



Republika e Kosovës
Republika Kosovo - Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

Ligji Nr. 03/L-119

PËR PRODUKTET BIOCIDË

Kuvendi i Republikës së Kosovës;

Në mbështetje të nenit 65 pika (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,

Miraton

LIGJ PËR PRODUKTET BIOCIDË

KREU I
DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Qëllimi kryesor i këtij projektligji është që të caktojë dhe të rregullojë kushtet për vendosjen në treg dhe përdorimin e substancave aktive që përdoren për prodhimin e produkteve biocide në territorin e Republikës së Kosovës dhe me këtë të mbrojnë shëndetin e njerëzve, kafshëve dhe të mjedisit.

Neni 2
Përkufizimet

Shprehjet dhe termat e përdorura në këtë ligj kanë këtë domethënie:

“Produktet biocide” nënkuptojnë preparatet kimike që përmbajnë një apo më shumë substanca aktive me qëllim të shkatërrimit, eliminimit apo parandalimit të organizmave të dëmshëm pa shkaktuar efekte të dëmshme në organizmat e tjerë ose në mjedis.

“Lista I, I.A dhe I.B” nënkupton lista të harmonizuara në nivel të BE-së për substancat aktive dhe këto lista gjenden në Shtojcën I.; IA.;IB.; të Direktivës 98/8/EC:

1. Lista I. – lista e substancave aktive, përdorimi i të cilave është i lejuar në produktet biocide;
2. Lista I.A – lista e substancave aktive, përdorimi i të cilave është i lejuar në produktet biocide merrezikshmëri të ulët;
3. Lista I.B – lista e substancave themelore dhe kushteve për përdorimin në produktet biocide. Shtojcat e këtij ligji IIA; IIB; IIIA; IIIB; IVA; IVB dhe V, gjithashtu janë Shtojca të Direktivës 98/8/EC, dhe nënkuptojnë:
4. Shtojca IIA, përmbledhja e dokumentacionit për substancat aktive- substancat kimike;
5. Shtojca IIB, përmbledhja e dokumentacionit për PB- produktet kimike;
6. Shtojca IIIA, përmbledhja e dokumentacionit shtesë për substanca aktive-substancat kimike;
7. Shtojca IIIB, përmbledhja e dokumentacionit shtesë për PB – produktet kimike;
8. Shtojca IVA, përmbledhja e dokumentacionit për substancat aktive – kërpudhat mikroorganizmat dhe viruset;
9. Shtojca IVB, përmbledhja e dokumentacionit për PB – kërpudhat, mikroorganizmat dhe Viruset;
10. Shtojca V, Llojet e PB dhe përshkrimi i tyre;
11. Shtojca VI , Parimet të përgjithshme për vlerësimin e dosjeve për prodhime biocide.

“Produktet biocide me rrezikshmëri të ulët” nënkupton produktet biocide të cilat përmbajnë një apo më shumë substanca aktive të cilat nën kushtet e përdorimit mund të shfaqin rrezik të ulët për njerëzit, kafshët dhe mjedisin dhe janë të paraqitura në aneksin I.

“Substanca themelore” nënkupton një substancë e cila është në listën e Aneksit IB, përdorimi primar i së cilës nuk është pesticid, por e cila në masë të vogël përdoret si biocid, qoftë drejtpërdrejtë, ose në produktet me përmbajtje të pastër dhe përmbajtje hollimi, e cila si e tillë nuk është substancë e dyshimtë dhe e cila nuk është drejtpërdrejtë e tregtuar për përdorim biocid. Substancat që mund të regjistrohen në regjistrin IB, në përputhshmëri me nenin 10 dhe 11 të këtij ligji, janë edhe këto:Dioksidi i karbonit, Azoti, Etanoli; 2- propanoli; Acidi acetic; Silikagel.

“ Substancat aktive në produktet biocide” nënkupton një substancë apo mikro-organizëm përfshirë virusin apo kërpudhat që kanë efekt të veçantë apo të përgjithshëm në organizmat e

dëmshëm.

“**Substancat aktive ekzistuese**” nënkupton substancat që gjenden në përbërjen e produkteve biocide të cilat janë të vendosura në treg në cilindo shtet anëtar të BE-së, para 14 .Maj, 2000.

“**Substancat aktive të reja**” nënkupton substancat aktive, që gjenden në përbërjen e produkteve biocide të cilat janë të vendosura në treg në një shtet anëtar i BE-së pas dt. 14. Maj, të vitit 2000, deri sa nuk është futur në njërën nga listat e substancave I., I.A ose I.B

“**Substancë e dyshimtë**” nënkupton çdo substancë, përveç substancës aktive, e cila ka aftësi të pandashme të shkaktojë efekte të kundërta në njerëz, kafshë apo mjedis dhe është e pranishme apo është prodhuar në produktet biocide me përqendrim të mjaftueshëm që të krijojnë efekt të dëmshëm. Substanca e tillë, përveç nëse ka hapësirë tjetër për dyshim, mund normalisht të klasifikohet si e rrezikshme sipas Direktivës së Këshillit 67/548/EEC të 27 qershorit 1967, mbi përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe udhëzimeve administrative lidhur me klasifikimin, paketimin dhe etiketimin e substancave të rrezikshme dhe prezente në produktet biocide të përqendruara, të cilat e drejtojnë produktin të njihet si substancë e rrezikshme sipas nenit 3 të Direktivës së Këshillit 88/379/EEC të 7 qershorit 1988 mbi përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe udhëzimeve administrative të shteteve anëtare sa i përket klasifikimit, paketimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme.

“**Organizëm i dëmshëm**” nënkupton çdo organizëm të gjallë prezencë e të cilit është e padëshirueshme dhe shkakton efekt të dëmshëm për njerëzit, kafshët dhe mjedisin.

“**Mbetjet**” nënkupton një apo më shumë substanca aktive të pranishme në produktet biocide, të cilat pas përdorimit të tyre mbeten të pa zbërthyera duke përfshirë edhe metabolizmin e tyre ose produktet që janë si rezultat i degradimit apo i reaksionit në mes tyre.

“**Vendosja në treg**” nënkupton çdo furnizim ose ofrim për shitje në treg të produkteve biocide nga subjektet e autorizuara me këtë ligj në territorin e Republikës së Kosovës.

“**Autorizimi**” nënkupton aktin administrativ me të cilin MMPH autorizon personin që pas parashtrimit të kërkesës, të vendosë produktet biocide në treg, në territorin e Republikës së Kosovës .

“**Regjistrimi**” nënkupton aktin administrativ me të cilin Ministria, pas aplikacionit të dorëzuar nga personi, pas verifikimit se dosja i përmbushë kërkesat sipas këtij ligji, lejon vendosjen në treg të produkteve biocide, me rrezikshmëri të ulët, në Republikën Kosovës.

“**Notifikim**” nënkupton procedurën e caktuar për informacionet që jepen në MMPH lidhur me shënimet e nevojshme për PB, nga notifikuesi i cili ka për qëllim të vendosë në treg PB, respektivisht notifikimi, paraqet njoftimin, informimin apo paraqitjen e substancës aktive ose PB përmes dokumentacionit i cili përmban shënimet e kërkuara.

“**Notifikuesi**” nënkupton prodhuesin, importuesin, distributorin apo përfaqësuesin e tyre të autorizuar, apo personin i cili përmes dokumentacionit të caktuar jep informatën e kërkuar me Ligj për notifikimin e substancave aktive dhe PB.

“Procedurë e veçante” nënkupton procedurën për vendosje në treg dhe përdorim të PB, duke u bazuar në Strukturën e formuluar të PB, në Republikën e Kosovës.

“Struktura e formuluar e PB” nënkupton veçoritë për një grup të produkteve biocide, të cilat kanë përdorim të njëjtë dhe shfrytëzues të llojit të njëjtë. Ky grup i produkteve duhet të përmbajë të njëjtat substanca aktive e të njëjtave veçori dhe përbërja e tyre duhet të paraqesë vetëm ndryshimin/variacionin nga produktet biocide të autorizuar më parë që nuk ndikojnë në nivelin e rrezikshmërisë të shoqëruara me ato dhe efikasitetin e tyre.

Në këtë kontest, ndryshimi/variacioni është lejimi i zvogëlimit të substancave aktive dhe/apo ndryshimi në përqindjen e përbërjes së një apo më shumë substancave jo-aktive dhe/apo zhvendosja e një apo më shumë pigmenteve, ngjyrave, aromave me ndonjë substancë tjetër e cila paraqet rrezikshmëri të njëjtë apo më të vogël duke mos zvogëluar efikasitetin e tyre.

“Dokumenti i qasjes (deklaratë)” nënkupton një dokument të nënshkruar nga pronari ose pronarët për të dhënat relevante të mbrojtura sipas dispozitave të këtij ligji, i cili përcakton se këto të dhëna mund të përdoren nga Ministria me qëllim të dhënies së një autorizimi ose regjistrimi të PB sipas këtij Ligji.

“Hulumtimet shkencore dhe zhvillimi” nënkupton hulumtim me eksperimente, analizat kimike, ekzaminimet e substancave nën kushtet e monitorimit dhe caktimi i vetive të rëndësishme, ndikimet dhe efektet, ashtu që hulumtimet shkencore të jenë të ndërlidhura me zhvillimin e produkteve biocide të reja.

“Konsum i përgjithshëm” nënkupton secilin përdorim të PB, i cili nuk bëhet në mënyrë profesionale.

“Përdorim profesional” nënkupton cilin do përdorim të produkteve biocide që bëhet nga personi i autorizuar.

“Parashtruesi i kërkesës” nënkupton prodhuesin, importuesin, distribuesin apo përfaqësuesin e tyre të autorizuar, të cilët bëjnë kërkesën me shkrim për të vendos produktin biocid në treg.

“Bartësi i lejes” nënkupton personin e caktuar të cilit nga organi kompetent, me vendim të posaçëm i është lëshuar leja për përdorimin dhe vendosjen në treg të PB.

“Ministria, nënkupton Ministrinë e Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor.

“Autoriteti kompetent” nënkupton njësinë organizative brenda Ministrisë e cila do të kryen detyra sipas ligjit lidhur me kimikate dhe produktet biocide.

“Organ kompetent”, nënkupton Departamentin e Mbrojtjes së Mjedisit, respektivisht MMPH;

“Komisioni” nënkupton grupin e ekspertëve të cilët në bashkëpunim me autoritetin kompetent japin vlerësimin profesional për lëshimin e lejes për vendosjen në treg dhe përdorimin e produkteve biocide.

“**Ministritë përkatëse**” nënkuptohet, Ministria e Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor, Ministria e Shëndetësisë, Ministria e Bujqësisë Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural, dhe Ministritë e tjera relevante të ndërlidhura me produktet biocide.

“**Regjistër PB**” nënkupton Listën e PB të lejuara për qarkullim dhe përdorim në Republikën e Kosovë dhe në shtetet anëtare të BE-së.

“**Inventari i PB**” nënkupton Listën e PB që janë në qarkullim dhe përdorim në territorin e Republikës së Kosovës.

“**Fletëshoqëruese**” nënkupton një deklaratë për PB në të cilën jepen sqarime dhe udhëzime për mënyrën e përdorimit apo edhe shënime të tjera që konsiderohen të rëndësishme për shfrytëzuesit e PB.

“**Testimet**” nënkupton hulumtimet ku përfshihen substancat aktive në përbërjen e PB, që mund të përdoren me leje nga Ministri për qëllime kërkimore apo hulumtuese.

