



Technical Assistance for Strengthening the Capacity of the Ministry of Environment, Forests and Water Administration in Albania for Law Drafting and Enforcement of National Environmental Legislation

A project for Albania funded by the European Union



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KUVENDI
DRAFTI 2
Versioni 4**

LIGJ

Nr. _____, date _____

MBI MENAXHIMIN E KIMIKATEVE ¹

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**

1. Qëllimi i këtij ligji është të sigurojë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit human dhe të mjedisit, nxitjen e metodave alternative për vlerësimin e rrezikut të substancave, si dhe qarkullimin e lirë të substancave në tregun e brendshëm Evropian duke rritur konkurrencën dhe inovacionin përmes klasifikimit, etiketimit, ambalazhimit, regjistrimit, vlerësimit, autorizimit dhe kufizimit të kimikateve.

¹ Ky ligj mbështetet në Rregulloren (EC) Nr 1907/2006 për Regjistrimin, Vlerësimin, Autorizimin dhe Kufizimin e Kimikateve (REACH) dhe ngritjen e Agjencisë Evropiane të Kimikateve

Neni 2

Fusha e zbatimit

1. Ky ligj percakton dispozitat per substancat dhe perzjerjet sipas kuptimit te Nenit 3 "Perkufizime". Keto dispozita zbatohen per prodhimin, vendosjen ne treg ose perdorimin e substancave ne formen e tyre te paster, ne perzjerje ose ne artikuj dhe vendosjen ne treg te perzjerjeve.
2. Ky ligj mbeshetet në parimin se prodhuesit, importuesit dhe përdoruesit industrial/profesional duhet te sigurojne që ata prodhojne, vendosin ne treg apo përdorin substanca të tilla qe nuk ndikojnë negativisht në shëndetin e njeriut apo mjedis. Dispozitat e tij përforcohen nga parimi i kujdesit paraprak.
3. Ky Ligj zbatohet pavaresisht:
 - a. Legjislacionit te punes dhe mjedisit, qe perfshin legjislacionin per sigurine dhe shendetin ne pune, legjislacionin mbi lejet e mjedisit, mbi vlerat kufi te ndotesve ne ajer, zhurmat dhe vibracionet ne pune, mbi menaxhimin e integruar te ujerave dhe mbi mbrojtjen e punonjesve ne pune nga rreziqet qe lidhen me me ekspoziminin ne pune ndaj substancave kancerogjene dhe mutagjene;
 - b. Legjislacionit specifik mbi produktet kozmetike për sa i përket testimit ne kafshë vertebrore.
4. Ky ligj nuk zbatohet per:
 - a. Substancat radioaktive sipas legjislacionit per standardet e sigurise për mbrojtjen e shëndetit të punëtorëve dhe publikut ne pergjithesi nga rreziqet nga rrezatimi jonizues;
 - b. substancat qe gjenden ne formen e tyre te paster, në përzierje, ose në një artikull, të cilat janë subjekt i mbikqyrjes doganore, duke siguruar qe ato nuk i nënshtrohen ndonjë trajtimi ose përpunimi, dhe të cilat janë depozituar ne menyre te përkohshme, ose në një zonë të lirë ose ne nje magazinë me synimin për tu ri-eksportuar ose per te kaluar tranzit;
 - c. Ndermjetesat jo-te-izoluar;
 - d. Transportimin e substancave të rrezikshme dhe substancave të rrezikshme qe gjenden në përzierje te rrezikshme, permes transportit hekurudhor, rrugor, transportit te brendshem uJOR, detar apo ajror;
5. Dispozitat e ketij Ligji nuk zbatohen kur një substancë përdoret:
 - a. Në produktet mjekësore për përdorim njerëzor apo veterinar sipas legjislacionit specifik mbi kodin Shqiptar per produktet medicinale veterinare dhe medikamentet dhe sherbimin farmaceutik;
 - b. Ne ushqim ose ushqimet e kafsheve ne perputhje me legjislacionin specifik mbi ushqimin duke perfshire perdorimin:
 - (i) si shtese ushqimore sipas legjislacionit specifik mbi embeltuesit per perdorim ne produktet ushqimore;
 - (ii) si aromatizues për përdorim në produktet ushqimore sipas legjislacionit specifik dhe të materialeve burimore për prodhimin e tyre regjistrit te substancave aromatizuese të përdorura në ose mbi lëndët ushqimore;
 - (iii) si një shtesë në produkte te ushqyerjes sipas legjislacionit specifik mbi shtesat per perdorim ne ushqimin e kafsheve;
 - (iv) ne ushqimin e kafsheve sipas legjislacionit specifik në lidhje me tregetimin e produkteve të perbera ushqimore që përdoren në blegtori.
6. Dispozitat e ketij Ligji nuk zbatohen per perzjerjet e meposhteme kur shfaqen ne formen e produktit perfundimtar, qe destinohen per perdoruesin e fundit:

- a. Produktet medicinale per perdorim human ose veterinar, sipas legjislacionit specific dhe mbi kodin komunitar per produktet medicinal veterinare (draft rregullore) dhe sic percaktohet ne legjislacionin specific per medikamentet dhe sherbimin farmaceutik;
- b. produktet kozmetike te percaktuara ne legjislacionin specific mbi produktet kozmetike;
- c. pajisjet mjekësore qe futen ne trupin e njeriut apo qe përdoren në kontakt të drejtpërdrejtë fizik me te, per aq sa masat percaktojne dispozitat per klasifikimin dhe etiketimin e substancave të rrezikshme, te cilat sigurojne te njejtin nivel infomacioni dhe mbrojtje me legjislacionin specific mbi rregjistrimin dhe vleresimin e kriterëve per PMB-te.
- d. ushqimin per njerezit ose per kafshet ne perputhje me legjislacionin specific mbi ushqimin, perfshire perdorimin:
 - (i) si shtese ushqimore sipas legjislacionit specific mbi embeltuesit per perdorim ne produktet ushqimore;
 - (ii) si aromatizues në produktet ushqimore sipas legjislacionit specific dhe të materialeve burimore për prodhimin e tyre dhe regjistrin te substancave aromatizuese të përdorura në ose mbi lëndët ushqimore;
 - (iii) si një shtesë në produkte te ushqyerjes sipas legjislacionit specific mbi shtesat per perdorim ne ushqimin e kafsheve;
 - (iv) ne ushqimin e kafsheve sipas legjislacionit specific në lidhje me tregtimin e disa produkteve të caktuara që përdoren në blegtori.
7. Mbetja, sipas perkufizimit te dhene ne ligjin specific mbi menaxhimin e integruar te mbetjeve, nuk eshte nje substance, perzjerje ose artikull sipas kuptimit te ketij Ligji.
8. Ministri, ne raste te vecanta, mund te lejoje perjashtime nga ky ligj per substancat qe gjenden ne formen e tyre te paster, në përzjerje, ose në një artikull, kur eshte e nevojshme ne interes te mbrojtjes kombetare.
9. Keshilli i Ministrave, me propozim te Ministrit, miraton vendimin mbi percaktimin e substancave qe perjashtohen nga dispozitat e ketij Ligji, kur konsiderohen te kene rrezik minimal per shkak te vetive te tyre te brendeshme ose qe nuk cenojne objektivat e ketij Ligji.
10. Keshilli i Ministrave me propozim te Ministrit, mund te miratoje me vendim perjashtimet e ndermjetesave te izoluar ne vendet e punes ndermjetesat e izoluar te transportuar e si dhe te polimereve.

Perkufizime
Neni 3
Perkufizime

Per qellime te ketij Ligji:

1. **“Substancë”** nenkupton një element kimik dhe komponimet e tij në gjendje natyrore ose të perftuara nga çdo proces prodhimi, përfshirë çdo shtesë të nevojshme për të ruajtur stabilitetin e saj dhe çdo papastërti që rrjedh nga procesi i përdorur, por duke përjashtuar çfarëdo tretes që mund të ndahet pa ndikuar në stabilitetin e substancës apo ndryshimin e përbërjes se saj;
2. **“Perzjerje”** nenkupton një përzjerje ose tretesire të përbërë nga dy ose më shumë substanca;
3. **“Artikull”** nenkupton një object, te cilit gjatë prodhimit i është dhënë një formë, sipërfaqe ose dizajn i veçantë, i cili përcakton funksionin e tij mw shumw se sa

- përbërja e vet kimike;
4. **“Prodhues i një artikulli”** nënkupton çdo person fizik ose juridik, i cili prodhon ose monton një artikull;
 5. **“Polimer”** nënkupton një substancë që përbëhet nga molekula që karakterizohen nga vazhdimësia e një ose më shumë llojeve të njësive monomere. Molekula të tilla duhet të shpërndahen mbi një varg masash molekulare, ku ndryshimet në peshën molekulare kryesisht i atribuohen ndryshimeve në numrin e njësive monomere. Një polimer përfshin sa më poshte:
 - a. një shumicë të thjeshtë në peshe të molekulave që përmbajnë të paktën tre njësi monomere, të cilat janë të lidhura me lidhje kovalente me të paktën një njësitet tjetër monomeri ose një reaktant tjetër;
 - b. më pak se një shumicë të thjeshtë në peshe të molekulave që kanë të njëjtën peshë molekulare;
 - c. në kontekstin e këtij përkufizimi një “njësi monomeri” nënkupton formën e reaguesve të një substance monomere në një polimer;
 6. **“Monomer”** nënkupton një substancë, e cila është e aftë të formojë lidhje kovalente me një vazhdimësi molekulash shtese të ngjashme ose jo-të ngjashme nën kushtet e reaksionit përkatës që formon polimerin e përdorur për një proces të caktuar;
 7. **“Regjistruar”** nënkupton prodhuesin ose importuesin e një substance ose prodhuesin ose importuesin e një artikulli që bën një regjistrim për një substancë;
 8. **“Prodhim”** nënkupton prodhimin ose nxjerrjen e substancës në gjendje natyrore;
 9. **“Prodhues”** nënkupton çdo person fizik ose juridik, të krijuar në përputhje me legjislacionin në fuqi, i cili prodhon një substancë;
 10. **“Import”** nënkupton futjen fizike në territorin doganor të Shqipërisë;
 11. **“Importues”** nënkupton çdo person fizik ose juridik, të krijuar në përputhje me legjislacionin në fuqi, i cili është përgjegjës për importin;
 12. **“Vendosja në treg”** nënkupton furnizimin ose berjen e disponueshme në persona të tretë kundërsht pagesës ose falas. Importi gjithashtu duhet të konsiderohet si vendosje në treg;
 13. **“Përdorues industrial/ profesional”** nënkupton çdo person fizik ose juridik, përveç prodhuesit ose importuesit, i cili përdor një substancë, qoftë në gjendje të pastër, qoftë në një preparat, në aktivitetet e tij industriale apo industriale/ profesionale. Shpërndarësi ose konsumatori nuk konsiderohen si përdorues industrial/ profesional. **“Shpërndarës” nënkupton çdo person** fizik ose juridik, përfshirë një shitës me pakicë, i cili vetëm ruan dhe vendos në treg një substancë, më vete ose në një preparat, për palët e treta;
 14. **“Ndermjetese”** nënkupton një substancë që është prodhuar dhe që konsumohet ose përdoret për përpunime kimike në mënyrë që të transformohet në një substancë tjetër (tani e tutje sintezë):
 - a. Ndermjetese jo-e izoluar: nënkupton një ndermjetese e cila, gjatë sintezës nuk është hequr me qëllim (përveç marrjes së mostrave) nga pajisjet në të cilat ndodh sinteza. Pajisje të tilla përfshijnë enën e reaksionit, pajisjet e saj ndihmëse, si dhe çdo pajisje përmes të ciles substance/t kalon/një gjatë një rrjedhje të vazhdueshme ose procesi grumbullimi, si dhe tubacionet për transferimin nga një enë në një tjetër për qëllim të hapit tjetër të reaksionit, por ai përjashton tanket apo enë të tjera në të cilat substanca/t ruhet/t/n pas prodhimit;
 - b. Ndermjetese e izoluar në vendin e punës: nënkupton një ndermjetese që nuk përmbush kriteret e një ndermjetese jo-të izoluar dhe ku prodhimi i ndermjetesës dhe sinteza e një ose disa substancëve/ave të tjera nga ajo e ndermjetme zhvillohet në të njëjtin vend nga një ose më shumë persona juridikë;

