kontrollin e organizmave të dëmshëm për shëndetin publik, që hyjnë, prodhohen dhe/ose përdoren në territorin e Republikës së Shqipërisë, vendosen në treg pas pajisjes me autorizim nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

2. Autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide lëshohet për:

a) produkte biocide të prodhuara në vend, por të autorizuar paraprakisht në një nga vendet e Bashkimit Evropian;

b) produkte biocide të importuara dhe të autorizuar paraprakisht në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, pavarësisht vendit të origjinës.

3. 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.

4. Kriteret e vlerësimit të produkteve biocide dhe procedura e dhënies së autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide, si dhe autorizimit të kushtëzuar përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

5. 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.

6. 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 8/1

Autorizim i kushtëzuar për vendosjen në treg të produkteve biocide

(Shtuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

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, me propozim të Institutit të Shëndetit Publik, brenda 20 (njëzet) ditëve punë nga kërkesa.

3. Rregullorja për dhënien e autorizimit të kushtëzuar për vendosjen në treg të produkteve biocide miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 8/2

Mbajtja e të dhënave dhe raportimi

(Shtuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

Mbajtësit e autorizimit ruajnë dhe mbajnë të dhënat për produktet biocide që ata vendosin në treg për të paktën 3 vjet pas vendosjes në treg ose 3 vjet pas datës së shfuqizimit ose mbarimit të afatit të autorizimit, cilado qoftë më herët. Informacionin përkatës të pasqyruar në këto të dhëna ata do ta vendosin në dispozicion të strukturave përgjegjëse për zbatimin e këtij ligji dhe të akteve nënligjore, sipas kërkesës.

Neni 9

Vendosja në treg e produkteve biocide

1. Produktet biocide vendosen në treg pasi janë autorizuar, sipas procedurës së parashikuar në këtë ligj dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.

2. Vendosja në treg e produkteve biocide kryhet nga persona fizikë ose juridikë të licencuar nga Qendra Kombëtare e Licencimit, të cilët, pavarësisht nga sasia e produktit, plotësojnë kriteret e mëposhtme:

a) për rastet e tregtimit të produkteve biocide me rrezikshmëri të lartë kanë të kontraktuar një person, në pozicionin e drejtuesit teknik, të diplomuar në degët biologji, kimi, agronomi ose shëndet publik;

b) kanë mjedise të përshtatshme për ushtrimin e aktivitetit, garantojnë kushte për sigurinë e personelit;

c) kanë klasifikuar, paketuar dhe etiketuar produkte biocide, sipas dokumentacionit të autorizimit të produktit;

ç) për rastet e tregtimit të produkteve biocide me rrezikshmëri të lartë kanë mjedise të veçanta tregtimi.

Neni 9/1

Tregtimi i produkteve biocide

(Shtuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

1. Lejohet tregtimi me shumicë dhe me pakicë i produkteve biocide të autorizuar.

2. Tregtimi me shumicë dhe me pakicë i produkteve biocide bëhet nga personi fizik ose juridik, që ka të punësuar në pozicionin e drejtuesit teknik një person të diplomuar në mjekësi, shëndet publik, kimi, biologji ose agronomi.

3. Tregtimi i produkteve biocide bëhet nga personi fizik ose juridik i licencuar sipas ligjit nr.10 081, datë 23.2.2009, “Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar.

4. Përfshihet nga përcaktimet e pikave 2 dhe 3 të këtij neni një kategori e caktuar e produkteve biocide të gatshme për përdorim vetjak joprofesional 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 10

Ruajtja dhe transporti i produkteve biocide

(Ndryshuar pika 4 me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

1. Çdo person fizik ose juridik, që ruan apo transporton produkte biocide, duhet:

a) të marrë të gjitha masat e nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njerëzve, kafshëve, bimëve, mjedisin dhe, në veçanti, të shmangë ndotjen e ujërave;

b) të sigurojë që çdo punëmarrës që kryen veprime të ruajtjes apo transportit të produkteve biocide të jetë trajnuar, udhëzuar dhe informuar nga punëdhënësi për zbatimin e akteve rregullatore përkatëse.