“**Personi**” nënkupton çdo person fizik apo juridik i cili është posedues, importues, distributor dhe tregtar i P.B.

“**Personat juridik**” nënkupton persona zyrtarisht të regjistruar për të kryer ndonjë aktivitet sipas listës zyrtare të veprimtarive ekonomike në Republikën e Kosovës sipas ligjeve në fuqi.

„**EINECS**” (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) do të thotë Inventari Evropian i Substancave Ekzistuese Komerciale Kimikate e cila paraqet regjistrin e substancave ekzistuese në treg dhe i cili përmban regjistrin e të gjitha substancave në treg deri më 18 shtator 1981.

“**MSH**” nënkupton Ministrinë e Shëndetësisë.

“**MBPZHR**” nënkupton Ministrinë e Bujqësisë, pylltarisë dhe zhvillim rural.

Neni 3 Parimet kryesore

1. PB mund të vendosen në treg nëse, sipas njohurive shkencore, teknike, ekzistuese dhe duke marr parasysh zbatimin e të gjitha kushteve të lejuara për përdorimin e tyre në produkte dhe materiale, efektet, ndikimet dhe pasojat gjatë përdorimit apo ruajtjes do të vërtetohet se PB janë lejuar për përdorim:

1.1. do të jetë mjaft efektiv;

1.2. nuk do të shkaktojë efekte të padëshirueshme në organizmat të cilat luftohen, siç është i padëshirueshëm shkaktimi i imunitetit, shkaktimin e imunitetit me efekte kontradiktore apo shkaktimin e vuajtjeve dhe dhembjeve të panevojshme për kurrizoret;

1.3. PB dhe mbetjet e tyre nuk do të kenë ndikime, efekte të padëshirueshme direkte ose indirekte për shëndetin e njeriut dhe kafshët duke u bartur përmes ushqimit, ujit, futur në hapësirat e brendshme dhe vendet e punës si dhe në ujërat sipërfaqësore dhe nëntokësore;

1.4. PB dhe mbetjet e tyre nuk do të kenë ndikime të dëmshme në mjedis, duke marrë parasysh sidomos, përmbajtjen e tyre dhe efektet ndikuese në mjedis, ndikimet në ujërat sipërfaqësore dhe nëntokësore dhe ndikimet e dëmshme në organizmat e gjallë të cilët nuk përfshihen në grupin që duhet të luftohen nga veprimi i produkteve biocide;

1.5. të përcaktohet natyra dhe sasia e substancave aktive të cilën e përmbajnë dhe sipas nevojës secilin efekt ekotoksikologjik apo toksikologjik të papastërtive, shtesave ose mbeturinave të tyre që kanë efekte për mjedisin dhe të cilat krijohen pas përdorimit të lejuar sipas nenit 6 paragrafi 3. të këtij ligji .

1.6. që janë të përcaktuara vetitë fizike dhe kimike për të cilat është vërtetuar se janë të pranuar për kushtet e përdorimit, magazinimit dhe transportit të produkteve biocide.

2. Vetitë nga paragrafi 1. i këtij neni paraqiten në dosjen për vlerësimin e PB, sipas nenit 25 të këtij ligji .

3. Të dhënat lidhur me ndikimet dhe efektet e PB sipas paragrafit 1. të këtij neni, do të jene të pranueshme ashtu që testimet në kurrizorë të reduktohen në masën sa më shumë të jetë e mundur

Neni 4

Përgjegjësitë e shfrytëzuesve të PB

1. Personat të cilët përdorin PB janë të detyruar që këtë ta bëjnë me shumë kujdes, në mënyrë që të mos rrezikojnë jetën e vet, jetën e të tjerëve dhe të mos shkaktojnë ndikime të dëmshme në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisit.

2. Personat nga paragrafi 1. i këtij neni, janë të obliguar të zbatojnë metodat apo masat e kombinuara fizike, kimike, biologjike dhe masa të tjera adekuate për pengimin e organizmave të dëmshëm, si dhe të zbatojnë masat ligjore për mbrojtjen e shëndetit të njeriut, kafshëve dhe mjedisin në pajtim me udhëzimet për përdorimin e PB.

3. Përdorimi i produkteve biocide është i lejuar deri në vlerat kufitare sipas këtij ligji dhe ligjeve tjera në fuqi

4. Përdorimi i PB në mënyrë profesionale nga personat sipas paragrafit 1. të këtij neni duhet zbatuar edhe rregullat e përcaktuara në pajtim me Dispozitat e Ligjit për siguri në punë, mbrojtje të shëndetit të punësuarve dhe ambientit të punës Ligji Nr. 2003/19 .

KREU II

SUBSTANCAT AKTIVE

Neni 5

Regjistrimi dhe Vlerësimi i Substancave Aktive

1. Regjistrin e substancave aktive, me akt nënligjor, e nxjerr Qeveria me propozimin e Ministrit, në bashkëpunim me MSH dhe MBPZHR.
2. Regjistrin e substancave aktive të cilat janë të lejuara të përdoren në PB dhe regjistrin e substancave ekzistuese të cilat nuk janë të lejuara të përdoren në PB, me akt nënligjor do të nxjerr Qeveria me propozimin e Ministrit në bashkëpunim me MSH dhe MBPZHR.
3. Mënyrën e përgatitjes së dokumentacionit për vlerësimin e substancave aktive në PB, dosjen e dokumentacionit për vlerësimin e substancës aktive në PB, procedurat për vlerësimin e PB dhe përdorimin e tyre, kategoritë, grupet dhe llojet e PB me përshkrimin e tyre dhe parimet unike për vlerësimin e PB, me akte nënligjore, do të nxirren nga Qeveria me propozimin e Ministrit, në bashkëpunim me MSH dhe MBPZHR.

Neni 6

Vendosja e substancave aktive dhe substancave themelore në treg

1. Substancat aktive lejohen të vendosen në treg dhe të përpunohen në produkte biocide nëse i plotësojnë kushtet sipas dispozitave të këtij ligji, dhe nëse janë të regjistruara apo në proces të regjistrimit në listat e substancave I, ose IA .
2. Paragrafi 1. i këtij neni nuk zbatohet për substancat aktive të cilat përdoren për qëllime të hulumtimeve shkencore.
3. Substanca aktive nga paragrafi 1, i këtij neni duhet të jetë e klasifikuar, paketuar dhe e shënjuar në pajtim me dispozitat e veçanta me të cilat janë rregulluar kimikatet e rrezikshme në Ligjin për kimikate .
4. Substancat themelore mund të vendosen në treg dhe përdoren si produkte biocide vetëm nëse janë të regjistruara në Listën e substancave IB, dhe nëse janë plotësuar kushtet për klasifikim, paketim, shënjim në pajtim me dispozitat e këtij ligji, si dhe nëse është punuar Lista e sigurisë teknike sipas Ligjit për Kimikate .

Neni 7

Regjistrimi i substancave aktive në Listat I.A ose IB

1. Substanca aktive regjistrohet në Listat I , I.A ose I.B për periudhë kohore e cila nuk kalon dhjetë (10) vjet , nëse sipas njohurive shkencore dhe teknike aktuale, mund të pritet se: PB që përmbajnë substancën aktive, PB me rrezikshmëri të ulët, respektivisht substancat themelore dhe produktet e tyre substancat e caktuara sipas definicionit në nenin 3 paragrafi 1. pika 5. e këtij ligji i plotëson kushtet për marrjen e lejes për vendosjen në treg sipas nenit 25 të këtij ligji.

2. Substanca aktive me rrezikshmëri të ulët nuk do të regjistrohet në Listën I.A, nëse sipas dispozitave për kimikatet e rrezikshme lidhur me klasifikimin, paketimin dhe shënjimin janë të klasifikuara si: kancerogjene, mutagjene, toksike për reproduksion, substanca që shkaktojnë ndjeshmëri të madhe dhe substanca të cilat zërthehen vështirë.

3. Nëse është e nevojshme që substanca aktive të regjistrohet në Listën I.A, atëherë mund të caktohet, se në cilin diapazon të përqendrimit të saj, substanca mund të përdoret në PB.

4. Regjistrimi i substancës aktive në Listën I. I.A ose I.B varet nga:

4.1. kërkesat që bazohen në:

4.1.1. caktimin e shkallës minimale të pastërtisë në substancën aktive;

4.1.2. vetitë e substancës aktive, kur vlera e përmbajtjes së papastërtisë së caktuar është më e larta;

4.1.3. llojin e produktit biocid që mund të përdoret;

4.1.4. mënyrën si mund të përdoret dhe fushën ku mund të përdoret;

4.1.5. kategoritë e shfrytëzuesve industriale, profesionale, ose joprofesionale;

4.1.6. të gjitha kushtet e tjera të veçanta për vlerësimin e shënimeve të dorëzuara në Ministri.

4.2. Konfirmimi:

4.2.1. nëse janë të nevojshme, Vlerat e Lejuara për Ekspozimin e Përdoruesit (VLEP) ndaj PB (AOEL Acceptable Operator Exposure Level);

4.2.2. kur është e rëndësishme, Vlerën e Lejuar të Konsumimit Ditor (VLKD) të PB për njeriun (ADI - acceptable daily intake) dhe Vlerat Maksimale të Përqendrimit të Lejuar të Mbetjes (VMPLM) (MRL- Maximum Residue Limits);

4.2.3. ndikimet në mjedis dhe ndikimet në organizmat të cilët nuk i përkasin grupit të organizmave që janë qëllim i luftimit.

5. Regjistrimi i substancave aktive në Listën I., I.A ose I.B, është i kufizuar për ato lloje të produkteve që rregullohen me akte të veçanta për llojin dhe përshkrimin e PB sipas nenit 6 paragrafi 3. për të cilat janë pranuar shënimet e kërkuara sipas nenit 25 dhe 26 të këtij ligji.

6. Regjistrimi i substancave aktive në Listën I, I.A ose I.B, mund të përsëritet një apo disa herë në periudhën kohore e cila nuk tejkalon dhjetë (10) vjet. Regjistrimi i parë, si dhe të gjitha regjistrimet e përsëritura mund të shqyrtohen në çdo kohë nëse ekzistojnë fakte se cili do prej kushteve nga paragrafët 1.2. dhe 4. të këtij neni nuk janë të plotësuar.

7. Nëse parashtruesi i kërkesës nuk i ka plotësuar kushtet atëherë mund t' i jepet afat i përkohshëm për të kryer analiza dhe për të ofruar shënimet shtesë sipas nenit 9 të këtij ligji.

8. Regjistrimi i substancës aktive në Listën I, kur është e rëndësishme edhe në Listat I.A ose I.B, mund të refuzohet apo ç' regjistrohet nëse:

8.1. në vlerësimin e substancës aktive sipas nenit 9 të këtij ligji, vërtetohet se nën kushtet e lejuara të përdorimit ekzistojnë rreziqet për shëndetin e njeriut dhe mjedisin;

8.2. në Listën I, është regjistruar substanca aktive tjetër për llojin e ngjashëm të PB, e cila bazuar në njohuritë shkencore dhe teknike, paraqet dukshëm më pak rrezik për shëndetin e njeriut dhe mjedisin sesa substanca në fjalë .

9. Vendimi për refuzimin e regjistrimit ose për çregjistrimin e substancës aktive të caktuar, nga listat I; IA ose IB duhet të merret duke u bazuar në vlerësimin e dokumentacionit për substancën aktive, substancën aktive zëvendësuese apo disa substancave zëvendësuese, në mënyrë që të vërtetohet se ndikimet dhe efektet e përdorimit të tyre në organizmat që do të luftohen nuk do të shkaktojnë rrezik më të madh për shëndetin e njeriut dhe mjedisin se sa substanca aktive paraprake.