- c. Ndërmjetëse e izoluar e transportuar: nënkupton një ndërmjetëse që nuk përmbush kriteret e një ndërmjetëse jo-të izoluar, por që transportohet ose shperndahet në vende të tjera;
15. **“Vend pune”** nënkupton një vend të vetëm, në të cilin, nëse ka më shumë se një prodhues të një apo disa substancave, infrastruktura dhe mjediset e tyre të caktuara janë të ndara;
16. **“Aktorë në zinxhirin e furnizimit”** nënkupton të gjithë prodhuesit dhe/ose importuesit dhe/ose përdoruesit industrial/ profesionalë në një zinxhir furnizimi;
17. **«Substanca që janë duke u futur gradualisht në treg»** nënkupton një substancë që plotëson të paktën një nga kriteret e mëposhtme:
- a. është e renditur në Inventarin Europian të Substancave Kimike Ekzistuese për qëllime Tregëtimi (EINECS);
 - i. Substancat (EINECS);
 - ii. është prodhuar në Republikën e Shqipërisë ose në Bashkimin Evropian duke siguruar që prodhuesi ose importuesi ka dëshmi të dokumentuara për këtë;
 - b. është vendosur në treg në Republikën e Shqipërisë ose në Bashkimin Evropian përpara hyrjes në fuqi të këtij ligji nga prodhuesi ose importuesi dhe konsiderohet si e njoftuar në përputhje me legjislacionin specifik duke siguruar që prodhuesi ose importuesi ka dëshmi të dokumentuara për këtë;
18. **“Substanca e njoftuar”** nënkupton një substancë, për të cilën njoftimi është dorëzuar dhe e cila mund të vendoset në treg në përputhje me legjislacionin specifik në fuqi;
19. **“Kërkim dhe zhvillim i orientuar nga produkti dhe procesi”** nënkupton çdo zhvillim shkencor në lidhje me zhvillimin e produktit ose zhvillimin e mëtejshëm të një substance, më vete, në përzierje ose në artikuj, në vijim të të cilit impianti pilot ose eksperimentet e prodhimit përdoren për të zhvilluar procesin e prodhimit dhe/ose për të testuar fushat e aplikimit të substancës;
20. **“Kërkim dhe zhvillim shkencor”** nënkupton çdo eksperiment, analizë apo kërkim kimik të kryer në kushtet e kontrollit në një vëllim më pak se një ton në vit;
21. **“Përdorim”** nënkupton çdo përpunim, formulim, konsum, ruajtje, mbajtje, trajtim, mbushje në kontejnerë, transferim nga një kontejner në një tjetër, përzierje, prodhim të një artikulli ose ndonjë përdorim tjetër;
22. **“Përdorim nga vete personi i rregjistruar”** nënkupton një përdorim industrial ose industrial/ profesional nga një person i rregjistruar;
23. **“Përdorim i identifikuar”** nënkupton përdorimin e një substance në formën e saj të pastër ose në përzierje, ose përdorimin e një përzierje që synohet të realizohet nga një aktor në zinxhirin e furnizimit, duke përfshirë përdorimin nga vete ai ose që atij i është bërë e njohur në formë të shkruar nga një përdorues industrial/ profesional i menjëhershëm;
24. **“Raport i plotë i studimit”** nënkupton një përshkrim të plotë dhe gjithëpërfshirës të aktivitetit që është kryer për të siguruar informacionin. Ky përfshin dokumentacionin e plotë shkencor sic është publikuar në literaturë dhe që përshkruan studimin e kryer ose raportin e plotë të përgatitur nga personi që përshkruan studimin e kryer;
25. **“Përmbledhje e plotë e studimit”** nënkupton një përmbledhje të detajuar të objektivave, metodave, rezultateve dhe përfundimeve të një raporti të plotë studimor që siguron informacion të mjaftueshëm për të bërë një vlerësim të pavarur të studimit, duke minimizuar nevojën për të konsultuar raportin e plotë studimor;
26. **“Përmbledhje e studimit”** do të thotë një përmbledhje e objektivave, metodave,

- rezultateve dhe përfundimeve të një raporti të plotë studimi që siguron informacion të mjaftueshëm për të bërë një vlerësim të rëndësishëm të studimit;
27. **“Ne një vit”** nënkupton një vit kalendarik, nëse nuk deklarohet ndryshe, për substancat që janë duke u futur gradualisht në treg, të cilat janë importuar ose prodhuar për të paktën 3 vite të njëpasnjëshme, sa më në vit do të llogariten mbi bazën e prodhimit mesatar ose volumin e importit për tre vitet kalendarike të fundit;
 28. **“Kufizim”** nënkupton çdo kushtezim ose ndalim të prodhimit, përdorimit ose vendosjes në treg;
 29. **“Furnizues i një substance ose një perzierje”** nënkupton çdo prodhues, importues, përdorues ose shpërndarës industrial/ profesional që hedh në treg një substance, me vetë ose në një perzierje, ose një perzierje;
 30. **“Furnizues i një artikulli”** nënkupton çdo prodhues, ose importues të një artikulli, shpërndarës ose ndonjë aktor tjetër në zinxhirin e furnizimit që vendos një artikull në treg;
 31. **“Marres i një substance apo perzierje”** nënkupton një përdorues industrial/ profesional ose një shpërndarës që furnizohet me një substance ose një perzierje;
 32. **“Marres i një artikulli”** nënkupton një përdorues industrial ose profesional, ose një shpërndarës, që furnizohet me një artikull, por nuk përfshin konsumatorin;
 33. **“Skenari i ekspozimit”** nënkupton tërësinë e kushteve, përfshirë kushtet e operimit dhe masat të menaxhimit të riskut, që përshkruajnë se si prodhohet apo përdoret substanca gjatë ciklit të jetesës së vetë dhe se si prodhuesi apo importuesi kontrollon apo rekomandon përdoruesit industrial/ profesional të kontrollojnë ekspozimin e njerëzve dhe të mjedisit. Këto skenarë të ekspozimit mund të mbulojnë një përdorim apo proces specifik ose disa përdorime apo procese sipas rastit;
 34. **“Kategoria e përdorimit dhe e ekspozimit”** do të thotë një skenar ekspozimi që mbulon një gamë të gjerë të proceseve ose përdorimeve, ku proceset apo përdorimet komunikohen, minimalisht, përmes një përshkrimi të shkurtër të përgjithshëm të përdorimit;
 35. **“Substance që gjendet në natyrë”** do të thotë një substancë natyrore, e papërpunuar apo e përpunuar vetëm me mjete manuale, mekanike apo gravitacionale, nepermjet shpërbërjes në ujë, flotimit, nga nxjerrja me ujë, nga distilimi me avull ose vetëm me ngrohje për të hequr ujë, ose e cila është nxjerrë nga ajri nepermjet një menyre të tjerë;
 36. **“Substance jo-e-modifikuar kimikisht”** do të thotë një substancë kimike, struktura e të cilit mbetet e pandryshuar, edhe nëse ajo është nënshtruar një procesi kimik ose trajtimi, ose një transformimi fizik mineralogjik, për shembull për të hequr papastërtitë;
 37. **“Aliazh”** do të thotë një material metalik, homogjen në një shkallë makroskopike, të përbërë nga dy ose më shumë elemente të kombinuara në mënyrë të tillë që nuk mund të ndahen lehtë me anë të mjeteve mekanike;
 38. **“Ligji për mbrojtjen e mjedisit”** kupton Ligjin Nr. 10 431 datë 09.06.2011, “Për mbrojtjen e mjedisit”;
 39. **“Leje mjedisi”** ka të njëjtin kuptim me atë të përcaktuar në Ligjin nr.10448, datë 14.7.2011 “Për lejet e mjedisit”;
 40. **“Inspektorati Shtetëror i Mjedisit” “ISHM”**, ka të njëjtin kuptim me atë të përcaktuar në Ligjin nr.10433, datë 16.6.2011 “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë” dhe Vendimin “Për krijimin, organizimin, funksionimin e inspektoratit shtetëror për mjedisin, pyjet dhe ujërat”;
 41. **“AKM”** ka të njëjtin kuptim me atë të përcaktuar në Ligjin nr. 10 431 datë 09.06.2011, “Për mbrojtjen e mjedisit” dhe është autoriteti i krijuar në përputhje me

- kete ligj per te kryer detyrimet qe ngrihen nga ky Ligj;
42. **“Qendra Kombetare e Licensimit (QKL)”** ka te njejtin kuptim si ne ligjin Nr. 10 081 date 23.2.2009 “Per Licencat, Autorizimet dhe Lejet ne Republiken e Shqiperise”.
 43. **“Minister”** kupton Ministrin pergjegjes per mjedisin;
 44. **“Ministri”** kupton Ministrine pergjegjese per mjedisin.

KREU 2 AUTORITETET KOMPETENTE

Neni 4 Autoritetet Kompetente

1. Ministria dhe AKM jane pergjegjese per te koordinuar procesin e vleresimit te substancave dhe perzjerjeve dhe per te siguruar qe substancat sipas ketij ligji jane vleresuar me vemendje te vecante ne procesin importit dhe eksportit. Per kryerjen e vleresimit te nje substance, Ministria dhe AKM mund te kontraktojne nje organizem tjeter, te licensuar apo te regjistruar, te kualifikuar ne kete fushe per te vepruar ne emer te tyre.
2. Ministria eshte autoriteti pergjegjes per:
 - a. koordinimin nderinstitucional per ceshtje te ndryshme qe lidhen me menaxhimin e integruar te kimikateve;
 - b. bashkepunimin nderkombetar per ceshtje te ndryshme qe lidhen me menaxhimin e integruar te kimikateve,
 - c. leshimin e Autorizimeve
3. AKM eshte pergjegjese per:
 - a. klasifikimin, amballazhimin dhe etiketimin e substancave dhe perzjerjeve kimike;
 - b. vleresimin, rregjistrimin, autorizimin dhe kufizimin e kimikateve;
 - c. publikimin e informacionit mbi vlersimin
 - d. krijimin e nje zyre informacioni (help desk) per te asistuar operatoret e tregut dhe per te informuar palet e interesuara.
4. ISHM eshte autoriteti pergjegjes qe siguron monitorimin dhe vleresimin e zbatimit te ketij Ligji.
5. Ministri, ne menyre qe te plotesoje ne kohe dhe ne menyre efektive detyrat qe burojne nga ky ligj dhe aktet nenligjore ne zbatim te tij, vendos ne dispozicion te AKM burimet e duhura qe mund te plotesohen edhe me burime te tjera te mundeshme.

Neni 5 Bashkepunimi midis autoriteteve kompetente

AKM bashkepunon me autoritetet e tjera shteterore dhe subjektet publike në kryerjen e detyrave të tyre sipas këtij ligji dhe i jep autoriteteve të tjera pergjegjese të shtetit të gjithë mbështetjen e nevojshme dhe të dobishme për këtë qëllim.

Neni 6 Detyrat e AKM

1. AKM percakton nje numer dorezimi per cdo rregjistrim, i cili perdoret per te gjithe korespondencen lidhur me rregjistrimin derisa rregjistrimi te konsiderohet i plotesuar, si

- dhe nje date dorezimi, e cila do te jete data e marrjes se rregjistrimit ne AKM.
2. AKM ndermerr nje kontroll te plotesise te cdo rregjistrimi ne menyre qe te siguroje te gjithë elementet e kerkuar si dhe tarifen e rregjistrimit sipas ketij Ligji dhe akteve te tjera nenligjore ne zbatim te tij. Kontrolli i plotesise nuk perfshin vleresimin e cilesise apo pershtatshmerine e cdo te dhene ose justifikimet e paraqitura.
 3. AKM ndermerr kontrollin e plotesise brenda tre javesh nga dita e dorezimit ose brenda tre muajsh nga afati perkates i parashikuar ne kete ligj, lidhur me rregjistrimin e substancave qe jane duke u futur gradualisht ne treg, te dorezuar gjate periudhes dy mujore perpara atij afati.
 4. Nqse rregjistrimi nuk eshte i plote, perpara perfundimit te periudhes tre javore ose tre mujore te referuar ne paragrafin 3, AKM informon regjistruesen per informacionin shtese qe kerkohet per plotesimin e rregjistrimit, duke vendosur nje afat kohor te arsyeshem per kete qellim. Rregjistruesi ploteson rregjistrimin dhe e dorezon ne AKM brenda afatit te percaktuar. AKM i konfirmon rregjistruesit marrjen e informacionit plotesues. AKM kryen kontrollin e plotesimit, duke konsideruar edhe informacionin shtese te dorezuar.
 5. AKM refuzon rregjistrimin nqse rregjistruesi nuk kryen rregjistrimit e tij brenda afateve te percaktuara. Ne raste te tilla pagesa e rregjistrimit nuk rimburohet.
 6. Sapo informacioni eshte i plote AKM vendos nje numer dhe nje date rregjistrimi rregjistrimi per substancen ne fjale. Date rregjistrimi eshte data e dorezimit. AKM i njofton pa vonese rregjistruesit ne fjale, numrin dhe daten e rregjistrimit. Numri i rregjistrimit perdoret per korrespondencen ne vazhdim lidhur me rregjistrimin.
 7. AKM, brenda 30 diteve nga data e dorezimit, njofton palet e interesuara se database i AKM disponon informacionin e meposhtem:
 - a. dosjen e rregjistrimit se bashku me daten ose numrin e rregjistrimit;
 - b. daten e dorezimit ose rregjistrimit;
 - c. rezultatet e kontrollit te plotesimit te dosjes; dhe
 - d. cdo kerkese per informacion dhe afatet kohore ne perputhje me paragrafin 4.
 8. Vendimi i AKM sipas ketij neni mund te apelohet mbeshtetur ne ligjin e procedurave administrative.
 9. Kur nje rregjistrues i ri dorezon ne AKM nje informacion shtese per nje substance te vecante, AKM njofton rregjistruesit egzistues se disponon kete informacion ne database.
 10. Ministri miraton Udhezim per percaktimin e informacioneve dhe kritereve shtese ne zbatim te ketij neni.