2. Ruajtja e produkteve biocide bëhet në mjedise të posaçme, të pozicionuara në mënyrë të përshtatshme, me kapacitetin e duhur, të ndërtuara me materiale zjarrruduese, me hyrje-dalje të përshtatshme, të thata e të mbrojtura nga ngrica, të ndriçuara dhe të ventiluara, të pajisura me shenja paralajmërimi, të mbrojtura nga aktet e vjedhjes apo shkatërrimit, të pajisura, të organizuara dhe të plotësuara me personel, për të përmbushur administrimin e produkteve.

3. Transporti i produkteve biocide kryhet me mjete të sigurta dhe të përshtatshme, që nuk transportojnë produkte ushqimore, ushqime për kafshët apo barna mjekësore, nuk dëmtojnë paketimet e produkteve biocide, nuk ekspozojnë ngarkesën ndaj shiut, janë lehtësisht të pastrueshme, të pajisura me mjete të mbrojtjes personale, të pajisura me pajisje të emergjencës dhe ndihmës së parë mjekësore, të pajisura me mjete kundër zjarrit.

4. Rregullat për transportin e produkteve biocide miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU III
ORGANIZIMI DHE FUNKSIONIMI I STRUKTURAVE PËRGJEGJËSE TË SHËRBIMIT
TË PRODUKTEVE BIOCID NË SHËNDETIN PUBLIK

Neni 11

Shërbimi i produkteve biocide në shëndetin publik

1. Shërbimi i produkteve biocide në shëndetin publik është shërbimi që mundëson shkatërrimin, pengimin, kthimin në të padëmshëm, paranda-limin e veprimit apo kontrollin e efektit të çdo organizmi të dëmshëm, përmes rrugëve biologjike ose kimike, me qëllim mbrojtjen e shëndetit publik.

2. Shërbimi i produkteve biocide në shëndetin publik realizohet nëpërmjet:

- a) strukturës së posaçme për shëndetin publik në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë;
- b) Institutit të Shëndetit Publik;
- c) strukturave rajonale të shëndetit publik;
- ç) organeve të pushtetit vendor;
- d) personave fizikë ose juridikë të licencuar për përdorimin e produkteve biocide;
- dh) çdo individ që përdor, sipas udhëzimeve përkatëse, produktet biocide me rrezikshmëri të ulët.

Neni 12

Autoriteti kompetent

(Ndryshuar shkronja "a" me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

Ministria përgjegjëse për shëndetësinë është autoriteti kompetent që harton politikat për shërbimin biocid në shëndetin publik dhe organizon e ndjek zbatimin praktik e shkencor të këtij shërbimi, nëpërmjet:

- a) struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi;
- b) sekretariatit të autorizimit të produkteve biocide;
- c) komisionit të autorizimit të produkteve biocide;
- ç) Institutit të Shëndetit Publik.

Neni 13

Sekretariati i autorizimit të produkteve biocide

(Shfuqizuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

Neni 13/1

Struktura përgjegjëse për produktet biocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë

(Shtuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

Struktura përgjegjëse për produktet biocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë ka këto detyra:

a) të ushtrojë funksionin e Sekretariatit të Komisionit të Autorizimit të Produkteve Biocide me detyrat si më poshtë:

i. të shqyrtojë paraprakisht kërkesat për autorizimin e produkteve biocide, të paraqitura në platformën elektronike *e-Albania*;

ii. të koordinojë korrespondencën për dhënie mendimi pranë Institutit të Shëndetit Publik në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi në fushën e produkteve biocide;

iii. të asistojë në mbledhjet e Komisionit të Autorizimit të Produkteve Biocide dhe të administrojë dokumentacionin përkatës të mbledhjeve;

b) të kontribuojë në grupet e punës ndërinstitucionale për hartimin dhe përmirësimin e akteve ligjore e nënligjore në fushën e produkteve biocide;

c) të propozojë dhe kontribuojë në hartimin e politikave kombëtare në fushën e produkteve biocide në bashkëpunim me strukturat përgjegjëse të ministrisë dhe institucionet e tjera përkatëse;

ç) të koordinojë dhe të raportojë pranë institucioneve përgjegjëse për menaxhimin e kimikateve lidhur me të dhënat dhe informacionin për produktet biocide të autorizuar.