Neni 8

Kushtet për regjistrim të substancës aktive në Listat I. I.A ose I.B

1 . Për regjistrimin e substancës aktive e cila përdoret në PB ose substancës aktive themelore, në njërin nga Listat I., I. A ose I. B, apo ndonjë ndryshim i këtyre listave, duhet të bëhet përmes paraqitjes së kërkesës nga aplikuesi.

2. Kërkesa nga paragrafi 1, i këtij neni, me dokumentacionin e kompletuar sipas paragrafit 4, të këtij neni dorëzohet në Ministri .

3. Parashtruesi i kërkesës në kërkesën për regjistrimin e substancës aktive në Listat I, ose I.A, mund të kërkojë për t' i dhënë lejen e përkohshme, në harmoni me nenin 29 të këtij ligji.

4. Dokumentacioni për vlerësimin e substancës aktive dhe për regjistrim në njërin nga Listat I. I.A ose I.B, përmban:

4.1. emrin e personit apo emrin e fabrikës, emrin e shoqërisë tregtare;

4.2. adresën e personit;

4.3. shënimet për ekzaminimin e substancës aktive dhe nëse ka njohuri të pakut për një PB që përmban substancë aktive përkatëse në bazë të së cilës sipas nenit 9 të këtij ligji do të bëhet vlerësimi i efekteve.

5. Kërkesës për vlerësim të substancave aktive duhet bashkangjitur dokumentacionin si në vijim:

- 5.1. identiteti i substancave aktive;
- 5.2. vetitë fizike dhe kimike;
- 5.3. informacionin shtesë për substancat aktive siç janë: përdorimi, mënyra e veprimit, deponimi, masat mbrojtëse dhe të ngjashme;
- 5.4. metodat analitike;
- 5.5. studimet toksikologjike dhe metabolike;
- 5.6. të dhënat për rrezikshmërinë dhe mënyrën e veprimit të substancave aktive gjatë përdorimit të tyre në mjedis, studimet ekotoksikologjike;
- 5.7. shpjegimi i klasifikimit, si dhe shënimet e ambalazhimit, dhe etiketimin e substancave të rrezikshme në pajtim me Ligjin për kimikate
- 5.8. nëse substanca përmban mikroorganizma apo viruse, atëherë jepen shënimet për mikroorganizmat apo viruset;
- 5.9. dokumentacioni për vlerësimin e preparateve bazuar në substancat aktive
- 5.10. shënimet për sigurinë gjatë punës;
- 5.11. shënimet e tjera të nevojshme sipas ligjeve në fuqi.

6. Me përjashtim të dispozitës së paragrafit 4, të këtij neni, nuk janë të nevojshme shënimet për vlerësimin e PB të caktua, e cila pritet të përdoret, si dhe shënimet të cilat për shkaqe të njohura, nuk është e mundur të sigurohen.

7. Ministria verifikon dokumentacionin e bashkëngjitur me kërkesën për regjistrimin e substancës aktive në Listat I., I.A ose I.B, lidhur me kompletimin e tij. Nëse dokumentacioni nuk është i kompletuar, nga parashtruesi i kërkesës kërkohet që në afatin e caktuar të kompletojë dokumentacionin.

8. Nëse gjatë procedurave të vlerësimit vërtetohet, se, për të bërë vlerësimin janë të nevojshme shënime shtesë, atëherë për parashtruesin e kërkesës, Ministria do të caktojë afatin kohor për t'i ofruar ato shënime. Gjatë kësaj kohe, afati kohor do të ngrihet deri sa të prezantohen shënimet e kërkuara.

9. Kur vërtetohet se dosja e dokumentacionit është e kompletuar, atëherë për parashtruesin e kërkesës, Ministria lëshon lejen.

10. Ministria do të zhvillojë n procedurat e vlerësimit në afat prej dymbëdhjetë (12) muajve nga dita që është vërtetuar dhe konfirmuar se dokumentacioni është i kompletuar.

11. Nëse dokumentacioni nuk kompletohet ne afat të caktuar kohor, Ministri e refuzon kërkesën

Neni 9

Vlerësimi i substancave aktive

1. Vlerësimi i substancave aktive bëhet me qëllim të radhitjes së saj në një të njërit nga Listat I., I.A ose I.B, vërtetimit të efekteve në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisit.
2. Vlerësimi i substancave aktive bëhet në pajtim me metodat dhe standardet të cilat përdoren në BE, në bazë të vlerësimeve sipas dispozitave të nenit 3 të këtij ligji dhe Parimeve Kryesore për Vlerësimin e Dosjes së dokumentacionit për PB, të cilat me akt nënligjor i nxjerr Qeveria me propozim të MMPH-se në bashkëpunim me Ministrin e MSH dhe me Ministrin e MBPZHR.
3. Vlerësimin e substancave aktive e bën , organi kompetent .
4. Regjistrin e substancave aktive nga paragrafi 3. i këtij neni e mban Ministria e cila e bënë publik duke e shpallur në Gazetën zyrtare.

KREU III

VLERËSIMI, VENDOSJA NË TREG DHE PËRDORIMI I PRODUKTEVE BIOCIDË

Neni 10

A) VLERËSIMI I PRODUKTEVE BIOCIDË

1. Vlerësimi i PB bëhet, para se të jepet leja për vendosjen në treg dhe përdorimin e tyre, me qëllim që të vërtetohen efektet dhe ndikimet PB në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisit.
2. Vlerësimi i PB bëhet në pajtim me metodat dhe standardet e integruara të cilat përdoren në BE, në pajtim me vlerësimet sipas parimeve kryesore të përcaktuara sipas nenit 3 të këtij ligji dhe në pajtim me rregullat e përcaktuara me dispozitat nga Ligji për kimikate .
3. Vlerësimi i PB bëhet nga organi kompetent.
4. Regjistrin e PB-ve nga paragrafi 3. i këtij neni e mban Ministria e cila e bën publike duke e shpallur në Gazetën zyrtare.

Neni 11

Dokumentacioni për vlerësimin e PB

1. Kërkesa për vlerësimin e PB duhet të përmban shënime personale të parashtruesit të kërkesës, adresën, dokumentet për rezultatet e testeve, në bazë të cilave sipas nenit 10 të këtij ligji, do të bëhet vlerësimi i efekteve dhe ndikimeve nga aspekti i rrezikut të PB.

2. Kërkesa sipas paragrafit 1, të këtij neni konsiston në plotësimin e kushteve të përcaktuara sipas dispozitave nga neni 5 paragrafit 3. të këtij ligji.

3. Përfundimisht nga paragrafi 1. i këtij neni, nuk është e nevojshme të paraqiten shënime, të cilat duke pasur parasysh përdorimin e llojit të PB, nuk do të nevojiten gjatë vlerësimit të tyre, si dhe shënime që për shkaqe të njohura apo për shkaqe teknike nuk mund të sigurohen. Në raste të tilla Ministria duhet ofruar një arsyetim. Ministria do të bëjë vlerësimin e arsyeve të paraqitura në kërkesë.

Neni 12

Kushtet e përgjithshme për vendosjen në treg të PB-ve

1. Në rastet kur është lejuar një PB, sipas dispozitave të këtij ligji, Ministria mund t'i lejojë parashtruesit të kërkesës të radhës, vendosjen e PB në treg edhe pse i njëjti është shërbyer me shënime të parashtruesit të kërkesës të parë, me kusht që të vërtetohet se ka të bëjë me të njëjtin PB i cili përmban të njëjtën substancë aktive.

2. Përfundimisht, sipas dispozitave të këtij ligji me të cilat është rregulluar përmbajtja e dokumentacionit të nevojshëm për vendosjen në treg të substancës aktive dhe PB, parashtruesi i kërkesës para se të bëjë eksperimentin në kurrizorë, do të kërkojë nga Ministria këto shënime:

2.1. a ka pasur më herët leje të ngjashme ndonjë parashtruesi të kërkesës lidhur me PB për të cilën po kërkohet leje;

2.2. emrin dhe adresën e bartësit të më hershëm të lejes.

3. Kërkesës nga paragrafi 2. i këtij neni duhet bashkangjitur vërtetimin se parashtruesi i kërkesës i radhës, do të parashtrojë kërkesën në emrin e tij dhe i cili posedon dokumentacionin sipas nenit 25 të këtij ligji.

4. Në rastin kur vlerësohet se parashtruesi i kërkesës së radhës i plotëson kushtet sipas paragrafit 3. të këtij neni, Ministria do të jep emrin dhe adresën e bartësit të mëparshëm të lejes dhe e njofton lidhur me lëshimin e lejes për parashtruesin e kërkesës së radhës.

5. Në mes bartësit të mëparshëm të lejes dhe parashtruesit të kërkesës së radhës për leje duhet të bëhet marrëveshje për shfrytëzimin e shënimeve me qëllim të evitimit të përsëritjes së eksperimenteve në kurrizorë.

6. Ministria e bënë marrëveshjen mes palëve sipas dispozitave të përcaktuara në ligjin për kimikate.

7. Nëse bartësi i mëparshëm i lejes dhe parashtruesi i kërkesës i tanishëm për leje nuk mund të bëjnë marrëveshje mes tyre, Ministria vendosë për mënyrën e shërbimit me shënime për parashtruesin e kërkesës të radhës.

8. Me rastin e shqyrtimit të dokumentacionit për vlerësimin e një PB, pranohen ekzaminimet e bëra në kafshe nga vendet anëtare të BE-së, me kusht që analizat e tilla të jenë bërë në pajtim me praktika të mira laboratorike.

Neni 13

B) LEJET

1. Personi mund të vendos në treg dhe të përdor PB në territorin e Republikës së Kosovës, vetëm nëse posedon lejen e nxjerr në pajtim me dispozitat e këtij ligji.
2. Leja nga paragrafi 1. i këtij neni lëshohet-ndërpritet nga Ministri me vendim të posaçëm, kundër të cilit nuk është e lejuar ankesa. Personi ka drejt të ngritë padi në gjykatën kompetente.
3. Vendimi nga paragrafi 2. i këtij neni merret pas shqyrtimit dhe rekomandimit nga Komisioni për vlerësimin e P.B sipas nenit 19 të këtij ligji.
4. Përjashtimisht nga dispozita e paragrafit 1, të këtij neni, substancat aktive të cilat janë regjistruar në Listën I.B dhe PB të cilat përbëhen vetëm nga e njëjta substancë aktive, mund të vendosen në treg për tu përdorur në cilësinë e PB pa leje, por vetëm nëse është në pajtim me dispozitat e Ligjit për kimikate.
5. Leja sipas paragrafit 1. të këtij neni jepet për afat kohorë më së shumti për dhjetë (10) vite dhe mund të ripërtërihet në baze të kushteve të përcaktuara me këtë ligj. Nëse substanca aktive është e regjistruar në Listën I. apo I.A, leja jepet në afat për sa kohë është e regjistruar në këto Lista.

Neni 14

Kushtet për lëshimin e lejes

1. Ministri do të jep lejen për vendosjen e PB në treg nëse:
 - 1.1. janë plotësuar kushtet sipas nenit 3 të këtij ligji;
 - 1.2. janë plotësuar kushtet sipas dispozitave të nenit 5 paragrafi 3. të këtij ligji;
 - 1.3. nëse mund të vërtetohet sasia dhe lloji i substancës aktive, të gjitha papastërtitë dhe shtesat toksikologjike dhe eko-toksikologjike të cilat edhe pse të lejuara mund të shkaktojnë pasoja gjatë përdorimit;
 - 1.4. janë të njohura cilësitë fizike dhe kimike; si dhe
 - 1.5. nëse plotësohen kushtet për magazinimin e PB.