Neni 7

Komunikimi me publikun per informacionin mbi rrezikun e substancave

1. AKM informon publikun e gjerë për rreziqet që vijnë nga substancat kur nje gje e tille konsiderohet e domosdoshme për mbrojtjen e shëndetit të njeriut ose mjedisin. AKM, në konsultim me grupet e interesit dhe duke u mbështetur sipas nevojës në praktikat më të mira përkatëse, jep udhëzime për komunikimin e informacionit mbi rreziqet dhe përdorimin e sigurt të substancave kimike, ne formen e tyre te paster, në përzierje apo në artikuj, me qëllim koordinimin e paleve ne këto aktivitete.

Neni 8

Pergjegjesi te tjera

1. AKM dorëzon në Ministri në mënyrë elektronike çdo informacion që ajo disponon për substancat e regjistruara sipas vendimit te referuar ne Nenin 18, dosjet e të cilave nuk përmbajnë informacionin e plotë te kerkuar nga ky ligj ose nga aktet nënligjore të

veçanta, veçanërisht nëse aktivitetet e kontrollit të zbatimit apo monitorimit kanë identifikuar dyshime për rrezik. AKM perditeson këtë informacion sipas rastit.

2. AKM krijon zyre informacioni (helpdesks) kombëtare dhe rajonale për të ofruar këshilla për prodhuesit, importuesit, përdoruesit industrial/ profesional dhe për të gjitha palët e tjera të interesuara lidhur me përgjegjësitë dhe detyrimet e tyre përkatëse sipas këtij ligji.

KREU III KLASIFIKIMI, ETIKETIMI, AMBALLAZHIMI I SUBSTANCAVE

Neni 9 Kritere dhe detyrime të përgjithshme

1. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një Vendim për përcaktimin e kritereve për klasifikimin e substancave dhe përzierjeve, si dhe rregullat mbi etiketimin dhe ambalazhimin për substancat dhe përzierjet e rrezikshme, duke përcaktuar në vecanti detyrimet e prodhuesit, furnizuesit, importuesit, dhe përdoruesit industrial/ profesional që të klasifikojë substancat dhe përzierjet e vendosura në treg.

KREU IV ASBESTI

Neni 10 Kritere dhe detyrime të përgjithshme

1. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një vendim për parandalimin dhe pakesimin e ndotjes së mjedisit nga asbesti.

KREU V RREGJISTRIMI I SUBSTANCAVE

SEKSIONI 1 Detyrime të përgjithshme për regjistrim dhe informacioni i kerkuar

Neni 11 Pa të dhëna nuk ka treg

1. Substancat qofshin në formën e tyre të pastër, në përzierje apo në artikuj nuk do të prodhohen apo të vendosen në tregun vendas, po që se nuk janë të regjistruara në pajtim me dispozitat përkatëse të këtij ligji dhe të akteve nënligjore në zbatim të tij.

Neni 12 Detyrime të përgjithshme për regjistrimin e substancave në formë të pastër ose në përzierje

1. Cdo prodhues apo importues i një sasive prej një ose më shumë ton në vit të një substance, në formë të pastër apo në një ose më shumë përzierje, përveçse kur parashikohet ndryshe nga ky ligj apo aktet nënligjore në zbatim të tij, do të dorëzojë një regjistrim në AKM.
2. Çdo prodhues, importues, ose sipas rastit, përdorues industrial/ profesional mund, të emërojnë një palë të tretë si përfaqësuese për të gjitha procedurat sipas këtij Ligji dhe akteve nënligjore në zbatim të tij, përfshirë diskutimet me prodhues, importues, ose sipas rastit, përdorues industrial/ profesional të tjerë duke mbajtur përgjegjësi të plotë për përmbushjen e ketyre detyrimeve. Normalisht në këto raste AKM nuk do të zbulojë identitetin e tij tek prodhuesit, importuesit, ose sipas rastit, përdoruesit industrial/ profesional të tjerë.
3. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një vendim për regjistrimin dhe përjashtimet për monomerët dhe polimeret që përdoren si ndermjetes të izoluar, si ndermjetes të izoluar të transportuar apo si ndonjë substancë tjetër në vendin e punës, të cilët nuk janë regjistruar ende në zinxhirin të furnizimit nga prodhuesit apo importuesit.

Neni 13 **Regjistrimi dhe njoftimi i substancave**

1. Prodhuksi apo importuesi i artikujve regjistron në AKM çdo substancë që gjendet në ato artikuj, nëse plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:
 - a. substanca është e pranishme në ato artikuj në sasi që arrijn mbi 1 ton për prodhues dhe importues në vit;
 - b. substanca synohet të clirohet në kushte përdorimi normale ose mjaftshmerisht të parashikueshme.
 - c. regjistrimi bëhet kundrejt pageses së tarifës së caktuar në përputhje me këtë ligj.
2. Prodhuksi ose importuesi i artikujve njofton AKM në përputhje me paragrafin 4 të këtij neni nëse një substancë që gjendet në listën e substancave që janë subjekt i autorizimit dhe përmbush kriteret e parashikuara për të nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:
 - a. substanca është e pranishme në ato artikuj në sasi që arrijn mbi 1 ton për prodhues dhe importues në vit;
 - b. substanca është e pranishme në ato artikuj me një përqendrim mbi 0.1% peshë ndaj peshës (w / w).
3. Paragrafi 2 nuk do të zbatohet kur prodhuksi ose importuesi mund ta përjashtojë ekspozimin ndaj njerëzve ose mjedisit në kushte normale ose mjaftshmerisht të parashikueshme përdorimi, përfshirë asgjësimin. Në raste të tilla, prodhuksi ose importuesi do të ofrojë instruksionet e duhura për marrësin e këtij artikulli.
4. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një vendim për listën e substancave që janë subjekt i autorizimit si dhe kriteret për identifikimin e substancave biokumulative, të qëndrueshme dhe toksike dhe shume të qëndrueshme, shume të rrezikshme dhe shume biokumulative.
5. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një vendim për informacionin që duhet të njoftohet, i cili do të përfshijë kërkesat minimale në vijim:
 - i. identitetin dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit ose importuesit, me përjashtim të vetë vendeve të tyre të përdorimit;
 - ii. numrin e regjistrimit;

- iii. identitetin e substancës;
 - iv. klasifikimin e substancës;
 - v. një përshkrim të shkurtër të përdorimit të substancës dhe të përdorimeve të artikullit;
 - vi. rangun e tonazhit të substancës, si për shembull 1-10 ton, 10-100 ton dhe kështu me radhë.
6. AKM mund të marrë vendime që i kërkojnë prodhuesit apo importuesit të artikujve të paraqesin një regjistrim, në përputhje me këtë Titull, për çdo substancë në ato artikuj, në qoftë se plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:
 - a. substanca është e pranishme në artikuj në sasi që arrijnë mbi 1 ton për prodhues dhe importues në vit;
 - i. AKM ka arsye për të besuar se:
 - ii. substanca clirohet nga artikujt, dhe
 - iii. clirimi i substancës nga artikujt paraqet rrezik për shëndetin e njeriut ose mjedisin;
 - b. Substanca nuk i nënshtrohet paragrafit 1.
 - c. Dorezimet për regjistrim do të shoqërohen nga tarifa e kërkuar në përputhje me këtë ligj.
 7. Paragrafët 1 deri 5 nuk zbatohen për substancat të cilat tashmë janë të regjistruara për atë përdorim.
 8. Paragrafët 2, 3 dhe 4 të këtij neni do të zbatohen 6 muaj pasi një substancë është identifikuar në përputhje me këtë ligj.

Neni 14

Perfaqësuesi i një prodhuesi të huaj

1. Personi fizik ose juridik i themeluar jashtë Shqipërisë, i cili prodhon një substancë më vete, në përzierje apo në artikuj, formulon një përzierje apo prodhon një artikull që importohet në Shqipëri, mund, me marrëveshje reciproke, të emërojë një person fizik ose juridik themeluar në Shqipëri për të përmbushur, si përfaqësuesin e tij të vetëm, detyrimet mbi importuesit nën këtë Titull.
2. Përfaqësuesi duhet të përmbushë të gjitha detyrimet e tjera të importuesve sipas këtij ligji. Për këtë qëllim, ai do të ketë një background të nevojshëm në përdorimin praktik të substancave dhe të informacionit lidhur me to dhe do të mbajë në dispozicion dhe të perditesuar informacion mbi sasi të importuara dhe konsumatorëve që u është shitur, si dhe informacion mbi furnizimin me perditesimet e fundit të Listës së sigurisë teknike të referuar në këtë ligj.
3. Nëse një përfaqësues emërohet në përputhje me paragrafët 1 dhe 2, prodhuesi jo-shqiptar duhet të informojë importuesit nën të njëjtin zinxhir të furnizimit për emërimin. Këto importues do të konsiderohen si përdoruesit industrial/profesional për qëllime të këtij ligji.

Neni 15

Perjashtime nga detyrimet e pergjitheshme të regjistrimit për kërkim dhe zhvillim të orientura drejt produktit dhe procesit

1. Nenet 11, 12, 13, 24 dhe 25 nuk do të zbatohen për një periudhë prej pesë vjetësh ndaj një substance të prodhuar në Republikën e Shqipërisë ose të importuar nga një prodhues apo importues apo nga prodhues të artikujve, për qëllime të kërkimit dhe zhvillimit për

- produkte dhe procese, ne menyre vetjake ose në bashkëpunim me konsumatorët e listuar dhe në një sasi që kufizohet vetem per kete qëllim.
2. Për qëllim të paragrafit 1, prodhuesi ose importuesi ose prodhuesi i artikujve do të njoftojë ne AKM të dhënat e mëposhtme:
 - a. identitetin e prodhuesit apo importuesit apo prodhuesit te artikujve;
 - b. identitetin e substancës;
 - c. klasifikimin e substancës, nqse ka;
 - d. sasine e parashikuar;
 - e. listën e konsumatorëve të referuar në paragrafin 1, duke përfshirë emrat dhe adresat e tyre. Tarifa e caktuar në përputhje me këtë ligj do të shoqërojë njoftimin.
 - f. periudha e përcaktuar në paragrafin 1 do të fillojë me marrjen e njoftimit në AKM.
 3. AKM do të kontrollojë plotësinë e informacionit të dhënë nga njoftimet dhe do te aplikojë përditesimet sipas nevojës. AKM do të caktojë një numër për njoftimin dhe një date njoftimi, e cila do të jetë data e marrjes së njoftimit ne AKM, dhe do t'ia komunikojë menjehere keto prodhuesit, importuesit apo prodhuesit të artikujve në fjalë. AKM gjithashtu do t'i komunikojë këtë informacion të gjitha palëve të interesuara.
 4. AKM mund të imponojë kushte per te siguruar se substanca ose përzierja ose artikulli në të cilin substanca është e përfshirë do të trajtohet vetëm nga stafi i konsumatorëve te listuar sic eshte referuar ne paragrafin 2 (e):
 - a. në kushte, në përputhje me kërkesat e legjislacionit për mbrojtjen e punëtorëve dhe mjedisit, dhe nuk do të vihen në dispozicion për publikun e gjerë në asnje kohe.
 - b. ose më vete ose në një përzierje ose artikull, dhe se sasitë e mbetura do të rimblidhen për asgjësimin pas periudhës së përjashtimit.
 - c. në raste të tilla AKM mund të kërkojë nga njoftuesit sigurimin e informacionit shtese të nevojshëm.
 5. Në mungese te ndonje indikacioni për të kundërtën, prodhuesi apo importuesi i substancës ose prodhuesi ose importuesi i artikujve mund të prodhojë ose importojë substancën ose te prodhoje ose importojë artikujt jo më heret se dy javë pas njoftimit.
 6. Prodhuesi, importuesi ose prodhuesi i substances apo i artikujve do të veprojnë ne perputhje me kushtet e përcaktuara nga AKM sic referohet ne paragrafin 4.
 7. AKM, me kërkesë, mund të vendosë të zgjasë periudhën e përjashtimit pesëvjeçar maksimalisht edhe pesë vjetë te tjera ose maksimalisht edhe dhjetë vjetë per substancat që do të përdoren ekskluzivisht për zhvillimin e produkteve medicinale për përdorim njerëzor apo veterinar apo për substancat që nuk janë hedhur në treg, vetem nqse prodhuesi ose importuesi i substances apo i artikujve mund të tregojë se kjo zgjatje justifikohet nga programi i hulumtimit dhe zhvillimit.
 8. AKM gjithmonë do të mbajë të fshehtë informacionin e dorëzuar në përputhje me paragrafët 1 deri ne 7.
 9. Prodhuesi apo importuesi mund të apelojnë kundër vendimeve të AKM te marra sipas paragrafëve 4 dhe 7 të këtij Neni.