Neni 14

Komisioni i Autorizimit të Produkteve Biocide

(Ndryshuar me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

1. Komisioni i Autorizimit të Produkteve Biocide është organ kolegjal teknik i përhershëm dhe vendimmarrës.

2. Komisioni i Autorizimit të Produkteve Biocide përbëhet nga 7 anëtarë si më poshtë:

a) përfaqësuesi i ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë, i cili kryeson komisionin;

b) drejtuesi i strukturës përgjegjëse, që mbulon produktet biocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë;

c) një përfaqësues nga Instituti i Shëndetit Publik;

ç) dy përfaqësues nga ministria përgjegjëse për mjedisin;

d) një përfaqësues nga ministria përgjegjëse për bujqësinë;

dh) një përfaqësues nga institucioni përgjegjës për kontrollin e produkteve biocide.

3. Sekretar 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.

4. Anëtarët e Komisionit të Autorizimit të Produkteve Biocide miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, me propozimin e institucioneve përkatëse.

5. Mënyra e funksionimit të Komisionit të Autorizimit të Produkteve Biocide miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

6. 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 njësisë të qeverisjes qendrore.

Neni 15

Instituti i Shëndetit Publik

(Ndryshuar pika 1 me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

1. Instituti i Shëndetit Publik ka për detyrë:

a) 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;

b) të kryejë analizat kimike të produkteve biocide të vendosura në treg sipas planit të monitorimit, të miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;

c) të monitorojë dëmtuesit, të përcaktojë statusin e tyre dhe metodat e kontrollit;

ç) të kryejë trajnimin e personelit përgjegjës për monitorimin e aplikimit të produkteve biocide në shëndetin publik në institucionet e varësisë së ministrisë.

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe ministri përgjegjës për arsimin profesional nxjerrin udhëzim të përbashkët për trajnimin dhe certifikimin e përdoruesve profesionistë që kryejnë

shërbimin e produkteve biocide në shëndetin publik.

Neni 16

Subjektet që kryejnë shërbime të produkteve biocide në shëndetin publik

1. Instituti i Shëndetit Publik dhe strukturat rajonale të shëndetit publik, vetë ose nëpërmjet operatorëve privatë, sipas legjislacionit në fuqi për koncesionet dhe partneritetin publik-privat, kryejnë shërbime biocide në shëndetin publik, për:

a) kufizimin dhe eliminimin e vatrave epidemike;
b) ushtrimin e përgjegjësisë në pikat e kalimit kufitar, nëpërmjet shërbimit sanitaro-antiepidemik;

c) kontrollin e organizmave të dëmshëm që nuk mund të kontrollohen nga subjektet private;

ç) rrethana të veçanta, të përcaktuara me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

2. Personat fizikë dhe juridikë, të licencuar, kryejnë shërbime biocide në shëndetin publik, sipas kërkesës së çdo personi të interesuar, në zbatim të rregullave dhe normave higjieno-sanitare.

3. Organet e pushtetit vendor kryejnë shërbime biocide në shëndetin publik, brenda juridiksionit të tyre, duke u përqendruar në hapësirat dhe institucionet publike.

Neni 17

Përgjegjësitë e përdoruesve të produkteve biocide

Përdoruesit e produkteve biocide, gjatë ofrimit të shërbimeve biocide në shëndetin publik, kanë këto përgjegjësi:

a) të mos rrezikojnë jetën e tyre, jetën e të tjerëve dhe të mos shkaktojnë ndikime të dëmshme në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe në mjedis;

b) të zbatojnë metodat apo masat e kombinuara fizike, kimike, biologjike e masa të tjera të përshtatshme për pengimin e organizmave të dëmshëm, si dhe të zbatojnë masat ligjore për mbrojtjen e shëndetit të njeriut, kafshëve dhe mjedisit, në pajtim me udhëzimet për përdorimin e produkteve biocide;

c) të përdorin produkte biocide duke respektuar vlerat kufi, të miratuara sipas legjislacionit në fuqi;

ç) të respektojnë udhëzimet e paraqitura në etiketën, paketimin e produkteve biocide apo në fletën udhëzuese për përdorim;

d) në rast përdorimi të produkteve biocide nga përdoruesit profesionistë, të zbatohen rregullat e sigurisë dhe shëndetit në punë;

dh) të raportojnë qëllimin e përdorimit të produktit biocid dhe mënyrën e aplikimit të tij pranë autoritetit kompetent.