2. Duke u bazuar në dispozitat e këtij ligji dhe në vlerësimin e Komisionit nga neni 19 të këtij ligji, përveç lejes së rregullt, Ministri mund të lëshon edhe leje të veçanta për vendosjen e PB në treg.

3. Gjatë lëshimit të lejes duhet marrë parasysh edhe dispozitat e akteve të caktuara me të cilat është rregulluar mbrojtja dhe siguria në punë, mbrojtja e konsumatorëve, mbrojtja e shëndetit të kafshëve dhe mjedisit dhe sipas nevojës duhet shënuar kushtet tjera në harmoni me ato akte.

Neni 15 **Kërkesa për marrjen e lejes**

1. Kërkesa për marrjen e lejes bëhet nga personat që prodhojnë, vendosin në treg, ndërmjetësojnë ose përdorin PB si dhe nga të autorizuarit e tyre.

2. Kërkesa nga paragrafi 1. i këtij neni duhet të shoqërohet me dokumentacionin e përcaktuar sipas akteve nënligjore të nxjerra në bazë të nenit 27 paragrafit 4. të këtij ligji.

3. Kërkesës për leje sipas paragrafit 1 të këtij neni, parashtruesi i kërkesës i bashkëngjit informatat si në vijim:

3.1. emrin dhe adresën e parashtruesit të kërkesës;

3.2. emrin dhe numrin e lejes së lëshuar për PB në ndonjërin nga vendet anëtare të BE-së;

3.3. emrin dhe adresën e bartësit të lejes, emrin e vendit anëtar të BE-së që ka lëshuar lejen;

3.4. emrin e substancës aktive, paketimin, etiketimin e PB;

3.5. emrin e propozuar për vendosje në treg në territorin e Republikës së Kosovës;

3.6. etiketën e propozuar nga bartësi i lejes, prodhuesi apo përdoruesi.

4. Me rastin e parashtrimit të kërkesës pranë Ministrisë, personi është i obliguar të sjell mostrat dhe përbërjen e PB, propozim deklaratën apo etiketën, paketimin dhe udhëzuesin për përdorim.

Neni 16 **Përcaktimi dhe lejimi i strukturës së formuluar të PB**

1. Struktura e formuluar e PB do të përcaktohet nga Ministria me kërkesë nga personi, apo edhe pa kërkesën e tij.

2. Nëse kërkesa për caktimin e Strukturës së formuluar të PB bëhet nga personi, atëherë së bashku me kërkesën për leje prezanton të gjitha shënimet dhe provat se ndryshimet që mund të parashihen në kuadër të strukturës së formuluar të PB, nuk e shtojnë rrezikun dhe nuk e zvogëlojnë efikasitetin në krahasim me PB, të propozuar.

3. Ministria miraton Strukturën e formular të PB nëse janë plotësuar kushtet në lidhje me kompletimin e dokumentacionit sipas këtij ligji, në afat brenda gjashtëdhjetë (60) dite nga dita e paraqitjes së kërkesës.

4. Lidhur me përcaktimin e strukturës së formular të PB, Ministria njofton personin për leje, në afat prej tridhjetë (30) dite nga dita e paraqitjes së kërkesës.

Neni 17 **Përmbajtja e lejes**

1. Leja nga paragrafi 1. e nenit 13 të këtij ligji përmban shënimet:

1.1. emrin e produktit biocid;

1.2. emrin dhe adresën ose vendqëndrimin e personit;

1.3. listën e substancave aktive, emrat e tyre kimik ose emrat tjerë, të cilët e lejojnë identifikimin e substancës, si dhe emrin dhe adresën e prodhuesve të tyre;

1.4. llojin e produktit biocid, karakteristikat e tij si dhe qëllimin e destinimit;

1.5. qëllimin dhe kushtet e qarkullimit dhe përdorimit të produktit biocid;

1.6. llojin e paketimit;

1.7. përmbajtjen e etiketës dhe fletës shoqëruese informative apo udhëzuesin e përdorimit;

1.8. datën e skadimit të produktit biocid;

1.9. datën e skadimit të autorizimit;

1.10. numrin dhe datën e lëshimit të autorizimit, regjistrimit, lejes së përkohshme apo të veçantë.

2. Në leje mund të caktohen kushte specifike lidhur me vendosjen në treg dhe përdorimin e PB si: vendin e shitjes së PB, vendin e magazinimit ose për ndonjë qëllim tjetër për të cilën ekziston arsyeja.

Neni 18 **Kufizimet për vendosjen e PB në treg**

1. PB, të cilat për shkak se posedojnë veti të rrezikshme janë të regjistruar si toksike, shumë toksike, kancerogjene në grupin I. apo II mutagjene në grupin I apo II ose si substanca toksike

për reproduktim në grupin I apo II të njëjtat nuk mund të vendosen në treg dhe të përdoren si mall për konsum të përgjithshëm.

2. PB nga paragrafi 1. i këtij neni mund të vendosen në treg vetëm për qëllim të përdorimit në mënyrë profesionale.

3. PB për të cilat nuk është lëshuar leja në pajtim me këtë ligj nuk mund të vendosen në treg apo të përdoren në territorin e Republikës së Kosovës.

4. Nëse nga aspekti i njohurive shkencore dhe teknike, ekzistojnë arsye për dyshime që një PB i lejuar paraqet rrezik për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, atëherë Ministri me vendim kufizon apo ndalon vendosjen e tij në treg.

5. Të gjitha ndalesat e përcaktuara me Direktivat e Komisionit Evropian për PB, detyrimisht zbatohen nga Ministria, e cila me vendim do të ndalon vendosjen në treg dhe përdorimin e produkteve të tilla.

Neni 19 **Komisioni për vlerësimin e PB**

1 . Komisioni për vlerësimin e PB emërohet nga Ministri dhe përbëhet nga ekspertë profesional nga lëmit e: toksikologjisë, mjekësisë, farmakologjisë apo farmacisë, teknologjisë, kimisë, biologjisë, ekologjisë, veterinarisë, agronomisë, inxhinierisë kimike dhe nga lëmit tjera relevante.

2. Komisioni caktohet nga Ministri në bashkëpunim me MSH dhe MBPZHR.

3. Komisioni përbëhet së paku nga njëmbëdhjetë (11) anëtarë.

4. Komisioni nga paragrafi 1. i këtij neni pas shqyrtimit të dokumentacionit të prezantuar nga parashtruesi i kërkesës, jep rekomandim profesional për lëshimin e lejes lidhur me vendosjen në treg dhe përdorimin e PB.

5. Komisioni kryen këto punë:

5.1. jep rekomandim për lëshimin apo refuzimin e lejes;

5.2. jep rekomandim për ndalim dhe kufizim të përdorimit të PB;

5.3. jep rekomandimin e caktimit të Strukturës së formuluar të PB.

6. Procedura për funksionimin e komisionit, mënyrën dhe numërimin e përfaqësimit të anëtarëve detyrimet e anëtarëve të komisionit, mënyrën e hartimit të raportit dhe kryerjen e punëve tjera nga komisioni Ministri në konsultim me Ministrin e MSH, Ministrin e MBPZHR nxjerr akt nënligjor.

7. Anëtarët e komisionit nuk duhet të kenë konflikt interesi me parashtruesit e kërkesës të cilët prodhojnë apo vendosin në treg PB.

Neni 20 **Regjistri i PB**

1. Ministria mban regjistrin për lejet e lëshuara për PB dhe çfarëdo ndryshime të lejeve.
2. Regjistri i PB, për të cilat është dhënë leja duhet publikuar njëherë në vit kalendarik në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.
3. Sipas nevojës në periudhat e ndryshme kohore Ministria mund të publikon ndryshimet dhe plotësimet e regjistrit sipas paragrafit 1 dhe 2 të këtij neni.
4. Regjistri sipas paragrafit 1. të këtij neni, përmban këto shënime:
 - 4.1. emrin e prodhuesit dhe emërtimin e plotë të subjektit;
 - 4.2. adresën e parashtruesit të kërkesës;
 - 4.3. emrin tregtarë të PB;
 - 4.4. emrin dhe përmbajtjen e secilës substancë aktive, emrin dhe përmbajtjen e substancave tjera në PB, nëse janë të regjistruara dhe shënuara si substanca kimike të rrezikshme;
 - 4.5. regjistrin e të gjitha substancave aktive dhe substancave tjera, nëse janë të regjistruara si kimikate të rrezikshme në pajtim me dispozitat e Ligjit për Kimikate;
 - 4.6. llojin e substancës dhe lejen për përdorim;
 - 4.7. lloji dhe gjendja agregate e PB;
 - 4.8. klasa sipas rrezikshmërisë dhe numri i porosisë;
 - 4.9. numrin dhe datën e lëshimit të lejes, skadimit të saj;
 - 4.10. shënimet për vlerat kufitare, të mbetjeve nëse janë të ditura;
 - 4.11. kushtet nën të cilat PB mund të vendosen në treg dhe të përdoren;
 - 4.12. shkaqet për ndryshimin e lejes;
 - 4.13. llojin e procedurave me të cilat është nxjerrë leja;
 - 4.14. të gjitha kërkesat për veçoritë lidhur me vendosjen në treg dhe përdorim të PB.

Neni 21

Përtëritja e lejes

1. Leja për vendosjen e PB në treg mund të përtërihet, nëse janë të plotësuara kushtet sipas këtij ligji.
2. Kërkesa për përtëritjen e lejes parashtrohet në afat kohorë prej gjashtëdhjetë (60) ditëve para skadimit të afatit të lejes që posedon, nëse leja është lëshuar me procedurë të shkurtër, ndërsa në afat kohorë prej një viti nëse leja është lëshuar me procedurë të plotë.
3. Nëse vërtetohet se kushtet për vendosjen në treg të PB nuk kanë ndryshuar, respektivisht nëse ato kushte nuk janë plotësuar, atëherë Ministri me vendim e aprovon apo e refuzon përtëritjen e lejes.
4. Nëse ekzistojnë shënime të reja apo dyshime se nuk është i plotësuar ndonjëri prej kushteve në bazë të të cilave është lëshuar leja, Ministri mund të kërkon shënime plotësuese në afat të caktuar.

Neni 22

Ndryshimi dhe anulimi i lejes

1. Ministri mund të ndryshon lejen për vendosjen në treg dhe përdorim të PB nëse:
 - 1.1. nga aspekti i mënyrës së përdorimit dhe sasisë së PB, në bazë të njohurive shkencore dhe teknike është në interes të mbrojtjes së shëndetit të njeriut dhe mjedisit;
 - 1.2. kërkohet nga bartësi i lejes.
2. Nëse ndryshimi i lejes është kërkuar për shkak të zgjerimit të fushës së përdorimit, Ministri do të nxjerr vendim për plotësim të lejes duke i respektuar kushtet e veçanta për substancën aktive, e cila është e regjistruar në regjistrin I. ose I.A.
3. Leja mund të ndryshohet vetëm nëse është vërtetuar se kushtet nga neni 14 i këtij ligji janë të plotësuara.
4. Nëse për ndryshimet e propozuara në leje merren parasysh kushtet e veçanta për substancën aktive të regjistruar në listën I ose IA, atëherë ato ndryshime mund të lejohen vetëm pasi të bëhet vlerësimi i substancës aktive, duke i marrë parasysh kushtet e përcaktuara sipas dispozitave të nenit 8 të këtij ligji.
5. Ndryshimi i lejes për vendosjen e PB në treg, miratohet nga Ministri në afat kohorë prej gjashtëdhjetë (60) ditësh nga dita e parashtrimit të kërkesës.
6. Ministri anulon lejen për vendosjen e PB në treg para skadimit të afatit nëse vërtetohet:
 - 6.1. substanca aktive nuk do të jetë në regjistrin e substancave aktive të BE-së, për shkak se nuk është lejuar vazhdimi i regjistrimit në ato lista;

- 6.2. kanë ndryshuar kushtet për dhënien e lejes;
- 6.3. kur kërkohet nga parashtuesi i kërkesës verifikimi gjithëpërfshirës për PB;
- 6.4. leja është lëshuar duke u bazuar në shënime të pasakta apo shënimeve që krijojnë dyshime.

