LIGJ
Nr. 76/2025

PËR DISA NDRYSHIME DHE SHTESA NË LIGJIN NR. 95/2015, "PËR SHËRBIMET DHE PRODUKTET BIOCIDE NË SHËNDETIN PUBLIK", I NDRYSHUAR

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", të ndryshuar, bëhen ndryshimet dhe shtesat e mëposhtme:

Neni 1

Neni 1 ndryshohet si më poshtë:

"Neni 1
Qëllimi

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

Në shkronjën "c" të pikës 2 të nenit 3 pas fjalëve "lëndët kozmetike." shtohen fjalët "dhe për sigurinë e lodrave.".

Neni 3

Në nenin 4 bëhen shtesa dhe ndryshimi i mëposhtëm:

a) Në fund të nënndarjes "i" të shkronjës "a" shtohet fjalia me këtë përmbajtje:

"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.".

b) Shkronja "d" shfuqizohet.

c) Në fund të shkronjës "e" shtohen fjalitë me këtë përmbajtje:

"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.".

ç) Pas shkronjës "o" shtohet shkronja "p" me këtë përmbajtje:

"p) "Produkte biocide të gatshme për përdorim vetjak joprofesional" janë produktet që përmbajnë substanca aktive me veprim dezinfektues, dezinsektues, repellente (largues) ose antimikrobik, të formuluara 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.”.

Neni 4

Neni 5 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 5
Klasifikimi, etiketimi dhe paketimi i produkteve biocide

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 5

Neni 8 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 8
Autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide

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 autorizuara paraprakisht në një nga vendet e Bashkimit Evropian;

b) produkte biocide të importuara dhe të autorizuara 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 6

Pas nenit 8 shtohen nenet 8/1 dhe 8/2 me këtë përmbajtje:

“Neni 8/1
Autorizim i kushtëzuar për vendosjen 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 autorizuara 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

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 7

Pas nenit 9 shtohet neni 9/1 me këtë përmbajtje:

"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 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. Përjashtohet 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 8

Pika 4 e nenit 10 ndryshohet si më poshtë:

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

Neni 9

Neni 13 shfuqizohet.

Neni 10

Pas nenit 13 shtohet neni 13/1 me këtë përmbajtje:

"Neni 13/1

Struktura përgjegjëse për produktet biocide në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë

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 autorizuara.

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 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 njësive të qeverisjes qendrore.".

Neni 12

Pika 1 e nenit 15 ndryshohet si më poshtë:

"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.”.

Neni 13

Pika 4 e nenit 20 shfuqizohet.

Neni 14

Pas shkronjës “dh” të pikës 1 të nenit 21 shtohet shkronja “e” me këtë përmbajtje:

“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.”.

Neni 15

Miratimi i akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave të miratojë aktet nënligjore në zbatim të neneve 8, pika 4; 8/1, pika 3; 9/1, pika 5, dhe 14, pika 5, të ligjit.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë të miratojë aktet nënligjore në zbatim të neneve 8, pikat 5 e 6, dhe 9/1, pika 4, të ligjit.

Neni 16

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 17

Hyrja në fuqi

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

Miratuar në datën 4.12.2025.

Shpallur me dekretin nr. 503, datë 23.12.2025, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bajram Begaj.