KREU IV

KONTROLI I ORGANIZMAVE TË DËMSHËM NË SHËNDETIN PUBLIK

Neni 18

Masat paraprake të kontrollit të organizmave të dëmshëm në shëndetin publik

(Ndryshuar togfjalësh në fjalinë hyrëse me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

Personat fizikë ose juridikë, prodhues apo tregtues të mallrave e ofrues shërbimesh, në varësi të rekomandimeve të strukturave përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi dhe në varësi të rrezikshmërisë së produktit biocid, janë të detyruar:

a) të kryejnë shërbimin e kontrollit të organizmave të dëmshëm në shëndetin publik;

b) të kërkojnë kryerjen e shërbimeve të caktuara të kontrollit të organizmave të dëmshëm nga

subjekte të licencuara për shërbimin biocid në shëndetin publik;

c) të konsultohen me specialistë të shëndetit publik apo përdorues profesionistë për planet dhe programet për kontrollin e organizmave të dëmshëm në shëndetin publik;

ç) të dokumentojnë zbatimin e planeve apo programeve përkatëse.

Neni 19

Masat e veçanta të kontrollit të organizmave të dëmshëm në shëndetin publik

1. Në rastet e përhapjes dhe shtimit masiv të organizmave të dëmshëm në shëndetin publik, të cilët nuk mund të kufizohen me metodat e zakonshme të kontrollit, ministri përgjegjës për shëndetësinë shpall gjendjen e emergjencës shëndetësore.

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë përcakton masat përkatëse, në kuadër të Planit Kombëtar të Emergjencave Shëndetësore, sipas legjislacionit në fuqi.

KREU V

KONTROLI DHE MONITORIMI I ZBATIMIT TË LIGJIT

Neni 20

Kontrolli dhe monitorimi

(Hequr togfjalësh në shkronjën “b” të pikës 2, ndryshuar togfjalësh në pikën 1, 2 dhe 3 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024; shfuqizuar pika 4 me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

1. Kontrolli për zbatimin e dispozitave të këtij ligji dhe akteve nënligjore, të nxjerra në zbatim të tij, në pikat e prodhimit në vend, në degët doganore, në pikat e ruajtjes dhe në pikat e vendosjes në treg, kryhet nga struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi.

2. Struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi, në zbatim të këtij ligji dhe të ligjit nr. 10433, datë 16.6.2011, “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë”, ka këto përgjegjësi:

a) të inspektojë hapësirat, objektet, aparaturat, pajisjet dhe dokumentacionin e personave fizikë ose juridikë që ofrojnë shërbime të produkteve biocide në shëndetin publik;

b) të kontrollojë gjendjen fiziko-kimike të produktit biocid dhe të marrë mostra të produkteve biocide, sipas nenit 38, të ligjit “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë”;

c) të verifikojë nëse produktet biocide janë të autorizuar ose jo, me përjashtim të rasteve të parashikuara në këtë ligj;

ç) të kontrollojë nëse produktet biocide janë bërë të disponueshme për treg, në përputhje me kërkesat e parashikuara në këtë ligj dhe në aktet nënligjore të dala në zbatim të tij;

d) të kontrollojë nëse produktet biocide të vendosura në treg janë klasifikuar, paketuar dhe etiketuar sipas kërkesave të këtij ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij;

dh) të kontrollojë nëse subjekti është i licencuar sipas legjislacionit në fuqi;

e) të vendosë për asgjësimin e produktit biocid, sipas legjislacionit në fuqi, nëse konstatohet se produkti biocid është hedhur në treg i paautorizuar dhe është jashtë periudhës së përdorimit.

3. Në rastet kur produkti biocid importohet, verifikimi dhe vlerësimi i dokumenteve shoqëruese të tij në pikat e kalimit kufitar është i detyrueshëm dhe kryhet nga përfaqësuesit e strukturës përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi dhe autoriteteve doganore, sipas kompetencave përkatëse.