Neni 23

Veprimet me PB pas anulimit të lejes

1. Në rastet kur ndodhin ndryshime apo ndërpritet leja e caktuar për vendosjen e PB në treg, Ministri nxjerr vendim lidhur me kushtet se si duhet vepruar me PB pas anulimit apo ndryshimit të lejes.
2. Pas anulimit të lejes, apo në rastet kur është lëshuar leje e veçantë, Ministri duke u bazuar në kërkesën me shkrim nga poseduesi i lejes do të aprovon afatin për përdorimin e sasisë së mbetur të PB apo urdhëron asgjësimin e tyre në pajtim me dispozitat e këtij ligji.

Neni 24

Masat mbrojtëse

1. Nëse ekziston dyshimi i bazuar se produktet biocide janë lejuar ose ato janë në procesin e vendosjes në treg dhe përdorim, ashtu që ato paraqesin rrezik për shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisin, Ministri menjëherë do ta ndaloj apo kufizoj vendosjen në treg dhe përdorimin e tyre në territorin e Republikës së Kosovës.
2. Për ndalimin ose kufizimin e vendosjes së PB në treg dhe përdorim në territorin e Republikës së Kosovës, Ministri njofton Qeverinë. Me këtë rast përshkruan shkaqet e marrjes së vendimit për kufizim apo ndalim.
3. Vendimi nxirret në afat kohor prej tridhjetë (30) ditësh nga dita e ndalimit apo kufizimit.

C) LEJET E RREGULLTA PËR VENDOSJEN E PB NË TREG

Neni 25

Leja me procedurë të plotë -Autorizimi

1. Vendorsja e PB në treg me leje sipas procedurës së plotë - autorizimi mund të bëhet nëse substancat aktive janë të regjistruara në regjistrin I. ose I.A.
2. Kërkesës për dhënien e lejes sipas procedurës së plotë duhet bashkangjitur dokumentacionin e nevojshëm për secilën substancë aktive në përbërjen e PB dhe për secilën PB, deklaratën për qasjen në shënimet dhe dokumentet e prezantuara.
3. Dokumentacioni nga paragrafi 2. i këtij neni duhet të përmbajnë shënime të plota, detajet për hulumtimet e kryera, për metodat e përdorura ose citimet bibliografike të atyre metodave. Dosja e dokumenteve me shënimet e prezantuara për miratimin e lejes me procedurë të plotë, duhet të jetë e mjaftueshme për vlerësimin e efekteve dhe cilësisë së PB, sipas nenit 3 të këtij ligji.
4. Dokumentacioni nga paragrafi 2. i këtij neni përgatitet dhe dorëzohet në formë të dosjes teknike në të cilën jepen shënimet sipas akteve të veçanta nga neni 5 paragrafi 3. i këtij ligji, për substancat aktive në përbërjen e PB dhe për PB.
5. Bazuar në cilësitë dhe propozimet për qëllimin e përdorimit të PB, shënimet të cilat nuk janë të nevojshme, nuk përfshihen në dokumentacionin sipas paragrafit 2, të këtij neni. Në këtë dokumentacion nuk përfshihen edhe shënimet të cilat nuk janë shumë të rëndësishme ose nga aspekti teknik është vështirë që të sigurohen. Në këto raste duhet që Ministrisë t'i ofrohet arsyes e bazuara për të cilat shënimet nuk janë siguruar .
6. Nëse në harmoni me aktin nënligjor për vlerësimin e rrezikut nga PB, të cilin e aprovon Ministri, është vërtetuar se për vlerësimin e rrezikut nga PB janë të domosdoshme shënimet shtesë, duke përfshirë edhe shënimet për testet shtesë, parashtruesit i kërkesës për leje është i obliguar që të ofron edhe ato shënime.
7. Afati për shqyrtimin dokumentacionit sipas paragrafit 6. të këtij neni do të fillon të vlejë pas kompletimit të dokumentacionit.
8. Emri i substancës aktive duhet shënuar në pajtim me aktin e veçante me të cilën është rregulluar klasifikimi, paketimi, shënjimi i kimikateve të rrezikshme ose nëse substanca nuk është në aktin e veçantë, duhet që emërtimi i substancës të bëhet sipas Regjistrin Evropian për kimikatet ekzistuese (EINECS), nëse substanca nuk është në këtë regjistër atëherë ajo emërtohet sipas emërimit të zakonshëm të Organizatën Ndërkombëtare për Normimin (ISO-International standardisation organisation). Nëse këto nuk janë të mundshme, substanca duhet emërtuar sipas emrit kimik të saj në pajtim me rregullat e Bashkësisë Ndërkombëtare për Kimi Aplikative të Pastër (IUPAC- International Union for Pure Applicative Chemistry).
9. Ministria mund të kërkoj nga parashtruesi i kërkesës që të ofron mostrat për PB-në dhe mostrat për secilin përbërës të PB.
10. Ministria në bazë të kërkesës së Komisionit Evropian, është e obliguar të ofron shënimet e kërkuara .

11 .Dokumentacionin e nevojshëm për lejen e PB, procedurat për leje (autorizim) afatet për prezantimin e dokumentacionit, dhe lëshimin e lejes, Qeveria me propozim te Ministrit nxjerr akte të veçanta nënligjore në bashkëpunim me Ministrin e MSH dhe Ministrin e MBPZHR.

Neni 26

Leja me procedurë të shkurtër - Regjistrimi

1 . PB me rrezikshmëri të ulët, mund të vendosën në treg me leje të lëshuar sipas procedurës së shkurtër –Regjistrimi- nëse substanca aktive e tyre është e regjistruar në Listën I.A.

2. Kërkesa për nxjerrjen e lejes sipas procedurës së shkurtër për vendosjen në treg të PB-ve të listës IA, duhet të përmbaj shënimet: për parashtruesin e kërkesës, shënimet për PB-në, për qëllimin e përdorimit, ndikimet dhe efektet e PB, metodat për analiza, propozimin për klasifikim, paketim dhe shenjim, Listën e sigurisë teknike sipas dispozitave të Ligjit për kimikate , nëse është e nevojshme deklaratën për qasje në informata të cilat kanë të bëjnë me PB-të, të gjitha substancat aktive në përbërje të PB, dhe shënime të tjera që janë të rëndësishme për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.

3. Dokumentacionin e nevojshëm për regjistrimin e PB, procedurat e regjistrimit, afatet për prezantimin e dokumentacionit, lëshimin e lejes,Qeveria me propozim te Ministrit nxjerr akte të veçanta nënligjore në bashkëpunim me Ministrin e MSH dhe Ministrin e MBPZHR .

Neni 27

Shqyrtimi i kërkesës dhe afatet kohore për procedurë të lejes

1 .Pas pranimit të kërkesës për lëshimin e lejes për vendosjen e PB në treg, Ministria bënë verifikimin e dokumentacionit dhe nëse ai nuk është i kompletuar atëherë ajo e cakton afatin kohor për kompletimin e tij.

2. Nëse dokumentacioni nuk është i kompletuar sipas paragrafit 1 te këtij neni ne afatin kohor, atëherë Ministria duke u bazuar në arsyetimin e parashtruesit të kërkesës, cakton afat shtesë i cili nuk mund të tejkalojë afatin e përgjithshëm të procedurës ligjore me shumë se gjashtë (6) muaj. Nëse përsëri nga parashtruesi i kërkesës, nuk janë plotësuar kushtet e kërkuara, atëherë Ministria është e obliguar të ndërpres procedurën për lëshimin e lejes.

3. Afati kohor për procedurën e rregullt të shqyrtimit të kërkesës fillon që nga dita e kompletimit të dokumentacionit.

4. Nëse gjatë procedurës së shqyrtimit të kërkesës vërtetohet se për vlerësimin e PB janë të nevojshme shënime të tjera plotësuese, Ministria do ti kërkon ato nga parashtruesi i kërkesës, dhe do të përcakton afatin kohor për të cilën duhet ofruar ato shënime.

5. Në rastin si në paragrafin 3. të këtij neni, afati kohor nga paragrafi 6. i këtij neni do të ndërpritet dhe do të fillon të vlejë nga afati kohor i përcaktuar për ofrimin e shënimeve.

6. Afati kohor për lëshimin e lejes sipas procedurës së plotë- Autorizim, është një vit nga data e pranimit të dokumentacionit të kompletuar, ndërsa sipas procedurës së shkurtër – Regjistrimin, është gjashtëdhjetë (60) ditë nga data e pranimit të dokumentacionit të kompletuar.

D) LEJA E BAZUAR NË NJOHJEN E NDËRSJELLË NË BASHKËSINË EVROPIANE

Neni 28

Njohja e ndërsjellë e lejes

1 . Ministria do të verifikoj nëse janë apo jo në pajtim me dispozitat e këtij ligji procedurat me të cilat është lëshuar leja për vendosjen në treg të PB, nga shteti tjetër anëtarë i BE-së .

2. Kërkesa për verifikim sipas paragrafit 1, të këtij neni duhet të përmbaj:

2.1. përmbledhjen e dokumentacionit nga paragrafi 2. dhe 3. i nenit 25 të këtij ligji, nëse leja është lëshuar në bazë të procedurës së plotë- Autorizimi,

2.2. dokumentacioni me shënimet sipas nenit 26 paragrafi 2. dhe 3. të këtij ligji, përveç shënimeve për efektet, për të cilat është e mjaftueshme dosja e dokumentacionit, nëse leja është lëshuar në procedurë të shkurtër-Regjistrim.

2.3. kopjen e vërtetuar të lejes së mëparshme, përveç kur Ministria mund ta siguroj nga arkiva e saj,

3. Në procedurën e pranimit të ndërsjellë të lejes mes shteteve, Ministri, duke u bazuar në vlerësimin e Autoritetit kompetent për produktet biocide, jep lejen në afat prej njëqindnjëzet (120) ditësh, kur ka të bëjë me Autorizimin e PB-ve, respektivisht, në afat prej gjashtëdhjetë (60) ditësh nëse kemi të bëjmë me Regjistrimin, nën kushtet që substanca aktive është regjistruar në Listat I. ose I.A. Leja mund të jepet për afat kohorë të njëjtë për të cilën e ka lëshuar shteti anëtar i BE-së .

4. Afati kohor për të lëshuar lejen sipas paragrafit 3. të këtij neni fillon të vlejë që nga dita kur Autoriteti kompetent e vërteton se dokumentacioni është kompletuar.