Neni 16

Informacioni per tu dorezuar per qellime te pergjitheshme te regjistrimit

1. Regjistrimi sipas nenit 12 ose nenit 13 do të përfshijë të gjithë informacionin e mëposhtëm:
 - a. nje dosje teknike, qe përfshin:
 - i. identitetin e prodhuesit ose importuesit;
 - ii. identitetin e substancës;

- iii. informacion mbi prodhimin dhe përdorimin e substancës; ky informacion do të përfaqësojë të gjitha përdorimet e identifikuar të regjistruarit. Ky informacion mund të përfshijë, në qoftë se regjistruari e sheh të arsyeshme, përdorimin përkatës dhe kategoritë e ekspozimit;
 - iv. klasifikimin dhe etiketimin e substancave;
 - v. udhëzime për përdorimin e sigurtë të substancave;
 - vi. përmbledhje të studimit të informacionit të marrë nga aplikimi;
 - vii. përmbledhje të plotë të studimit;
 - viii. indikacion që informacionet e paraqitura sipas (iii), (iv), (vi), (vii) ose nënparagrafit (b) janë shqyrtuar nga një vlerësues me përvojën e duhur, i zgjedhur nga prodhuesi apo importuesi;
 - ix. propozime për testim;
 - x. për substanca në sasi prej 1 deri në 10 ton, informacion për ekspozimin;
 - xi. një kërkesë lidhur me cilat nga informacionet e dhena sipas paragrafit (iii) prodhuesi ose importuesi konsideron se, sipas parashikimeve të legjislacionit në fuqi, nuk duhet të jepet akses në internet, me argumentimin se pse publikimi mund të jetë i dëmshëm për interesat tregtare të tij ose të ndonjë palë tjetër të interesuar.
 - xii. Përveç rasteve të parashikuara nga Neni 31, Neni 33 ose Neni 58(3) të këtij Ligji regjistruari do të jetë në zotërim të ligjshëm ose të ketë leje për t'iu referuar raportit të plotë të studimit të përmbledhur nën (vi) dhe (vii) për qëllim të regjistrimit;
- b. një raport të sigurisë kimike kur ky kërkohet nga neni 20, sipas një formati të vendosur të përcaktuar nga udhëzimet e Ministrisë. Në qoftë se regjistruari e konsideron të përshtatshme, në pjesët përkatëse të këtij raporti mund të përfshihet përdorimi përkatës dhe kategoritë e ekspozimit.

Neni 17

Dorezimi i përbashkët i të dhënave nga disa rregjistrante

1. Dispozitat dhe informacionet lidhur me një substancë, qesynohet të prodhohet në Shqipëri nga një ose më shumë prodhues dhe/ose të importohet nga një ose më shumë importues, dhe/ose i nënshtrohet regjistrimit në bazë të nenit 12 ose 13, do të përcaktohen me Vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e Ministrisë.
2. Dorezimi për regjistrim do të shoqërohet nga tarifa e kërkuar në përputhje me këtë ligj.

Neni 18

Informacioni për tu dorëzuar në varesi të tonazhit

1. Këshilli i Ministrave, me propozimin e Ministrisë, miraton me Vendim kërkesat minimale për informacionin e nevojshëm fiziko-kimik, toksikologjik dhe ekotoksikologjik që regjistruari disponon, dhe që do të përfshihet në dosjen teknike të përmendur në nenin 16.
2. Ky nen do të zbatohet sipas nevojës për prodhuesit e artikujve.

Neni 19

Kerkesa te pergjitheshme per dhenien e informacionit per vetite e brendeshme te substancave

1. Informacioni mbi vetite e brendshme te substancave, pervec testeve, mund te nxirret edhe ne rruge te tjera me kusht qe te plotesohen disa kushte. Ne vecanti per efektet toksike mbi njerezit, informacioni, kur eshte e mundur, do te nxirret nga rruge te tjera pervec testimeve mbi kafshet vertebrorë, duke perdorur metodat alternative, per shembull metodat in vitro, ose modelet cilësore ose sasimore qe lidhen me maredhenien strukture-aktivitet ose nga te dhenat qe lidhen me strukturen e substancave (grupi ku bejne pjese apo leximi - kryq). Testimi mund te mos kryhet, kur justifikohet nga informacioni mbi ekspozimin dhe masat e zbatuara per menaxhimin e riskut, sipas kushteve te percaktuara ne aktet nenligjore te ketij ligji.
2. Këto metoda do të rishikohen dhe do të përmirësohen rregullisht me qëllim pakesimin e testimeve qe kryhen në kafshët vertebrorë dhe numrin e kafshëve të përfshira.
3. Kur testet mbi substancat kerkohen per te marre informacion mbi vetite e brendshme te tyre, ato do të kryhen në përputhje me metodat e testimit të përcaktuara me legjislacionin specifik ose me metoda te tjera nderkombetare te pranuar nga AKM. Ky informacion mund të merret edhe me metoda te tjera testimi me kusht qe ato te sigurojne permbushjen e disa kushteve te percaktuara paraprakisht.
4. Sipas rastit, testet dhe analizat toksikologjike dhe eko-toksikologjike do të kryhen sipas parimeve te praktikave me te mira laboratorike të parashikuara ne legjislacionin specifik ose me standarde te tjera nderkombetare të njohura si të barasvlershme me te apo me legjislacionin tjetër specifik.
5. Nqse një substancë ka qenë e regjistruar me pare, regjistruesi i ri do të ketë të drejtë ta referoje ne permbledhjen e studimit ose permbledhjen egzekutive te studimit, për te njejten substancë te dorezuar me pare, me kusht qe ai të mund te tregojë se substanca qe ai po regjitrton tani, eshte e njejta me ate te regjitruar me pare, përfshirë shkallën e pastërtisë dhe natyrën e papastërtive, dhe se ka marre leje për qëllime të regjistrimit nga regjistruesi i mëparshëm per t'iu referuar raporteve të plota studimore.

Neni 20

Raporti mbi sigurine e kimikatit dhe detyrimi per ta aplikuar dhe masat e rekomanduara per pakesimin e riskut.

1. Pavaresisht nga legjislacioni tjetër specifik, per te gjitha substancat qe i nenshtrohen procedures se regjistrimit ne perputhje me kete Kre, ne sasi prej 10 ton ose më shumë në vit për regjistrues, do të kryhet vleresimi i sigurise kimike dhe një raport i plote mbi sigurine e kimikatit.
2. Raporti mbi sigurine e kimikatit do të dokumentojë vlerësimin e sigurisë se kimikatit, i cili do të kryhet në përputhje me paragrafët 2 deri në 7 dhe me specifikime te metejshme per tu krijuar me vone, për çdo substancë ne formen e saj te paster ose kur gjendet ne nje perzierje, ne nje artikull apo ne një grup substancash.
3. Vleresimi mbi sigurine e kimikatit sipas paragrafit 1, nuk eshte i nevojshem për një substancë qe gjendet në një përzierje, nqse përqendrimi i substancës në kete përzierje eshte me i ulet se minimumi i limiteve te meposhteme:
 - a. përqendrimet e aplikueshme të përcaktuara në legjislacionin specifik per preparatet e rrezikshme;

- b. limitet e e përqendrimit dhënë në legjislacionin specifik në lidhje per substancat e rrezikshme;
 - c. limitet e përqendrimit dhënë në legjislacion specifik në lidhje per preparatet e rrezikshme;
 - d. limitet e përqendrimit dhënë në legjislacion specifik në lidhje me preparatet e rrezikshme;
 - e. limitet e e përqendrimit dhënë në një zë të pranuar në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit te krijuar sipas këtij ligji;
 - f. 0,1% te peshës per peshë (w/w), nqse substanca plotëson kriteret për t'u përcaktuar me tej me akte nënligjore të veçanta.
4. Vleresimi mbi sigurine e kimikatit do te perfshije sa me poshte:
- a. Vleresimi i rrezikut per shendetin njerezor;
 - b. Vleresimi i rrezikut fiziko-kimik;
 - c. Vleresimi i rrezikut per mjedisin;
 - d. Vleresimi i rrezikut i Qendrueshem, Bio-akumulues dhe Toksik (QBT) dhe shume-i Qendrueshem, shume-Bio-akumulues (shQshB):
5. Nqse, si rezultat i kryerjes se procedurave nga (a) deri në (d) të pikes 3 me siper, regjistruesi del ne perfundimin se substanca permbush kushtet për ndonjë nga klasat e mëposhtme te rrezikut, ose të kategorive të përcaktuara në legjislacionin specifik per substancat e rrezikshme ose eshte vleresuar se substanca eshte një QBT ose shPshB, vleresimi i sigurise se kimikatit do te përfshijë dhe pikat shtese te mëposhtme:
- a. Vlerësimin e ekspozimit, përfshirë pergatitjen e skenar/it/eve të ekspozim/it/eve (ose, sipas rastit, identifikimi i kategorive perkatese te përdorimit dhe kategoritë ekspozimit) dhe vlerësimi i ekspozimit;
 - b. Karakterizimin e riskut
Skenarët e ekspozimit (sipas rastit, kategorite e përdorimit dhe ekspozimit), vleresimi i ekspozimit dhe karakterizimi i riskut do perfshijne te gjitha përdorimet e identifikuar të regjistruesit.
6. Raporti i sigurise se kimikatt nuk nevojitet te mare ne konsiderate riskun per shëndetin e njeriut, qe vjen nga perdorimet e fundit te meposhteme:
- a. në materialet ne kontakt me ushqimet në kuadër të legjislacionit specifik mbi materialet dhe artikujt që bien në kontakt me ushqimin;
 - b. në produktet kozmetike sipas legjislacionit specifik.
7. Çdo regjistrues duhet të identifikojë dhe të zbatojë masat e duhura per të kontrolluar në mënyrë adekuate risqet e identifikuar në vlerësimin e sigurisë se kimikatit, dhe sipas rastit, ti rekomandojë ato në dokumentacionin me të dhënat e sigurisë, të cilat ai i pergatit në perptuhje me me Nenin 37.
8. Çdo regjistrues, te cilit i kërkohet të kryejë një vlerësim të sigurisë se kimikatit, duhet ta vere kete raport ne dispozicion te publikut dhe ta perditesoje.

Neni 21

Kritere dhe specifikime shtese

1. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një vendim për informacionin qe duhet te njoftohet, duke percaktuar informacionin, kriteret, kushtet, specifikimet dhe kushtet specifike shtese ndaj informacionit dhe procedurave të përcaktuar në këtë seksion.

SEKSIONI 2

Substancat qe konsiderohen si te rregjistruara

Neni 22

Substancat qe gjenden ne produktet per mbrojtjen e bimeve dhe ne biocide.

1. Substancat aktive dhe bashkë-formulantet e prodhuar ose te importuar për tu perdorur vetem në produktet për mbrojtjen e bimëve dhe qe rregullohen me legjislacion specific do të konsiderohen si të regjistruara, dhe regjistrimi për prodhimin ose importin për përdorimin si produkt për mbrojtjen e bimëve si i kryer, dhe per pasoje, konsiderohet qe kane përmbushur kërkesat e ketij seksioni.
2. Substancat aktive të prodhuara apo të importuara për përdorim vetem në produktet biocide te rregulluara me legjislacionin specific mbi vendosjen e produkteve biocide në treg do të konsiderohen si të regjistruara, dhe regjistrimi për prodhimin ose importimin për përdorim në produktet biocide, si i kryer dhe per pasoje, konsiderohet qe kane përmbushur kërkesat e ketij seksioni.

Neni 23

Detyrat e AKM dhe te regjistruesve te substancave qe konsiderohen si te rregjistruara

1. AKM do te bëjë te disponueshem cdo informacion të njëjtë me atë që kërkohet nga ky ligj për substanca qe quhen të regjistruara sipas nenit 12, 13. AKM do të përfshijë këtë informacion ose një referencë ndaj tij në databazen e vet dhe do të njoftojë palët e interesuara duke filluar nga data -----.
2. Nenet 9, 10 dhe 11 nuk do të zbatohen per përdorimin e substancave qe, sipas këtij ligji, konsiderohen të regjistruara.

SEKSIONI 3

Detyrimi per tu regjistruar dhe te dhenat e kerkuara per disa tipe ndermjetesish te izoluar

Neni 24

Regjistrimi i ndermjetesave te izoluar ne vendin e punes

1. Çdo prodhues i nje ndermjetesesi te izoluar ne vendin e punes në sasi prej 1 ton ose më shumë në vit do të dorëzojë një regjistrim ne AKM për ate ndermjetes.
2. Përshkrimi mbi informacionin dhe cdo specifikim shtesë që do të përfshihet në regjistrimin e nje ndermjetesesi te izoluar ne vendin e punes do të përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e Ministrit.