4. Shfuqizuar.

KREU VI

KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 21

Kundërvajtjet administrative dhe gjobat

(Ndryshuar togfjalësh në shkronjën “a” të pikës 1 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024; shtuar shkronja “e” me ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

1. Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen si më poshtë:

a) shkelja e nenit 8, të këtij ligji, bërja e disponueshme për treg e produkteve biocide, pa marrë autorizimin për bërjen të disponueshme për treg, dënohet me gjobë 200 000 (dyqind mijë) lekë dhe kthimin e produktit biocid në vendin e origjinës/fabrikën e prodhimit, në rastin e prodhimit në vend, me shpenzimet e personit fizik ose juridik që ka kryer shkeljen. Kthimi i produktit kryhet nga personi fizik ose juridik që kryen shkeljen, me shpenzimet e tij, në të gjitha rastet e konstatuara gjatë inspektimit në pikat doganore, nga struktura përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi;

b) vendosja në treg e produkteve biocide pa plotësuar kriteret e parashikuara në pikën 2, shkronja “a”, të nenit 9, të këtij ligji, dënohet me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë;

c) vendosja në treg e produkteve biocide pa plotësuar kriteret e parashikuara në pikën 2, shkronja “b”, të nenit 9, të këtij ligji, dënohet me gjobë 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë;

ç) vendosja në treg e produkteve biocide pa plotësuar kriteret e parashikuara në pikën 2, shkronja “c”, të nenit 9, të këtij ligji, dënohet me gjobë 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë;

d) transporti dhe ruajtja e produkteve biocide në kundërshtim me secilën nga kërkesat e parashikuara në nenin 10, të këtij ligji, dënohet me gjobë 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë për produktet biocide me rrezikshmëri të ulët dhe 100 000 (njëqind mijë) lekë për ato me rrezikshmëri të lartë;

dh) shkelja e nenit 17, të këtij ligji, mosrespektimi i përgjegjësive nga përdoruesit, për produktet biocide me rrezikshmëri të lartë, dënohet me gjobë 100 000 (njëqind mijë) lekë.

e) shkelja e detyrimit të mbajtësit të autorizimit për mbajtjen e të dhënave dhe raportimin, sipas përcaktimeve në nenin 8/2 dënohet me gjobë 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë.

2. Në rast përsëritjeje të shkeljeve të përcaktuara në pikën 1, të këtij neni, personave fizikë ose juridikë u hiqet licenca.

3. Masa e gjobës është dënim kryesor, kur parashikohet si dënim më vete dhe dënim plotësues, kur jepet njëkohësisht me masën e kthimit të produktit në vendin e origjinës.

Neni 22

Procedurat e konstatimit dhe shqyrtimit të kundërvajtjes administrative

(Ndryshuar togfjalësh në pikën 1 dhe 2 me ligjin nr. 99/2024, datë 12.9.2024)

1. Të drejtën e dhënies së masave administrative, siç është përcaktuar në nenin 21, të këtij ligji, e ka trupa inspektuese e strukturës përgjegjëse për inspektimin në shëndetësi.

2. Procedurat e shqyrtimit të dhënies së masave administrative, si dhe ankimit të vendimit administrativ bëhen në përputhje me ligjin për inspektimin në Republikën e Shqipërisë.

Neni 23

Ekzekutimi i vendimit

Ekzekutimi i vendimit kryhet sipas procedurave të përcaktuara në legjislacionin në fuqi për kundërvajtjet administrative.

KREU VII

DISPOZITA KALIMTARE DHE TË FUNDIT

Neni 24
Aktet nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 5, pika 4; 6, pika 2; 8, pika 5; 10, pika 4; dhe 14, pika 4, të këtij ligji.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që, brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të nenit 19, pika 2, të këtij ligji.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe ministri përgjegjës për arsimin profesional ngarkohen që, brenda 6 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, të nxjerrin udhëzimin e përbashkët në zbatim të nenit 15, pika 2, të këtij ligji.

Dispozitë kalimtare
(Parashikuar në ligjin nr. 76/2025, datë 4.12.2025)

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 25
Hyrja në fuqi

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

Miratuar në datën 17.9.2015

**Shpallur me dekretin nr. 9232, datë 25.9.2015 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Bujar Nishani**