5. Kushtet dhe përmbajtjen e kërkesës për njohjen e ndërsjellë të lejeve, me akt nënligjorë, e nxjerr Ministri.

E) LEJA E VEÇANTË

Neni 29

Leja e përkohshme për vendosjen në treg të PB

1 . Përrjashtimisht nga neni 25 i këtij ligji, Ministri mund të lejon përkohësisht vendosjen në treg të PB i cili përmban substancën e re aktive, që është prodhuar për përdorime të njohura, përveç për hulumtime shkencore nëse dokumentacioni është i kompletuar dhe nëse Ministria vlerëson se:

1.1. substanca e re i plotëson kushtet e përcaktuara me këtë ligj;

1.2. është e pritshme që PB do të plotëson kushtet për të lëshuar lejen sipas këtij ligji;

1.3. substanca e re është regjistruar, është shënjuar, paketuar në rregull dhe për të ekziston Lista teknike e sigurisë e plotësuar në përputhshmëri me dispozitat e ligjit për kimikatet;

1.4. PB nuk shfaq asnjë cilësi të rrezikshme, që do të kushtëzonte radhitjen e saj në grupin nga paragrafi 1. i nenit 19 sipas këtij ligji.

2. Parashtruesi i kërkesës është i obliguar që kërkesës të i bashkëngjis:

2.1. deklaratën apo vërtetimin se PB përmban substancën aktive e cila është në procedurë për regjistrim në njërën nga Listat e substancave;

2.2. dosjen e dokumentacionit për substancën aktive; dhe

2.3. dosjen e dokumentacionit për PB.

3. Ministri jep lejen e përkohshme për periudhën kohorë jo më shumë se tre (3) vite.

4. Nëse pas skadimit të afatit të lejes së përkohshme, substanca aktive ende nuk është regjistruar në listat e substancave I. apo I.A, për shkak se procedura e regjistrimit ende nuk është përfunduar dhe se nga aspekti i vlerësimeve të mëparshme nuk kanë ndryshuar, po ashtu nuk ekzistojnë dyshime se substanca nuk do të regjistrohet në Listat I ose IA, atëherë Ministri mund ta zgjatë afatin e lejes së përkohshme jo më shumë se edhe për një vit.

5. Leja e përkohshme do të ndërpritet nëse në nivel të BE-së vendoset se substanca aktive nuk i plotëson kushtet për të u regjistruar në regjistrin I.ose I.A.

Neni 30

Lejimi i PB për situata të jashtëzakonshme

1. Përrjashtimisht nga nenet 25, 26, 27 dhe 28 të këtij ligji, nëse në Republikën e Kosovës nuk ekziston PB adekuate, por paraqitet nevoja për pengimin, eliminimin apo asgjësimin e organizmave të caktuar të dëmshëm, Ministri jep lejen për periudhë kohore jo më shumë se njëqindnjëzet (120) ditë, për kushte dhe sasi të caktuara .

2. Në leje duhet shënuar të dhënat për prodhuesin e PB, sasinë që do të vendoset në treg, mënyrën e përdorimit, zonën ku do të përdoret, kushtet nën të cilat do të përdoret, shënimet për përdoruesin dhe mënyrën e mbajtjes së evidencës për PB.

3. Ministri ndërpre në apo e ndërshon lejen për situata të jashtëzakonshme nëse PB nuk i plotëson kriteret dhe efektet e përcaktuara, nëse PB nuk është i nevojshëm apo nëse pasojat e përdorimit të PB janë më të mëdha se efektet e dobishme të tij.

Neni 31

Lejimi për hulumtime shkencore dhe zhvillim

1. Për çfarëdo hulumtime shkencore apo testime që kanë për qëllim zhvillimin shkencorë, për të cilat është e nevojshme të përdorët ndonjë substancë aktive ose ndonjë PB për të cilën personi nuk posedon lejen për vendosje dhe përdorim në treg duhet që paraprakisht të merret leja, duke u bazuar në dispozitat e këtij ligji.

2. Leja nga paragrafi 1. i këtij neni jepet ose ndërpritet me vendimin e Ministrit dhe kundër këtij vendimi nuk lejohet ankesa. Personi i pakënaqur mund të ushtroj padi në gjykatën kompetente.

3. Bartësi i lejes sipas paragrafit 1. të këtij neni, është i obliguar që PB ta përdorë në sasi dhe në vende të caktuara sipas kushteve të përcaktuara në leje për hulumtime shkencore.

4. Kërkesa për marrjen e lejes për hulumtime shkencore duhet të përmbaj shënimet për qëllimin e hulumtimit shkencorë, metodën e paraparë për zhvillimin e hulumtimit, përgatitjen profesionale të personelit që do të bënë hulumtimin, përshkrimin e objekteve, hapësirave dhe kushteve në të cilat bëhet hulumtimi, mënyra e mbajtjes së shënimeve për zhvillimin e hulumtimit shkencorë, mënyrën e përdorimit të PB gjatë hulumtimit dhe mënyrën e përkujdesjes së mbeturinave, trajtimin e tyre dhe shënimet për to.

5. Bartësi i lejes për hulumtim shkencorë është i obliguar të ofron të dhëna të detajuara për PB ose substancën aktive siç janë: të dhënat për shënjim apo për etiketën, për sasinë e furnizuar, emrin dhe adresën e personit që e ka prodhuar apo furnizuar si dhe personit që e ka pranuar, të krijoj dosjen e dokumentacionit për mes të cilit jepen të gjitha shënimet për ndikimet e mundshme në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe në mjedis.

6. Bartësi i lejes për hulumtim shkencorë është i obliguar që në Ministri në formë të shkruar të ofroj shënimet e mbajtura, dokumentacionin dhe njoftimin lidhur me zhvillimet dhe rezultatet e hulumtimit shkencorë.

7. Shënimet e kërkuara në paragrafin 5. dhe 6. të këtij neni, ofrohen në Ministri .

8. Nëse hulumtimi shkencorë i propozuar mund të shkaktoj ndikime negative në shëndetin e njeriut , kafshëve dhe në mjedis, atëherë Ministri mund ta ndaloj apo të caktoj kushte të tjera të veçanta të cilat mundësojnë hulumtim shkencorë të sigurt.

KREU IV

NOTIFIKIMI DHE INVENTARIZIMI I SUBSTANCËS AKTIVE DHE PB

Neni 32

Inventari i Produkteve biocide dhe substancave aktive biocide

1. Inventari për PB dhe Substancat aktive do të përgatitet nga Ministria në pajtim me dispozitat e këtij kreu, dhe do të freskohet me të dhëna të reja në mënyrë të vazhdueshme. Ky inventar përmban:

1.1. listën e produkteve biocide të notifikuara sipas nenit 33, dhe produktet në listë mund të qëndrojnë në treg deri në skadimin e lejes ose përderisa qëndrimi në treg i këtij produkti të ndalohe apo kufizohet me vendim të Ministrit.

1.2. Lista nga paragrafi 1 pika 1 do të freskohet në mënyrë të vazhdueshme duke i përfshirë notifikimet e pranuar dhe informatat shtesë.

1.3. Listën e substancave aktive të cilat do të lejohen që të përdoren në produktet biocide tridhjetë (30) muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji dhe më tej përmbajnë substanca ekzistues aktive siç janë definuar në nenin 2 paragrafi 1, pika 6, të këtij ligji. Kjo listë do të freskohet në mënyrë të vazhdueshme në pajtim me zhvillimet e në Listat I, IA dhe IB të Shtojcës së Direktivës 98/8/EC për Produkte Biocide dhe Shtojca II e Rregullores së Nr. 1451/2007/EC.

2. Inventari i Produkteve Biocide dhe Substancave Aktive Biocide do të jetë publik dhe shpallet në Web- faqen e Ministrisë.

Neni 33

Notifikimi dhe Inventari

1 . Prodhuesit, importuesit ose distributorët e PB, të cilat kanë qenë në treg para datës së hyrjes në fuqi të këtij ligji, duhet që këto produkte ti notifikojnë në Ministri brenda një afati kohor prej (1) viti pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.

2. Ministria në afat kohor prej dy (2) vitesh nga data e hyrjes në fuqi e këtij ligji, do ti vlerësoj notifikimet e pranuar dhe do ta themeloj Inventarin e produkteve biocide të cilat janë lëshuar në treg para hyrjes në fuqi të këtij ligji.

3. Prodhuesit, importuesit ose distributorët e PB, për të cilët vendosja në treg bëhet për herë të parë nga data e hyrjes në fuqi e këtij ligji notifikimi i tyre duhet të bëhet në Ministri para se PB të vendosen në treg dhe atë:

3.1. vendosja në treg lejohet vetëm atëherë pasi që Ministria ta pranoj notifikimin ose ta lëshoj lejen, ashtu siç është kërkuar me dispozitat e këtij ligji;

3.2. ministria do ti vlerësoj notifikimet e pranuar për produktet e reja biocide dhe do ta konfirmoj pranimin ose mos pranimin e futjes në Inventar brenda tridhjetë (30) ditësh pas marrjes së notifikimit.

4. Inventari do të bëhet duke e plotësuar formën e notifikimit nga parashtruesi i kërkesës dhe dorëzimin e informatave tjera sipas nevojës, veçmas për secilin produkt sipas Shtojca VII, të këtij ligji.

5. Prodhuesit, importuesit ose distributorët e që janë në Inventarin e PB me informatat dhe shënimet e tyre, nëse nevojitet përmirësimi ose freskimi me të dhëna të reja, duhet ti dorëzojnë ndryshimet e kërkuara të informatave për një produkt të veçantë biocid duke e përdorur formën e notifikimit sipas Shtojca VII, të këtij ligji.

6. Ministria do të vendos mbi procedimin e informatave të tilla nëse ndryshimet janë të pranueshme në produktet biocide të identifikuar në Inventarin e biocidëve ose nëse ndryshimet janë të rëndësishme, atëherë të dhënat futen në Inventarin e biocidëve.

Neni 34 **Kriteret e mos pranimit të PB-ve në Inventar**

1 . Notifikimi i PB-ve nuk do të mund të pranohet, nëse:

1.1. Substanca aktive që ndodhet në produktin biocid nuk është e regjistruar në njërin prej listave I, IA ose IB të këtij ligji;

1.2. Produkti biocid përmban substanca kimike të ndaluara ose kufizuara sipas Ligjit për kimikate;

1.3. Produktet biocide që gjenden në treg si mall i konsumit të përgjithshëm dhe përmbajnë:

1.3.1. substanca kancerogjene nga kategoria 1 ose 2., me një përqindje të barabartë ose më të lartë se 0.1% (produkte biocide të gazta ose jo të gazta);

1.3.2. substanca mutagjenike nga kategoria 1 ose 2, me një përqindje të barabartë se me të lartë se 0.1% (produkte biocide të gazta ose jo të gazta);

1.3.3. substanca toksike për riprodhimin e kategorisë 1 ose 2, me një përqindje të barabartë ose më të lartë se 0.2 % (produkte biocide të gazta), apo me një përqindje të barabartë ose më të lartë se 0.5 % (produkte biocide jo të gazta).

2. Në rast se janë vendosur limitet e veçanta të përqendrimit për substancat me një nga këto përmbajtje të rrezikshme sipas dispozitave të Ligjit për kimikatet lidhur me paketimin, klasifikimin dhe etiketimin e substancave të rrezikshme, atëherë këto limite të përqendrimit duhet të kenë përparësi.

Neni 35

Tërheqja e produktit biocid nga Inventari

1. Nëse prodhuesit, importuesit ose distributorët e produkteve biocide që janë të vendosura në Inventarin e Biocideve vendosin që ta largojnë produktin biocid nga tregu, ata duhet ta informojnë Ministrinë dhe të specifikojnë datën finale deri kur produkti do të jetë i vendosur në treg.
2. Ministria do të shënoj në Inventar se produkti biocid është larguar nga tregu në afat brenda dymbëdhjetë (12) muajsh nga data e vendosjes për largim nga tregu, dhe do ta jap një periudhë kohore për tregtimin dhe përdorimin e sasisë ekzistuese të PB-ve deri në dymbëdhjetë (12) muaj.