Neni 25

Rregjistrimi i ndermjetesave te izoluar te transportuar

1. Çdo prodhues apo importues i nje ndermjetesesi te izoluar te transportuar ne sasi prej një ton, ose më shumë, në vit, do të dorëzojë një kerkese per regjistrim në AKM për ndermjetesat e izoluar te transportuar.
2. Regjistrimi i ndermjetesit te izoluar te transportuar do te perfshije nje informacion

dhe specifikime shtesë, kerkesat per te cilin do te miratohen me Vendim te Këshillit të Ministrave, me propozimin e Ministrit.

Neni 26

Dorezimi i perbashket i te dhenave per ndermjetesat e izoluar te transportuar nga disa regjistrues

1. Përshkrimi i informacionit, si dhe specifikimet shtesë për t'u përfshirë në një dorezim të përbashkët për ndermjetesit e izoluar ne vendin e punes nga disa regjistrues do të përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e Ministrit.
2. Dorezimet për regjistrim do të shoqërohen nga tarifa e kërkuar ne perputhje me kete ligj.

Neni 27

Prodhimi dhe importi i substancave

Kerkesat mbi prodhimin dhe importimin e substancave, si dhe mbi indikacionet dhe afatet që duhen vendosen nga AKM per regjistruesin miratohen me Vendim te Këshillit të Ministrave, me propozim te Ministrit.

Neni 28

Detyra te tjera te rregjistruesve

1. Pas rregjistrimit, rregjistruesi ka pergjegjesi qe, me iniciativen e vet, te perditesoje regjistrimin me informacion te ri dhe ta dorezoje ate pa vonesa te pajustificuara ne AKM ne rastet e meposhteme:
 - a. Cdo ndryshim te statusit te tij si prodhues, importues ose prodhues i artikujve, ose ne identitetin e tij, sic eshte emri ose adresa e tij;
 - b. Cdo ndryshim ne perberjen e substances;
 - c. Ndryshimet ne sasite vjetore ose totale te prodhuara ose te importuara prej tij ose sasite e substances te pranishme ne produktet e prodhuara ose te importuara prej tij nqse keto cojne ne ndryshimin e fashes te tonazhit, perfshire ndalimin e prodhimit ose importimit;
 - d. Perdorimet e reja te identifikuara dhe perdorimet e reja te keshilluara te ndryshme nga ato per te cilat substanca eshte prodhuar ose importuar;
 - e. Njohurite e reja mbi riskun e substances ne shendetin njerezor dhe/ose mjedis, per te cilin ne menyre te arsyeshme ai pritet te behet i ndergjegjeshem, gje qe con ne ndryshim te dokumentacionit me te dhenat e sigurise ose te raportit te sigurise se kimikatit;
 - f. Cdo ndryshim ne klasifikimin dhe etiketimin e substances;
 - g. Cdo rishikim ose amendim te raportit te sigurise kimike;
 - h. Regjistruesi identifikon nevojën për të kryer një test, dhe ne kete rast ben një propozim per testimin;
 - i. Cdo ndryshim lidhur me aksesin e dhene ndaj informacionit në momentin e regjistrimit.

AKM ja komunikon këtë informacion te gjitha palëve të interesuara.

2. Informacioni që do te paraqitet ne AKM nga një regjistrues qe perditeson regjistrimin e vet do të miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e Ministrit.
3. Perditesimi do të shoqërohet nga pjesa përkatëse e tarifës së kërkuar nga ky ligj si dhe

specifika të tjera të përcaktuara nga aktet nënligjore.

SEKSIONI 4

Dispozita tranzitore të zbatueshme për substancat që janë duke u futur gradualisht në treg dhe substancat e njoftuara

Neni 29

Dispozita specifike për substancat që janë duke u futur gradualisht në treg
Këshillit të Ministrave, me propozimin e Ministrit, do të miratojë një Vendim me dispozita të veçanta për substancat që janë duke u futur gradualisht në treg.

Neni 30

Substancat e njoftuara

1. Për qëllime të këtij Kreu, njoftimi në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, ambalazhimin dhe etiketimin e substancave të rrezikshme do të konsiderohet si regjistrim dhe AKM do të caktojë një numër regjistrimi duke filluar nga data -----.
2. Nëse sasia e një substancë të njoftuar, e prodhuar apo importuar nga një prodhues ose një importues, arrin pragun pasardhës të tonazhit të përcaktuar në Nenin 16, informacioni i kërkuar shpesh që korrespondon me atë prag tonazhi, si dhe me të gjithë pragjet me të ulëta të tonazhit, do të dorëzohet në përputhje me nenet 16 dhe 18 nëse nuk është dorëzuar në keto kushte.

KREU VI

KEMBIMI I TË DHENAVE DHE EVITIMI I TESTIMEVE TË PANËVOJESHME

SEKSIONI 1

Objektiva dhe rregulla të përgjithshme

Neni 31

Objektiva dhe rregulla të përgjithshme

1. Për të shmangur testimet në kafshë, testimet në kafshë vertebrorë për qëllime të këtij Ligji do të bëhen vetëm kur një gjë e tillë është e përvetshme. Masa duhet marrë edhe për të kufizuar dublikimin e testeve të tjera.
2. Këmbimi dhe paraqitja bashkërisht e informacionit në përputhje me këtë ligj do të prekin të dhënat teknike dhe në veçanti informacionin mbi vetitë e brendshme të substancave. Regjistruarit nuk do të këmbëjnë informacion mbi sjelljen e tyre në treg, veçanërisht për sa i përket kapaciteteve prodhuese, prodhimit ose volumit të shitjeve, volumeve të importit ose pjesës së tyre në treg.
3. Prodhuesi apo importuesi, për qëllime të regjistrimit, mund të përdorin përmbledhje apo përmbledhje të plota të studimeve të paraqitura të paktën 12 vjet më parë nga një prodhues apo importues tjetër.

SEKSIONI 2

Regullat për substancat e reja (jo të atyre që janë duke u futur gradualisht në treg)

dhe rregjistruarit e substancave qe jane duke u futur gradualisht ne treg qe nuk kane qene te para-rregjistruara

Neni 32

Detyrimi për tu informuar para regjistrimit

1. Regjistruesi potencial i një substance jo te llojeve qe jane duke u futur gradualisht ne treg apo i nje substance qe eshte duke u futur gradualisht ne treg qe nuk eshte para-regjistruar në përputhje me nenin 34, duhet të kërkojë informacion nga AKM nese për atë substancë është dorëzuar ndonjë regjistrim deri ne ate moment. Me kerkesen ai duhet të paraqesë në AKM të gjithë informacionin e meposhtem:
 - a. identitetin e tij me përjashtim të vendeve të përdorimit;
 - b. identitetin e substancës;
 - c. cilat kërkesa per informacion do të kërkojnë studime të reja nga ana e tij mbi kafshët vertebrorë;
 - d. cilat kërkesa per informacion do të kërkojnë studime të reja nga ana e tij.
2. AKM do të informojë regjistruenin potencial nqse rast se kjo substancë nuk është regjistruar më parë.
3. AKM do të informojë regjistruenin potencial pa vonesë për emr/in/at dhe adres/en/at e regjistrues/it/ve të meparshem dhe, sipas rastit, per përmbledhjet përkatëse ose përmbledhjet e plota të studimit te dorëzuara prej tyre, nqse kjo substancë është regjistruar paraprakisht me pak se 12 vjet më parë. Studimet që përfshijnë kafshët vertebrorë nuk do të përsëriten. AKM në të njëjtën kohë do të informojë regjistruenin e mëparshem për emrin dhe adresën e regjistruenin potencial. Studimet që disponohen duhet t'i jepen regjistruenin te mundshëm në përputhje me vendimin e referuar ne nenin 33.
4. Nqse disa regjistrues potenciale kanë kerkuar informacion per të njëjtën substancë, AKM do të informojë pa vonesë të gjithë regjistruenin potenciale për emrin dhe adresën e te regjistruarve të tjerë potenciale.
5. Ministri, me urdhër, mund te kerkoje informacione dhe procedura shtese mbi detyrat e përcaktuara në këtë nen.

Neni 33

Kembimi i te dhenave ne rastin e substancave te rregjistruara

1. Këshilli i Ministrave, me propozim te Ministrit, do te vendose kriteret mbi kembimin e të dhënave ekzistuese në rastin e substancave të regjistruara.

SEKSIONI 3

Rregullat për substancat qe jane duke u futur gradualisht ne treg

Neni 34

Detyrimi për para-regjistrim për substancat qe jane duke u futur gradualisht ne treg

1. Për të përfituar nga regjimi kalimtar i parashikuar në nenin 23, cdo regjistrues

potencial i një substance që është duke u futur gradualisht në treg në sasi prej një ton ose më shumë në vit, duke përfshirë pa kufizim substancat ndermjetese, duhet të paraqesë të gjithë informacionin përkatës në AKM.

2. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, do të të përcaktojë informacionin e detajuar që i kërkohej regjistruarit.

KREU VII
INFOMACIONI NE ZINXHIRIN E
FURNIZIMIT
Neni 35
Kerkesat mbi te dhenat e sigurise (SDS)

1. Furnizuesi i një substance apo një përzierje e siguron marrësin përkatës me dokumentacionin për sigurinë kimike:
 - a. kur substanca ose përzierja plotëson kriteret për klasifikimin si e rrezikshme në bazë të legjislacionit specifik;
 - b. kur substanca është e qëndrueshme, biokumulative dhe toksike ose shumë e qëndrueshme dhe shumë biokumulative në përputhje me kriteret e përcaktuara në aktet nënligjore në zbatim të këtij ligji; ose
 - c. kur një substance është përfshirë në listën e përcaktuar në përputhje me nenin 13 (2) për arsye të tjera nga ato të përmendura në pikat (a) dhe (b).
2. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, do të miratojë një vendim për informacionin e detajuar që kërkohej në listën e të dhënave të sigurisë, përfshirë edhe kërkesat për klasifikimin, si dhe kriteret për identifikimin e substancave të qëndrueshme, bioakumulative dhe toksike, dhe atyre shumë persistente dhe shumë të bioakumulative.

Neni 36

Detyrimi për të komunikuar informacion në fund të zinxhirit të furnizimit për substancat më vete ose në përzierje për të cilat nuk nevojitet dokumentacion për të dhenat e sigurisë

1. Furnizuesi i një substance, më vete ose në një përzierje, që nuk ka detyrimin për të dorëzuar dokumentacionin e sigurisë në përputhje me nenin 35, do t'i japë marrësit të tyre informacion deri në fund të zinxhirit të furnizimit.
2. Ministri mund të nxjerrë udhëzime për informacionin dhe kriteret shtesë për këto qëllime.

Neni 37

Detyrimi për të komunikuar informacion mbi substancat që gjenden në artikuj

1. Furnizuesi i një artikulli që përmban një substancë që përmbush kriteret e përcaktuara në përputhje me nenin 13 (4) në një përqendrim më të lartë se 0,1% në peshë ndaj peshës (w / w) për të lejuar përdorimin e sigurt të këtij artikulli do t'i ofrojë marrësit të artikullit informacionin që disponon, përfshirë, minimalisht, emrin e asaj substance.
2. Me kërkesë të konsumatorit, furnizuesi i një artikulli që përmban një substancë që përmbush kriteret e përcaktuara në përputhje me nenin 13 (4) në një përqendrim më të lartë se 0,1% të peshës ndaj peshës (w / w) për të lejuar përdorimin e sigurt të këtij artikulli, do t'i ofrojë marrësit të artikullit informacionin që disponon, përfshirë, minimalisht, emrin e

asaj substance.

Informacioni përkatës, do të ofrohet pa pagesë, brenda 45 ditëve nga marrja e kërkesës.

Neni 38

Detyrimi për të komunikuar informacionin mbi substancat dhe përzierjet ne fillim te zinxhirit te furnizimit

1. Çdo aktor në zinxhirin e furnizimit të një substancë ose përzierje do t'i komunikojë informacionin e mëposhtëm aktorit apo shperndaresit para tij ne kete zinxhir:
 - a. informacionin e ri mbi vetite e rrezikshme, pavarësisht nga përdorimet në fjalë;
 - b. çdo informacion tjetër që mund të vërë në dyshim vlefshmerine e masave për menaxhimin e riskut të identifikuar në dokumentacionin e te dhenave të sigurisë që i është dorëzuar, i cili duhet të komunikohet vetëm për përdorimet e identifikuar.Shpërndarësit do ta transmetojnë këtë informacion tek aktori apo shperndaresi para tij ne fillim te zinxhirit e furnizimit.

Neni 39

E drejta e punetoreve per tu informuar

1. Punëdhënësi do t'i japë punëtorëve dhe përfaqësuesve te tyre akses në informacionin e dhënë sipas nenit 35 dhe 36, në lidhje me substancat ose përzierjet që ata përdorin ose ndaj te cilave mund të jenë ekspozuar gjatë punës.