KREU V KLASIFIKIMI, PAKETIMI DHE SHËNJIMI I PB-ve

Neni 36 Klasifikimi, paketimi, shënjimi i PB

1. Për klasifikimin, paketimin, shënjimin e PB-ve dhe Listën teknike të sigurisë për PB, zbatohen dispozitat e caktuara për kimikatet e rrezikshme sipas Ligjit për kimikate, nëse me këtë ligj nuk është rregulluar ndryshe.
2. Sipas nenit 6 të Direktivës 88/379/EEC, për paketimin e PB duhet plotësuar edhe këto kushte:
 - 2.1. PB-të që janë dedikuar për konsumim të përgjithshëm dhe të cilat nga pakujdesi mund zëvendësohen me ushqimet dhe pije duhet të përmbajnë në paketim ndonjë shenjë të cilat e tërheqin vëmendjen konsumatorit që mos të konsumohet si ushqim.
3. Deklarata për PB, në etiketë nuk duhet të krijoj dyshime dhe të krijoj përshtypjen e tepruar lidhur me PB, si dhe nuk duhet të shënohen deklaratat siç janë: „produkti biocid me rrezikshmëri të ulët“ apo „johelmues apo i pa dëmshëm“ dhe të ngjashme.
4. Në mënyre të qartë duhet të deklarohen:
 - 4.1. identiteti i secilës substancë aktive dhe përqendrimin e saj në njësi metrike;
 - 4.2. klasën dhe numrin e lejes së lëshuar nga organi kompetent;
 - 4.3. llojin dhe formën e PB si: lëngët e koncentruar, granula, pluhur të ngurta;
 - 4.4. përdorimi dhe dedikimi për të cilën PB është lejuar dezinfektim, mbrojtje të drurit - përdorim në sipërfaqe, preparat kundër zhvillimit;

- 4.5. udhëzimi për secilin përdorim dhe sasinë për dozim të shprehur në njësi metrike nën kushtet e lejes;
- 4.6. veçantitë për parashikimet e ndikimeve të dëmshme direkt apo indirekt dhe përcjellëse me të gjitha udhëzimet për dhënien e ndihmës së parë;
- 4.7. paketimi i PB duhet të përmbajë fletën shoqëruese me udhëzime;
- 4.8. udhëzimi për kujdesin e sigurt ndaj PB duhet të përmbajë fjalinë :”Lexo udhëzimin para se të përdorni PB” përfshirë edhe ambalazhin e tyre dhe aty ku është e nevojshme, duke e potencuar ndalesën për riciklimin apo ripërdorimin e tyre;
- 4.9. numrin e sharzhe apo numrin serik prodhues dhe afatin kohorë të përdorimit të PB, të ruajtur në kushtet normale për magazinim;
- 4.10. periudhën që është nevojshme për dhënien e efektit të PB, kohën që duhet kaluar për përdorim të serishëm mes dy përdorimeve, kohën për të cilën mund të përdoret produkti i trajtuar me PB, dhe koha deri kur nuk duhet ndodhë qasja e botës së gjallë në vendin e përdorimit të PB;
- 4.11. specifikat për mjetet e nevojshme për dekontaminim, pastrim, masat e kujdesjes, masat për magazinim, transportim, si dhe ku mund të përdoret PB;
- 4.12. grupet e shfrytëzuesve për të cilat PB-të janë të kufizuara;
- 4.13. shënimet për cilëndo lloj rrezikshmërie për mjedisin në veçanti mbrojtjen e organizmave që nuk janë për qëllim të asgjësimit me PB dhe kontaminimit të ujit.

5. Shënimet nga paragrafi 4. sipas pikës 1, 2, 4, 7 dhe 11, të këtij neni, kërkohen që çdo herë të deklarohen në etiketë të PB-vë.

6. Shënimet nga paragrafi 4. pikat 3, 5, 6, 8, 9, 10 dhe 12, të këtij neni, lejohet që të vendosen në vend tjetër nga etiketa në paketimin e PB-ve, apo në fletë shoqëruese- udhëzim për përdorim.

7. Për PB-të që janë identifikuar si insekticide, akaricide, rodenticide, avicidet apo moluskicidet dhe të cilat janë lejuar në pajtim me dispozitat këtij ligji ose dispozitave të Ligjit për kimikate, që lejohen ndryshime në ambalazh dhe deklarim të produktit në at masë sa nuk do të jetë në kundërshtim me dispozitat e Direktivës së këshillit 78/631/EEC.

Ministria mund të kërkon ti prezantohet një mostër, model dhe skicat e paketimeve, etiketa me deklarim dhe Fletë shoqërueseja për udhëzime lidhur me përdorimin e PB-ve.

8. Në treg mund të vendosen vetëm ato PB, të cilat posedojnë deklaratën në gjuhët zyrtare në Republikën e Kosovës.

Neni 37

Ndalesat për paketim dhe shënim

1. PB-të të cilat janë të kategorizuara si të rrezikshme nuk lejohet të shënohen me fjalët si: pak të rrezikshëm apo të parrezikshëm për shëndetin e njeriut, kafsheve dhe mjedisin ose të shënohen me fjalë që krijojnë konfuzion.
2. PB-të të shënuara sipas paragrafit 1. të këtij neni nuk mund të përdorën fjalët siç janë: “Produkti biocid me rrezikshmëri të ulët”, “johelmues”, “padëmshëm” dhe të ndryshme.
3. Ndalohet që PB të paktohen në atë mënyrë që do të krijojnë konfuzion, paqartësi apo dilema për shfrytëzuesin e tyre.

Neni 38

Lista teknike e sigurisë

1. Bartësi i lejes për vendosjen e PB në treg, është i obliguar të siguron Listën teknike të sigurisë, përmes së cilës mundësohet informimi i përdoruesve të PB për përdorim të drejtë profesional.
2. Listat teknike e sigurisë për PB-të plotësohet duke u bazuar në Ligjin për Kimikate si në vijim :
 - 2.1. për PB të cilat janë të klasifikuara si të rrezikshme sipas nenit 10 Direktivës 88/379/EEC, dhe
 - 2.2. për substanca aktive të cilat ekskluzivisht përdorën për PB-të në pajtim me dispozitat e nenit 26 të Direktivës 67/548/EEC.

Neni 39

Publikimet për PB

1. Publikimet , dhënia e udhëzimeve dhe këshillave është e lejuar vetëm për PB që posedojnë lejen për vendosjen e tyre në treg.
2. Çdo publikim për PB duhet të përmbajë këtë tekst: » Përdorni në mënyrë të sigurt produktet biocidë. Para përdorimit gjithmonë lexojeni etiketën dhe shënimet për produktin«. Teksti duhet të vendoset në vend të dukshëm dhe duhet ndarë dhe dalluar nga tekstet tjera në publikime .
3. Fjalët “Produkt biocid” nga teksti në thonjëza sipas paragrafit 2, të këtij neni mund të zëvendësohet me përshkrimin më detaj për llojin e PB.
4. Shpalljet, etiketat, dhënia e udhëzimeve dhe këshillave për PB duhet të bëhet në pajtim me dispozitat e nenit 33 të këtij ligji.

KREU VI
OBLIGIMI PËR PËRCJELLJEN E NDIKIMEVE, NDRYSHIMEVE DHE
NJOHURIVE TË REJA PËR PB, MBAJTJA E EVIDENCËS DHE INFORMIMI

Neni 40

Përcjellja dhe identifikimi i risive lidhur me PB-të

1. Bartësi i lejes për vendosjen e PB në treg është i obliguar që të përcjell të gjitha efektet, ndikimet e dëmshme në shëndetin e njeriut, kafshëve, në mjedis dhe njohuritë e reja për PB.
2. Personi sipas paragrafit 1, të këtij neni, është i obliguar që të informon Ministrinë me të dhënat për të cilat mund të ndikojnë në vlefshmërinë e mëtejme të lejes sidomos për:
 - 2.1. njohuritë e reja dhe të dhënat për efektet e PB, të substancës aktive dhe efekteve që shkaktojnë përbërës të tjerë të PB në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisin;
 - 2.2. ndryshimet në përbërjen e substancës aktive;
 - 2.3. ndryshimet në përbërjen e PB;
 - 2.4. zhvillimi i rezistueshmërisë të mikroorganizmave në PB;
 - 2.5. ndryshimi i bartësit të lejes, i emrit tregtarë të PB si dhe ndryshimet e llojit të paketimit.
3. Obligimet për informim të Ministrisë për efektet e PB sipas paragrafit 2, pika 4, e këtij neni ka të bëjë edhe për personat që e përdorin PB për qëllimin e caktuar .

Neni 41

Mbajtja e evidencës për PB

- 1 . Bartësi i lejes dhe përdoruesit profesional të PB, janë të obliguar të mbajnë evidencën në pajtim me dispozitat sipas Ligjit për kimikate
2. Shënimet e mbajtura në evidencë gjatë vitit kalendarik të kaluar, raportohen në Ministria më së largu deri më 31 Mars të vitit vijues kalendarik.

Neni 42

Informimi për efektet me rrezikshmëri dhe helmimet e shkaktuara nga PB

1. Pranimin dhe shkëmbimin e informatave dhe shënimeve lidhur me helmime akute dhe efektet tjera të PB, të cilat janë vendosur në treg, përfshirë Listat teknike të sigurisë, shënimet për përbërjen kimike dhe ndikimin e tyre në mjedis dhe shëndet e bënë Ministria, MSH dhe MBPZHR.

2. Shënimet sipas paragrafit 1. të këtij neni i jepen në dispozicion Institutit Kombëtar i Shëndetit Publik dhe këto shënime mund të shfrytëzohen për nevoja medicinale për të ruajtur shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisin.

3. Organi kompetent për shëndet publik është Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik i obliguar që shënimet nga paragrafi 1 të këtij neni të pranuar nga Ministria të mos i bëjë publike.

4. Bartësit e lejes dhe përdoruesit e PB të cilat tani janë të vendosura në treg janë të obliguar të informojnë dhe raportojnë shënimet nga paragrafi 1, i këtij neni në Ministri, në afat kohor prej një viti nga hyrja e këtij ligji në fuqi.

Neni 43 Testimi

1. Testimi i PB bëhet sipas dispozitave të Ligjit për kimikate nr. 2007/02-L116 nën kushtet dhe metodat e caktuara në laboratorët në të cilat bëhen testimet e PB, që paraqesin elementin kyç për vlerësimin e efekteve dhe ndikimeve të PB, në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisit .

2. Përgjashtimisht nga paragrafi 1. i këtij neni, Ministri me akt nënligjor përcakton kushtet e veçanta që do të i plotësoj laboratorit për testim të PB.

KREU VII RUAJTJA E SHENIMEVE DHE SHKËMBIMI I INFORMATAVE

Neni 44 Shkëmbimi i informatave brenda dhe jashtë shtetit

1 . Në bazë të obligimeve për bashkëpunim ndërkombëtarë, shkëmbimin e informatave për PB e bënë Ministria .

2. Ministria do të ofrojë të gjitha shënimet, sipas dispozitave që rregullojnë qasjen e lirë në informata dhe sipas dispozitave që rregullojnë mbajtjen sekret të shënimeve.