Neni 40

Detyrimi për të mbajtur informacionin

1. Çdo prodhues, importues, përdorues industrial/ profesional dhe shperndares duhet të mbedhin dhe të mbajnë në dispozicion të gjithë informacionin që iu duhet për të kryer detyrat e tyre sipas këtij ligji për një periudhë prej të paktën 10 vjet pasi ai ka prodhuar, importuar, furnizuar apo përdorur substancën ose përzierjen. Ky prodhues, importues, përdorues industrial/ profesional apo shperndares duhet të paraqesë këtë informacion ose të verë pa vonesë në dispozicion sipas kërkesës së AKM.
2. Në rastin e nderprerjes se aktivitetit te një regjistruesi, përdoruesi industrial/ profesional apo shperndaresi ose te transferimit te një pjese ose të gjitha operacioneve të tij te një pale e tretë, pala përgjegjëse për likuidimin e regjistruesit, përdoruesit industrial/ profesional apo shperndaresit ose per marrjen e përgjegjësisë për vendosjen në treg të substancave ose përzierjeve në fjalë do të marre persiper detyrimet e regjistruesit, perdoruesit industrial/ profesional ose shperndaresit te dhena ne paragrafin 1.

Neni 41

Kritere shtese dhe specifikime

1. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një vendim mbi kërkesat per informacion, kriteret, kushtet, specifikimet dhe kushtet specifike shtese ne zbatim te ketij kreu.

KREU VIII PERDORUESIT INDUSTRIAL/ PROFESIONAL

Neni 42

Vlerësimet e sigurisë kimike nga përdoruesit industrial/ profesional dhe detyra për të identifikuar, aplikuar dhe rekomanduar masa të pakesimit të riskut

1. Përdoruesi industrial/ profesional ose shperndaresi mund të japin informacion për të ndihmuar në përgatitjen e një regjistrimi.
2. Përdoruesi industrial/ profesional do të ketë të drejtë të përdore minimalisht përshkrimin e shkurtër të përgjithshëm të përdorimit, të njohur me shkrim (në letër ose në mënyrë elektronike) për prodhuesin, importuesin, përdoruesin industrial/ profesional apo shperndaresin që e furnizon atë me një substancë, më vete ose në një përzierje, me qëllim për ta bërë të njohur këtë përdorim. Duke bërë të njohur këtë përdorim, ai do t'i sigurojë prodhuesit informacion të mjaftueshëm importuesit ose përdoruesit industrial/ profesional që kanë furnizuar substancën, për të përgatitur sipas rastit një skenar ekspozimi ose një përdorim dhe kategori ekspozimi për ta përdorur në vlerësimin e vet të sigurisë kimike. Shperndarësit do të kalojnë një informacion të tillë tek aktori apo shperndaresin tjetër në zinxhirit të furnizimit. Përdoruesit industrial/ profesional me marrjen e një informacioni të tillë mund të përgatisë një skenar të ekspozimit për përdorimin e identifikuar, ose të kalojë informacionin për aktorin para tij në fillim të zinxhirit të furnizimit.
3. Për substancat e regjistruara, prodhuesi, importuesi ose përdoruesi industrial/ profesional duhet të plotësojë kërkesat e parashtruara në nenin 20 para se të furnizojë substancën, më vete ose në një përzierje, tek përdoruesit industrial/ profesional që bëjnë kërkesën e përmendur në paragrafin 2 të këtij neni, me kusht që kërkesa të jetë bërë të paktën një muaj para furnizimit, ose brenda një muaji pas kërkesës, cilado që të jetë më vonë. Për substancat që janë duke u futur gradualisht në treg, prodhuesi, importuesi ose përdoruesi industrial/ profesional duhet të plotësojë këtë kërkesë dhe detyrimet e parashtruara në nenin 20 përpara se afati përkatës i percaktuar në nenin 27, të skadojë, me kusht që përdoruesi industrial/ profesional të bëjë kërkesën e tij të paktën 12 muaj përpara afatit në fjalë.

Kur prodhuesi, importuesi apo përdoruesi industrial/ profesional, pasi kanë vlerësuar përdorimin në përputhje me nenin 20, nuk është në gjendje ta përfshijë atë si një përdorim të njohur për arsye të mbrojtjes së shëndetit të njeriut apo mjedisit, ai do t'i japë AKM dhe përdoruesit industrial/ profesional me shkrim pa vonesë arsyet përkatëse dhe nuk do t'i furnizojë përdoruesit industrial/ profesional substancën pa parashtruar këto arsye në informacionin e referuar në nenet 35 ose 36. Prodhuesi ose importuesi duhet të përfshijë specifikimet për këtë përdorim në përputhje me aktet nenligjore të nxjerra në zbatim të këtij ligji.

4. Përdoruesi industrial/ profesional i një substance, më vete ose në një përzierje, do të përgatisë një raport të sigurisë kimike në përputhje me aktet nenligjore të nxjerra në zbatim të këtij ligji. Përdorimi jashtë kushteve të përshkruara në skenarin e ekspozimit ose, sipas rastit, kategoria e përdorimit dhe ekspozimit do t'i komunikohet atij përmes dokumentacionit të sigurisë teknike ose për çdo përdorim që kundra-indikohet nga furnizuesi i tij.

Përdoruesi industrial/ profesional nuk ka nevojë të përgatisë një raport të tillë të sigurisë kimike në secilin nga rastet e mëposhtme:

- a. Dokumentacioni i sigurisë nuk është i nevojshëm të komunikohet me substancën ose përzierjen në përputhje me nenin 35;
- b. raporti i sigurisë kimike nuk është i nevojshëm të plotësohet nga furnizuesit e tij në

- përputhje me nenin 20;
- c. përdoruesi industrial/ profesional përdor substancën ose përzierjen në një sasi të përgjithshme prej më pak se një ton në vit;
 - d. përdoruesi industrial/ profesional zbaton apo rekomandon një skenar, ekspozimi i të cilit përfshin, si minimum, kushtet e përshkruara në skenarin e ekspozimit, komunikuar atij në dokumentacionin e sigurisë;
 - e. substanca është e pranishme në një përzierje në një përqendrim më të ulët se secili prej përqendrimeve të përcaktuara në nenin 20 ;
 - f. përdoruesi industrial/ profesional e përdor substancën për qëllime të kërkimit dhe të zhvillimit të përbërësve nga prodhimi dhe proceset, me kusht që risqet për shëndetin e njeriut dhe mjedisin të kontrollohen në përputhje me kërkesat e legjislacionit për mbrojtjen e punëtorëve dhe mjedisit.
5. Çdo përdorues industrial/ profesional do të identifikojë, zbatojë dhe sipas rastit, rekomandojë masat e duhura për të kontrolluar në mënyrë adekuate risqet e identifikuara në secilin nga rastet e mëposhtme:
- a. dokumentacioni i sigurisë që i është dhënë atij,
 - b. vlerësimin e bërë nga ai vetë për sigurinë kimike;
 - c. çdo informacion mbi **masat e menaxhimit të riskut** që i janë dhënë atij në përputhje me nenin 38.
6. Kur përdoruesi industrial/ profesional nuk përgatit raportin e sigurisë kimike në përputhje me paragrafin 4 (b), ai do të marrë në konsideratë përdorim/in/et e substancës dhe do të identifikojë dhe zbatojë të gjitha masat e duhura për menaxhimin e riskut të nevojshme për të siguruar që rreziqet për shëndetin e njeriut dhe mjedisin të kontrollohen në mënyrë adekuate. Kur është e nevojshme, ky informacion do të përfshihet në dokumentacionin e sigurisë të përgatitur prej tij.
7. Përdoruesit industrial/ profesional do të mbajnë dhe perditesojnë raportin e tyre të sigurisë kimike dhe do ta bëjnë atë të disponueshëm.
8. Raporti i sigurisë kimike i përgatitur në përputhje me paragrafin 4 të këtij neni nuk nevojitet të përfshijë shqyrtimin e risqeve për shëndetin e njeriut nga përdorimet e fundit të përcaktuara në nenin 20(6).

Neni 43

Detyrimi i përdoruesit industrial/ profesional për të raportuar informacion

1. Para fillimit ose vazhdimin të një përdorimi të veçantë të një substancë që është regjistruar nga një aktor i zinxhirit të furnizimit në përputhje me nenin 12 ose 35, përdoruesi industrial/ profesional raporton informacion në AKM. Kërkesat për këtë informacion specifikohen me Vendim të Këshillit të Ministrave, me propozim të Ministrit.

Neni 44

Zbatimi i detyrimeve të përdoruesit industrial/ profesional

1. Përdoruesit industrial/ profesional do të plotesojnë kërkesat e nenit 42 në një afat maksimal prej 12 muajsh pas marrjes së numrit të regjistrimit, të komunikuar nga furnizuesit e tyre në dokumentacionin e të dhënave të sigurisë.
2. Përdoruesit industrial/ profesional do të plotesojnë kërkesat e nenit 43 në një afat maksimal prej gjashtë muajsh pas marrjes së numrit të regjistrimit, të komunikuar nga furnizuesit e tyre në dokumentacionin e të dhënave të sigurisë.

Neni 45
Kritere dhe specifikime shtese

1. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një vendim mbi percaktimin e informacionit, kritereve dhe kushteve specifike shtese ndaj informacionit dhe procedurave te percaktuara ne kete Kre.

KREU IX
VLERESIMI

SEKSIONI 1
Vleresimi i dosjes

Neni 46
Shqyrtimi i propozimeve të testimit

1. Këshilli i Ministrave, me propozim te Ministrit, do te vendose kriteret mbi shqyrtimin e propozimeve e testimeve
2. Regjistruesi ose perdoruesi industrial/ profesional duhet të dorëzojë informacionin e kërkuar ne AKM duke respektuar afatin e caktuar.

Neni 47
Kontrolli i përputhshmërisë se regjistrimeve

1. AKM mund të shqyrtojë nje regjistrim për të verifikuar nese:
 - a. informacioni i dhene në dosjen teknike sipas nenit 16 eshte në përputhje me kërkesat e ketij ligji;
 - b. adaptimet e kërkesave standarde për informacion dhe arsyet perkatese te paraqitura në dosje/n/t teknike jane në përputhje me rregullat per adaptime te tilla të percaktuara në akte nenligjore specifike;
 - c. raporti i vlerësimit të sigurisë dhe raporti i sigurisë kimike jane në përputhje me kërkesat e ketij neni dhe se masat e propozuara për menaxhimin e riskut janë adekuate;
 - d. shpjegimet qe paraqiten kane bazë objektive.
2. Lista e dosjeve te kontrolluara për perputhshmeri nga AKM do të jetë në dispozicion të të gjitha palëve te interesuara.
3. Në bazë të shqyrtimit të bërë sipas paragrafit 1, brenda 12 muajve nga fillimi i kontrollit të perputhshmerisë, AKM mund të përgatisë një vendim paraprak, permes te cilit i kërkon regjistruesit të paraqise cdo informacion të nevojshme për ta sjellë regjistrimin në përputhje me kërkesat përkatëse për informacion dhe duke specifikuar kufij adekuate kohore për dorëzimin e informacionit të mëtejshem.
4. Regjistruesi duhet të dorëzojë informacionin e kërkuar në AKM ne afatin e caktuar.
5. Për të siguruar që dosjet e regjistrimit jane në përputhje me këtë Ligj, AKM do të zgjedhe një përqindje te këtyre dosjeve, jo më të ulët se 5 % të totalit të marre për çdo fashe te tonazhit, për te verifikuar perputhshmerine. AKM do te verifikojë me përparësi, por jo ekskluzivisht, dosjet qe plotesojne të paktën një nga kriteret e mëposhtme:
 - a. dosja përmban informacionin e kerkuar në nenin 16(a)(iv), (vi) dhe/ose (vii) te dorezuar vec e vec; ose
 - b. dosja është për një substancë te prodhuar ose importuar në sasi prej një ton ose

më shumë në vit dhe nuk i plotëson kërkesat e akteve nenligjore specifike të nxjerra në zbatim të këtij ligji; ose

6. Çdo palë e tretë mund të paraqesë në mënyrë elektronike informacion në AKM për substancat që referohen në nenin 34(1). Kur kontrollon ose zgjedh dosjet, AKM do të marrë në konsideratë këtë informacion së bashku me informacione të tjera.

Neni 48

Kontrolli i informacionit të dorëzuar dhe vazhdimësia pas vlerësimit të dosjes

1. Inspektorati do të shqyrtojë çdo informacion të paraqitur si pasojë e një vendimi të marrë në bazë të nenit 46 ose në 47 dhe, nëqë është e nevojshme, do të hartojë të gjitha vendimet e duhura në përputhje me këto nene.
2. Pasi të ketë përfunduar vlerësimin e dosjes, Inspektorati do të njoftojë Ministrinë dhe AKM mbi informacionin e marrë dhe ndonjë konkluzion të nxjerre. AKM do të përdorë informacionin e marrë nga ky vlerësim për qëllime të zbatimit të këtij ligji. AKM do të përdorë informacionin e marrë nga ky vlerësim për qëllimet e nenit 50.

Neni 49

Procedura dhe periudhat kohore për shqyrtimin e propozimeve për testim

1. Në rastin e substancave që janë duke u futur gradualisht në treg, brenda 180 ditëve nga marrja e regjistrimit apo raportit të përdoruesit industrial/ profesional që përmban një propozim për testim, AKM do të përgatisë një vendim paraprak në përputhje me nenin 47 (3).
2. AKM do të përgatisë vendimin paraprak e referuar në pikën 1 deri në 1 dhjetor 20xx për të gjitha regjistrimet e bera deri më 1 dhjetor 20xx, të cilat përmbajnë propozime për testim;
3. Lista e dosjeve të regjistrimit të vlerësuar sipas nenit 47(2) do të jetë në dispozicion të paleve të interesuara.

SEKSIONI 2

Vlerësimi i substancës

Neni 50

Kriteret për vlerësimin e substancës

1. Në mënyrë që të sigurohet një qasje e harmonizuar, AKM do të zhvillojë kriteret për priorizimin e substancave me qëllim vlerësimin e mëtejshëm. Priorizimi do të bëhet në një qasje të bazuar në riskun. Kriteret do të marrin parasysh:
 - a. Informacionin për rrezikun, për shembull ngjashmëri strukturore të substancës me substanca të njohura problematike ose me substanca të cilat janë të qëndrueshme dhe përgjegjëse për bio-akumulim, duke sugjeruar se substanca ose një ose më shumë nga produktet në të cilat ajo transformohet kanë veti shqetësuese ose është e qëndrueshme dhe përgjegjëse për bio- akumulimin;
 - b. informacionin mbi ekspozimin;
 - c. tonazhin, përfshirë tonazhin e agreguar nga regjistrimet e paraqitura nga disa regjistruar.

Neni 51

Kërkesat për informacion të mëtejshëm dhe kontrolli i informacionit të paraqitur

1. AKM kur konsideron se nevojitet informacion i metejshem përgatit një vendim paraprak, ku i kërkon regjistruetit të paraqesë informacion të mëtejshëm duke paraqitur arsyet dhe duke vendosur një afat kohor për dorëzimin e tij.
2. Regjistrueti duhet të dorëzojë ne AKM informacionin e kërkuar ne piken 1 brenda afatit te percaktuar.
3. AKM do të shqyrtojë çdo informacion të paraqitur dhe brenda 12 muajve te dorezimit te informacionit do të hartojë, nqse është e nevojshme, të gjitha vendimet ne perputhje me këtë nen.
4. AKM, brenda 12 muajve nga fillimi i vlerësimit të substancës ose brenda 12 muajve nga dorezimi i informacionit te dhene sipas paragrafit 2, do të përfundojë aktivitetet e vlerësimit dhe do të njoftojë ministrin. Në qoftë se ky afat tejkalohet, vlerësimi do të konsiderohet i përfunduar.

Neni 52

Koherenca me aktivite të tjera

1. Vlerësimi i një substancë do të bazohet në të gjitha informacionin e dorëzuar për atë substancë të veçantë dhe në çdo vlerësim paraprak te bere sipas këtij ligji. Kur informacioni mbi vetite e brendshme te një substance është hartuar duke iu referuar substanc/ës/ave qe kane lidhje strukturore, vlerësimi mund të mbulojë gjithashtu këto substanca. Në rastet kur një vendim për një vlerësim është marrë më parë në përputhje me nenin 56 ose nenin 57, çdo projekt vendim që kërkon informacion të mëtejshëm sipas nenit 51 mund të justifikohet vetëm me një ndryshim të rrethanave ose dijeve te reja.
2. Në mënyrë që të sigurohet një qasje e harmonizuar ndaj kërkesave për informacion të mëtejshëm, AKM do të monitorojë project-vendimet e bera sipas Neni 51 dhe do të percaktoje kritere dhe prioritete.

Neni 53

Vazhdimesia pas vlerësimit te substancave

1. Pasi përfundon vlerësimi i substances, AKM do të konsiderojë se si të përdore informacionin e përftuar nga ky vlerësim. AKM do të informojë Ministrin mbi konkluzionet e saj mbi perdorimin ose jo dhe mbi menytrat e perdorimit te informacionit te përftuar.

SEKSIONI 3

Vlerësimi i ndermjetesave

Neni 54

Informacione të mëtejshme mbi ndermjetesit e izoluar ne vendin e punes

1. Për ndermjetesit e izoluar ne vendin e punes që përdoren në kushte të rrepta kontrolli, nuk do te kryhet vleresim as per dosjen dhe as per substancën. Megjithatë, kur AKM konsideron se per shëndetin e njeriut apo mjedisit, nga përdorimi i nje ndermjetesit te izoluar ne vendin e punes lind nje risk ekuivalent me nivelin e shqetësimit nga përdorimi i substancave qe plotësojnë kriteret e parashikuara ne Vendimin e referuar ne nenin 13(4) dhe se risku nuk kontrollohet si duhet, ajo mund:
 - a. t'i kërkojë regjistruetit të paraqese informacion të mëtejshëm drejtpërdrejt per

- rrezikun e identifikuar. Kjo kërkesë do të shoqërohet nga një justifikim me shkrim;
- b. të shqyrtojë çdo informacion të paraqitur dhe, nëse është e nevojshme, të rekomandojë mas/en/at e duhur/a për reduktimin e riskut për të trajtuar risqet e identifikuar në vendin e punës në fjalë.

Procedura e parashikuar në paragrafin 1 mund të ndermerret vetëm nga AKM. AKM do të informojë Ministrin për rezultatet e vlerësimit.

SEKSIONI 4

Dispozita të përbashkëta

Neni 55

Të drejtat e regjistruarve dhe të përdoruesve industrial/ profesional

1. AKM do të njoftojë regjistruarve ose përdoruesve industrial/ profesional të interesuar çdo vendim paraprak sipas nenëve 46, 47 ose 51 duke i informuar për të drejtën e tyre për të komentuar brenda 30 ditëve nga marrja e vendimit paraprak. Përdoruesi/t industrial/ profesional mund të dergojnë komentet e tyre në AKM. AKM do të marrë në konsideratë të gjitha komentet e marra dhe mund të ndryshojë vendimin paraprak në përputhje me to.
2. Nëse regjistruarri ka ndërprerë prodhimin ose importin e substancës, ose prodhimin apo importimin e një artikulli, ose përdoruesi industrial/ profesional ka ndërprerë përdorimin, ai duhet të informojë në AKM për këtë fakt dhe për rrjedhjet volumi i regjistruar në regjistrimin e tij, nëse është e arsyeshme mund të shkojë në zero dhe mund të mos kërkohet me informacion i mëtejshëm për këtë substancë, përveçse kur regjistruarri njofton ri-nisjen e prodhimit ose importit të substancës ose prodhimin apo importimin e artikullit, ose përdoruesi industrial/ profesional njofton ri-nisjen e përdorimit.
3. Pas marrjes së vendimit paraprak regjistruarri mund të pushojë prodhimin ose importin e substancës ose prodhimin apo importimin e artikullit, ose përdoruesi industrial/ profesional përdorimin. Në rastet të tilla, regjistruarri, ose përdoruesi industrial/ profesional, do të informojë në AKM për këtë fakt me pasojën që regjistrimi apo raporti i tij nuk do të jetë më të vlefshëm, dhe mund të mos i kërkohet me informacion i mëtejshëm për këtë substancë, përveçse kur ai paraqet një regjistrim apo raport të ri.

Neni 56

Miratimi i vendimeve sipas vlerësimit të dosjes

1. AKM do të njoftojë Ministrin vendimin paraprak në përputhje me nenet 46 ose 47, së bashku me komentet e regjistruarrit.
2. Brenda 30 ditëve të qarkullimit, Ministri mund t'i propozojë AKM ndryshime për vendimin paraprak.
3. Nëse nuk merr ndonjë propozim për ndryshim, AKM miraton vendimin paraprak e referuar në paragrafin 1.
4. Nëse merr një propozim për ndryshim, AKM mund të ndryshojë vendimin paraprak. Brenda 15 ditëve pas përfundimit të periudhës 30-ditore të referuar në paragrafin 2 AKM do t'i dorëzojë Ministrin vendimin që ka reflektuar ndryshimet e propozuara.
5. AKM do të komunikojë menjëherë çdo propozim për ndryshim të regjistruarve apo përdoruesve industrial/ profesional të interesuar dhe do t'i lejojë ata të komentojnë

brenda 30 ditëve.

6. Përdoruesit industrial/ profesional mund të apelojnë kundër vendimeve të Agjencisë, në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Neni 57

Miratimi i vendimeve sipas vlerësimit të substancave

1. AKM do t'i dorezojë Ministrit, vendimin paraprak të saj në përputhje me nenin 56, së bashku me komentet e regjistruarve ose përdoruesve industrial/ profesional.
2. Dispozitat e nenit 56 (2) deri në (6) do të zbatohen *mutatis mutandis*.

Neni 58

Ndarja e kostos për testet e bera në mungesë të një marrëveshje midis regjistruarve dhe/ ose përdoruesve industrial/ profesional

1. Kur regjistruarve ose përdoruesve industrial/ profesional ju kërkohej të kryejnë një test, si rezultat i një vendimi të marrë sipas këtij Kreu, regjistruarve ose përdoruesve industrial/ profesional do të bëjnë çdo përpjekje për të arritur një marrëveshje se kush do ta kryejë atë test në emër të regjistruarve ose përdoruesve të tjerë industrial/ profesional dhe do të informojë për këtë AKM brenda 90 ditëve. Nëse AKM nuk është informuar për një marrëveshje të tillë brenda këtyre 90 ditëve, ajo cakton njërin nga të regjistruarët ose përdoruesit industrial/ profesional për të kryer testin në emër të të gjithëve.
2. Nëse një regjistruar ose industrial/ profesional kryen një test në emër të të tjerëve, ata të gjithë do të ndajnë koston e studimit në mënyrë të barabartë.
3. Në rastin e përmendur në paragrafin 1, regjistruarri ose përdoruesi industrial/ profesional që kryen testin duhet t'i sigurojë secilit prej të interesuarve një kopje të raportit të plotë të studimit.
4. Personi që kryen dhe dorëzon studimin ka të drejtë të kërkojë nga të tjerët pagesën e pjesës takuese të koston në përputhje me paragrafin 2. Çdo person i interesuar do të ketë mundësi të kërkojë një gjë të tillë dhe të pengojë çdo person tjetër të prodhojë, importojë ose të vendosë në treg në qoftë se ai nuk paguan pjesën e tij të koston ose nuk ofron siguri për atë shumë, ose nuk i dorëzon një kopje të raportit të plotë të studimit të kryer. Të gjitha pretendimet do të jenë të detyrueshme për zbatim në gjykatat kombëtare. Çdo person mund të zgjedhë të paraqesë pretendimet e veta për kompensim në një bord arbitrazhi dhe të pranojë urdherin e arbitrazhit.

Neni 59

Publikimi i informacionit për vlerësimin

1. Deri më 28 shkurt të çdo viti, AKM do të publikojë në faqen e saj të internetit një raport mbi progresin e bërë gjatë vitit të kaluar kalendarik lidhur me vlerësimin. Ky raport do të përfshijë, në veçanti, rekomandime për regjistruarve potenciale në mënyrë që këta të përmirësojnë cilësinë e regjistrimeve të ardhshme.

Neni 60

Kritere dhe specifikime shtese

1. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, mund të miratojë një vendim për

përcaktimin e informacionit, kritereve, kushteve, specifikimeve dhe kushteve specifike shtese ndaj informacionit dhe procedurave te percaktuara në kreun IX.

KREU X AUTORIZIMI/LEJET

SEKSIONI 1 Kerkesa per autorizim/leje

Neni 61 Qellimi i autorizimit dhe konsideratat per zevendesim

1. Qëllimi i këtij Kreu është të sigurojë funksionimin e mirë të tregut të brendshëm, duke e garantuar se rreziqet nga substancat shume shqetesuese kontrollohen sic duhet dhe se këto substanca zëvendësohen progresivisht nga substanca ose nga teknologji alternative të përshtatshme kur këto janë ekonomikisht dhe teknikisht mundshme.
2. Për këtë qëllim të gjithë prodhuesit, importuesit dhe përdoruesit industrial/ profesional që aplikojnë për autorizim do të analizojnë disponibilitetin e alternativave dhe do të marrin parasysh risqet e tyre, si dhe beshmerine teknike dhe ekonomike të zëvendësimit.
3. Procedurat per autorizimin/ lejimin do të bëhen në përputhje me ligjin nr 10 081 te 2009/02/23 "Mbi licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë".

Neni 62 Dispozita te pergjitheshme

1. Prodhuesi, importuesi ose shfrytëzuesi industrial/ profesional nuk do të vendose në treg nje substance për përdorim ose nuk do ta perdore per qellime vetjake ne qoftë se substanca është e përfshirë në këtë ligj dhe akte nënligjore të veçanta te nxjerra ne zbatim te tij.
2. Këshilli i Ministrave, me propozim te ministrit dhe ministrit pergjegjes per shendetsine, miraton vendimin per listën e substancave të rrezikshme, që nga natyra e tyre paraqesin rrezik serioz për jetën, shëndetin e njeriut dhe mjedisin.

SEKSIONI 2 Leshimi i autorizimeve

Neni 63 Dhenia e autorizimeve

1. Ministri vendos per miratimin apo refuzimin e kerkesave per autorizim ne perputhje me kete kre.
2. Ministri miraton me urdher informacionin dhe detajet qe kerkohen nga aplikantet ne kerkesen per autorizim.

Neni 64 Aplikimet per rishikimin e autorizimeve

1. Ministri miraton me urdher informacionin dhe detajet qe kerkohen nga aplikantet

kerkesen per autorizim, proceduren dhe rishikimin e autorizimit te dhënë ne perputhje me nenin 63.

SEKSIONI 3

Autorizimet ne zinxhirin e furnizimit

Neni 65

Detyrimet e mbajtesit te autorizimit

1. Mbajtesi i autorizimit dhe perdoruesi industrial/ profesional te referuar ne Nenin 61(2) do te vene numrin e autorizimit mbi etiketen e substances ose perzjerjes qe permban ate substance perpara se ta vendosin ne treg per nje perdorim te autorizuar. Kjo do të të bëhet pa vonesë sapo numri i autorizimit te bërë publikisht i disponueshem ne perputhje me procedurat e parashikuara në këtë ligj dhe akte te tjera nënligjore.

Neni 66

Perdoruesit industrial/ profesional

1. Perdoruesit industrial/ profesional qe perdorin nje substance ne perputhje me Nenin 62 do te njoftojne ne AKM brenda tre muajsh nga furnizimi i pare me ate substance.
2. AKM do te krijojë dhe perditesoje nje rregjister me te dhenat e perdoruesve industrial/ profesional, te cilet kane bere njoftimin ne perputhje me paragrafin 1. AKM do ti jape te drejten per akses ne kete rregjister te gjitha paleve te interesuara.

KREU XI

KUFIZIMET MBI PRODHIMIN, VENDOSJEN NE TREG DHE PERDORIMIN E DISA SUBSTANCAVE TE RREZIKESHME, PERZJERJEVE DHE ARTIKUJVE

Neni 67

Dispozita te pergjitheshme

1. Një substancë, më vete, në një përzierje ose në një artikull, për të cilin ky ligj ose aktet nënligjore specifike përmbajne një kufizim, nuk do të prodhohet, vendoset në treg apo të përdoret nëse nuk është në përputhje me kushtet e këtij kufizimi.
2. Këshilli i Ministrave, me propozim te ministrit, miraton vendimin per kufizimet mbi prodhimin, hedhjen në treg dhe përdorimin e disa substancave të rrezikshme, përzierjeve dhe artikujve.

KREU XII

TARIFAT DHE PAGESAT

Neni 68

Tarifat dhe pagesat

1. Tarifat që kerkohen në bazë të këtij ligji, do të përcaktohen me akt të veçantë nënligjor të nxjerrë nga Ministri dhe Ministri pergjegjes per financat

2. Tarifa nuk nevojitet te paguhet për regjistrimin e nje substance në një sasi midis 1 dhe 10 ton ku dosja e regjistrimit përmban informacionin e plote te kerkuar nga ky ligj ose akte nënligjore të veçanta.
3. Struktura dhe vlera e tarifave referuar ne paragrafin 1 do të marrë parasysh punën qe duhet te kryhet nga AKM sipas ketij ligji, dhe do të fiksohet në një nivel të tillë që të siguroje se të ardhurat që rrjedhin prej tyre, kur kombinohen me burime të tjera të të ardhurave te AKM te jene tei mjaftueshme për të mbuluar koston e shërbimeve të ofruara. Në rastin e nenit 13 (4), nenit 15 (1) dhe (5), Nenit 17 (2), Nenit 24 dhe Nenit 25, struktura dhe vlera e tarifave/pagesave do të marrë parasysh fashen e tonazhit të substancës qe regjistrohet.
4. Në të gjitha rastet, për SME-të do të vendoset një tarifë të reduktuar .
5. Në rastin e nenit 17(1), struktura dhe vlera e tarifave do të marrë parasysh nese informacioni është dorëzuar së bashku apo veç e veç.
6. Në rastin e një kërkesë per regjistrim të bërë sipas nenit 16, struktura dhe vlera e tarifave do të marrë në konsideratë punën e kërkuar nga AKM për vlerësimin e justifikimit.
7. AKM mund të mbledhë pagesa edhe për shërbime të tjera që ofron.
8. Të ardhurat nga tarifat/pagesat shkojne për llogari te ministrise .

KREU XIII INFORMIMI

Neni 69 Raportimi

1. Çdo pesë vjet, ----- dorëzon në AKM një raport mbi zbatimin e këtij ligji në fushat respektive, duke përfshirë pjesët mbi vlerësimin dhe zbatimin.
 - a. Raporti i parë duhet të dorëzohet duke filluar nga data -----.
2. Çdo pesë vjet, AKM do te dorëzojë në Ministri një raport te plote mbi zbatimin e këtij ligji. AKM do të përfshijë në kete raport informacion mbi dorëzimin e përbashkët të informacionit ne perputhje me nenin 17 dhe një përmbledhje të shpjegimeve të dhëna për dorezimin e informacioneve veç e veç.
3. Raporti i parë duhet të dorëzohet duke filluar nga data -----.
4. Çdo tre vjet -----, ne perputhje me objektivin e promovimit te metodave te testimiit jo mbi kafshe, do të dorëzojë në AKM një raport mbi statusin e zbatimit te ketij ligji dhe përdorimit te metodave te testimiit jo mbi kafshe bashke me strategjitë e testimiit të përdorura për të gjeneruar informacion mbi vetite e brendshme, dhe per vlerësimin e riskut ne perputhje me kërkesat e këtij ligji.
5. Raporti i parë duhet të dorëzohet duke filluar nga data -----.
6. Çdo pesë vjet, AKM do të publikojë një raport të përgjithshëm mbi
 - a. përvojen e fituar me zbatimin e këtij ligji, përfshirë informacionin e referuar ne paragrafët 1, 2 e 3 ; dhe
 - b. shumën dhe shpërndarjen e fondeve të perdorura nga AKM për zhvillimin dhe vlerësimin e metodave alternative te testimiit.
7. Raporti i parë duhet të publikohet duke filluar nga data -----

Neni 70 E drejta per informim

1. E drejta per informim rregullohet nga legjislacioni shqiptar në fuqi.

Neni 71

Bashkepunimi me vende te treta dhe organizata nderkombetare

1. Informacioni i marrë nga AKM sipas ketij ligji mund të vihet ne dispozicion të cdo vendi tjetër apo organizate ndërkombëtare në përputhje me marrëveshjet e lidhura me to duke siguruar që të plotësohen te dy kushtet në vijim:
 - a. qëllimi i marrëveshjes është bashkëpunimi për zbatimin e legjislacionit mbi menaxhimin e kimikateve qe mbulohen nga ky ligj;
 - b. pala tjetër mbron informacionin konfidencial sic është rënë dakord reciprokisht.

Neni 72

Kritere dhe specifikime shtese

1. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton një vendim për përcaktimin informacioneve, kritereve, kushteve, specifikimeve dhe kushteve specifike shtese ndaj informacionit dhe procedurave të përcaktuara në këtë Kre.

KREU XIV

Ndalimet, Sanksionet dhe Gjobat

Neni 73

Ndalimet

1. Aktivitetet e mëposhtme janë të ndaluara:
 - a. Vendosja në treg ose prodhimi në Shqipëri i substancave qe nuk janë të regjistruar në përputhje me këtë ligj, qofte me vete, në përzierje apo në artikuj.
 - b. Vendosja në treg ose prodhimi në Shqipëri nga një person fizik apo juridik i krijuar jashtë Shqipërisë pa një marrëveshje të përbashkët për emërimin e një personi fizik ose juridik te vendosur në Shqipëri për të përmbushur, si përfaqësuesi i tij i vetëm, detyrimet mbi importuesit.
 - c. Vendosja në treg, prodhimi në Shqipëri i substancave me vete, në përzierje apo ne një artikull, për të cilet ky ligj apo aktet nënligjore të veçantë përmbajne një kufizim, si dhe perdorimi i substancave nqse nuk behet në përputhje me kushtet e këtij kufizimi.

Neni 74

Kundravajtjet dhe sanksionet

Shkeljet e mëposhtme, që nuk përbëjnë vepër penale përbëjnë kundërvajtje administrative:

1. Vendosja ne treg e substancave dhe përzierjeve, në kundërshtim me kriteret dhe procedurat per etiketimin dhe amballazhimin e substancave dhe përzierjeve të rrezikshme, do te përbëje kundërvajtje administrative dhe do te dënohet me gjobë në shumën nga ----- - lek deri ne ----- lekë.

2. Çdo regjistruar që nuk kryen vlerësimin e sigurisë kimike dhe nuk mban raportin e tij të sigurisë kimike në dispozicion dhe të përditësuar në përputhje me kërkesën e nenit 20 të këtij ligji, përbën kundërvajtje administrative dhe dënohet me gjobë në shumën nga ----- lekë deri në ----- lekë.
3. Çdo prodhuesi, që nuk dorezon regjistrimin në AKM për ndermjetesit e izoluar në vendin e punës në sasi prej 1 ton ose më shumë në përputhje me kërkesat e nenit 24 të këtij ligji, detyrohet të paguajë gjobë administrative nga ----- lekë deri në ----- lekë.
4. Çdo prodhues ose importues i një ndermjetesi të izoluar të transportuar në sasi prej 1 ton ose më shumë në vit që nuk paraqet regjistrimin në AKM për ndermjetesin e izoluar të transportuar në përputhje me kërkesat e nenit 25 të këtij ligji, detyrohet të paguajë gjobë administrative nga ----- lekë deri në ----- lekë.
5. Çdo regjistruar që nuk bën prodhimin dhe importimin e substancave në përputhje me kërkesat e nenit 27 të këtij ligji detyrohet të paguajë një gjobë administrative nga ----- lekë deri në ----- lekë.
6. Çdo regjistruar që nuk kryen regjistrimin e rradhes, për përditësimin e regjistrimit të tij pa vonesa të panevojshme në përputhje me kërkesat e nenit 28 të këtij ligji, detyrohet të paguajë një gjobë administrative prej ----- lekë deri në ----- lekë.
7. Çdo prodhues, importues, përdorues industrial/ profesional dhe shpërndarës që nuk mban në dispozicion të gjitha informacionet në bazë të këtij Ligji për një periudhë prej të paktën 10 vjet pas prodhimit, importimit, furnizimit ose përdorimit të substancës ose përzierjes, në përputhje me kërkesën e nenit 40 të këtij ligji, detyrohet të paguajë një gjobë administrative nga ----- lekë deri në ----- lekë.
8. Çdo përdorues industrial/ profesional që nuk përgatit raportin e sigurisë kimike dhe nuk e mban këtë raport të përditësuar dhe në dispozicion në përputhje me kërkesat e nenit 42 të këtij ligji detyrohet të paguajë gjobë administrative nga ----- lekë deri në ----- lekë.
9. Shkelësi, të cilit i është vënë gjoba administrative ka të drejtë të apelojë në përputhje me legjislacionin në fuqi.
10. Zbatimi i kundërvajtjeve administrative nuk e cliron subjektin nga detyrimet e tjera të parashikuara nga ky ligj dhe nga përgjegjësia civile për dëmin e shkaktuar, në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Neni 75 Aktet nënligjore

1. Brenda 2 vjetësh nga hyrja në fuqi e këtij ligji, Këshilli i Ministrave duhet të nxjerrë aktet nënligjore për zbatimin e nenit 2/8, 2/9, 9, 10, 12/3, 13/4/5, 17/1, 18 / 1, 21/1, 24/2, 25/3, 26/1, 27, 28/4, 29, 34/2, 35/2, 41, 43, 45, 46, 60, 62/2, 67 / 2, 68, dhe nenit 72.
2. Brenda 2 vjetësh nga hyrja në fuqi e këtij ligji, Ministri duhet të nxjerrë aktet nënligjore për zbatimin e nenit 6/10, 16 / b, 32/5, 36/2, 63/2, dhe nenit 64.

Neni 76 Shfuqizime

1. Me hyrjen në fuqi të këtij ligji, ligji nr 9108 i datës 17.7.2003 "Mbi substancat dhe preparatet kimike" dhe çdo akt tjetër nënligjor që bie në kundërshtim me këtë ligj, do të shfuqizohet..

Neni 77
Hyrja ne fuqi

1. Ky ligj hyn ne fuqi vjet pas publikimit te tij ne Fletoren Zyrtare.

KRYETARI

ILIR META