3. Ministria për çdo vit bënë publike në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës Listën e PB të lejuara, dhe publikon ndryshimet dhe plotësimet e regjistrave dhe shënimeve.

Neni 45 Mbajtja e të dhënave në fshehtësi

1. Nëse parashtruesi i kërkesës për leje me arsye kërkon që të i mbahen në fshehtësi të plotë përbërja e PB dhe shënime tjera të cilat do të jenë sekret i punës për produktin dhe mund të dëmtojnë biznesin e tij, ato shënime ka të drejtë t'i deklaron si sekret, përveç për Ministrinë.

2. Nëse kërkesa sipas paragrafit 1. të këtij neni është e bazuar në fakte se informata e lirë e dëmton bartësin e lejes, Ministri urdhëron mbajtjen sekret të këtyre shënimeve duke marrë për bazë kushtet në pajtim me dispozitat ligjore që rregullojnë të drejtën për qasje në dokumentet zyrtare.

3. Shënimet e pranuar nga Organi kompetent i shtetit tjetër, Ministria do ti konsideron dhe mban sekret nëse ashtu kërkohet.

4. Pas dhënies së lejes për vendosjen e PB në treg, mbajtja e sekretit nuk do të vlej për këto shënime:

4.1. emrin dhe adresën e bartësit të lejes;

4.2. emrin dhe adresën e prodhuesit të PB;

4.3. emrin dhe adresën e prodhuesit të substancës aktive;

4.4. emrin dhe përbërjen e substancës aktive apo substancave në përbërjen e PB;

4.5. emrin e substancave tjera në bazë të dispozitave ligjore për kimikatet e rrezikshme;

4.6. shënimet për cilësitë fizike dhe kimike të substancës aktive në PB dhe cilësitë e PB;

4.7. të gjitha veprimet procedurat me të cilat substanca aktive dhe PB bëhet e pa dëmshme;

4.8. dosjen e rezultateve të testeve sipas këtij ligji dhe akteve nënligjore që dalin nga ky ligj;

4.9. metodat adekuate dhe masat e kujdesit për reduktimin e rrezikut gjatë përdorimit, magazinimit, transportimit si dhe në rast të zjarrit apo rreziqe tjera;

4.10. lista e sigurisë teknike;

4.11. metodat analitike për analizimin toksikologjik ose ekotoksikologjik të substancës aktive, të pa pastërtive dhe substancave tjera;

4.12. masat për mbeturinat e PB dhe mbetjen e ambalazheve të tyre;

4.13. masat dhe veprimet që duhet ndërmarrë në raste se ndodhë derdhja e PB;

4.14. ndihmën e parë dhe shërimin në raste të dëmtimit të njerëzve.

5. Nëse bartësi i lejes nuk do të mbaj shënimet nën sekret, të aprovuar më parë, atëherë ai detyrohet që në afat prej tetë (8) ditëve të informoj me shkrim Ministrinë.

Neni 46

Kufizimi i shfrytëzimit të informatave për substancat aktive ose PB

Kufizimi, shfrytëzimi apo njoftimi për informacionet e përfshira në dosje të dokumentacionit për ndonjë substancë aktive ose për ndonjë PB, më parë të lejuar, të cilat informacione janë në posedim të Ministrisë, do të përdoren për shërbimin dhe në interes të parashtruesit të kërkesës tjetër vetëm nëse respektohen rregullat dhe kriteret që do të përcaktohen me akt nënligjor nga Qeveria me propozim të Ministrisë në bashkëpunim me MSH dhe MBPZHR .

Neni 47

Ruajtja e dokumentacionit

Bartësi i lejes për vendosjen e PB në treg është i detyruar të ruajë dokumentacionin për PB, deklaratën për qasje të mundshme në dokumente dhe faktet e tjera sipas dispozitave të Ligjit për kimikate .

KREU VIII

MASAT PËR MBROJTJEN E SHËNDETIT TË NJERIUT, KAFSHËVE DHE MJEDISIT

Neni 48

Pengimi dhe reduktimi i rrezikut për shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisit

Personat të cilët vendosin në treg PB duhet të sigurojnë kushte me të cilat pengojnë apo reduktojnë rrezikun nga PB dhe po të jetë e mundur të bëhet zëvendësim i PB të rrezikshme me ato më pak të rrezikshme.

Neni 49

Përdorimi profesional i PB

1. Sipas nenit 18 të këtij ligji PB për përdorim profesional mund të përdoret vetëm nga personat e kualifikuar sipas dispozitave të Ligjit për kimikate .
2. Kur kemi të bëjmë me rrezikun e pa parashikuar, Ministri mund, përjashtimisht nga paragrafi 1. i këtij neni të përcaktoj, lejoj dhe të vërtetoj kushtet për përdorimin e PB të caktuara.

Neni 50

Ndalesat dhe kufizimet për prodhimin ose vendosjen në treg të PB

1. Ndalesat dhe kufizimet për prodhimin dhe vendosjen në treg të PB, bëhen në bazë të dispozitave sipas akteve nënligjore për kimikatet e rrezikshme nga Ligji për kimikate Varësisht se çfarë rreziku mund të paraqet PB, atëherë vendosët për:

1.1. ndalimin ose kufizimin për PB, të cilat përmbajnë substanca të ndryshme apo janë të grupizuara në llojin e caktuar të PB,

1.2. ndalimin ose kufizimin e PB që janë vlerësuar me cilësi të rrezikshme,

1.3. ndalimin dhe kufizimi për substancat të cilat janë të lejuara të janë në përbërjen e PB, ose janë të caktuara nën kushte të veçanta.

2. Ndalimi ose kufizimi nga paragrafi 1, i këtij neni mund të behët nga momenti kurë substancat apo përbërës tjerë të PB nuk lejohen edhe më tej të prodhohet, vendosen në treg apo përdoren. Për sasitë e mbetura të PB zbatohen dispozitat e nenit 23 të këtij ligji.

Neni 51

Përgjegjësia për dëmet

Bartësi i lejes për vendosjen e PB në treg, prodhuesi ose përdoruesi i PB në territorin Republikës së Kosovës, është përgjegjës për dëmet të cilat krijohen për shkak të mos zbatimit të kushteve sipas këtij ligji ose për shkak të deklarimeve jo të sakta për përbërjen e PB.

Neni 52

Bartësi i shpenzimeve

1. Shpenzimet për procedurën e vlerësimit, lëshuarjes së lejes për vendosjen e PB në treg dhe regjistrimin e substancës aktive në njërin nga Listat e substancave I, IA ose I, IB, i bartë parashtruesi i kërkesës për leje.

2. Ministri nxjerr Akt nënligjorë për tarifën e shpenzimeve sipas paragrafit 1. të këtij neni.

Neni 53

Importimi i PB

1. Importimi i PB në territorin e Republikës së Kosovës mund të behët vetëm nga bartësit e lejes për vendosjen në treg dhe përdorim të PB, dhe nga personat që i plotësojnë kushtet për qarkullimin dhe përdorimin e kimikateve të rrezikshme.

2. Importuesi është i obliguar të bënë kërkesën Inspektorit Sanitare dhe Fitosanitare në vendkalimin kufitarë për mbikëqyrje dhe kontroll të PB gjatë importit.
3. Dogana nuk bënë zhdoganimin e PB nëse nuk është zbatuar dispozita nga paragrafi 2. i këtij neni.
4. Importuesi është i obliguar të prezanton Inspektorit Sanitare dhe Fitosanitare në kufi, vendimin për leje lidhur me vendosjen në treg të PB.
5. Dispozitat e paragrafit 1. 2. dhe 3. të këtij neni do të zbatohen edhe për PB, të cilat do të mbahen në zonat dhe magazinat e lira doganore në Republikën e Kosovës.

KREU IX MBIKËQYRJA

Neni 54 Organet kompetente për mbikëqyrjen e PB

1. Mbikëqyrjen për zbatimin e dispozitave të këtij ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra nga ky ligj, informimin dhe shkëmbimin e informatave e bënë Ministria .
2. Mbikëqyrjen inspektuese për zbatimin e dispozitave të këtij ligji dhe akteve nënligjore që dalin nga ky ligj e bëjnë inspektoratet: mjedisorë, sanitarë dhe fitosanitar.

Neni 55 Detyrat e Inspektorit

1. Inspektori Mjedisor, Sanitar dhe Fitosanitar , inspekton hapësirat, objektet, aparaturat, pajisjet dhe dokumentacionin.
2. Personat që vendosin në treg apo përdorin PB janë të obliguar që në kërkesën e inspektorit të japin për shikim mostrën e PB.
3. Analiza e mostrave bëhet në laboratorë të certifikuar sipas dispozitave këtij ligji dhe Ligjit për kimikate .

Neni 56

1. Gjatë Inspektimit, Inspektori ka për detyrë:
 - 1.1. të ndalojë vendosjen në treg të PB, për të cilën nuk është lëshuar leja sipas këtij ligji;

1.2. të ndalojë vendosjen në treg të PB, e cila është klasifikuar dhe shënjuar si kimikat i rrezikshëm dhe për te nuk posedon vendimin nga organi kompetent për zhvillimin e veprimtarisë ose nuk respekton vendin e shitjes që i është caktuar me leje;

1.3. të ndalojë vendosjen në treg të PB, për të cilat nuk është siguruar Lista teknike e sigurisë;

1.4. të ndalojë vendosjen në treg të PB, të cilat nuk janë klasifikuar, paketuar dhe shënjuar sipas kërkesave të ligjit;

1.5. të ndalojë vendosjen në treg të PB, të cilat nuk i plotësojnë edhe kushtet tjera sipas këtij ligji;

1.6. të ndalojë vendosjen në treg të PB, për të cilat nuk posedon lejen për zhvillimin e veprimtarisë;

1.7. të urdhëron marrjen e masave tjera për të cilat është i autorizuar me dispozitat e këtij ligji dhe dispozitat e ligjeve tjera në fuqi.

Neni 57

1. Gjatë mbikëqyrjes së importit të PB, Inspektori Sanitar dhe Fitosanitar në doganë janë të autorizuar:

1.1. të ndalojnë importin e PB, për të cilat nuk është dhënë leja për vendosjen e tyre në treg në territorin e Republikës së Kosovës dhe të kthehen PB te dërguesi apo prodhuesi i tyre;

1.2. të ndalojnë kalimin e kufirit dhe qarkullimit nëse vërejnë se PB nuk janë paketuar, apo shënjuar sipas këtij Ligji dhe të urdhërojnë që të eliminohen parregullsitë ose kthimin e PB;

1.3. të japin urdhëresa të tjera në pajtim me këtë ligj nëse është e rrezikuar jeta e njerëzve, kafshëve dhe mjedisit .

KREU X DISPOZITAT NDËSHKUESE

Neni 58 Gjobat

1. Dënohet për kundërvajtje, me gjobë prej pesëmijë (5000) deri pesëdhjetëmijë (50.000) Euro, personi juridik nëse:

1.1. shfrytëzuesi i PB i cili i përdorë në kundërshtim me dispozitat e nenit 4 të këtij ligji;

1.2. vendosë në treg apo përdorë substanca aktive apo substanca bazike në kundërshtim me dispozitat e nenit 6 të këtij ligji;

1.3. PB vendoset ne treg ose përdorët në kundërshtim me dispozitat e nenit 14 të këtij ligji;

1.4. sipas kërkesës së Ministrisë nuk i ofron mostrat e PB dhe përbërjen e tyre sipas nenit 15 paragrafi 4 të këtij ligji;

1.5. vendosën në treg dhe përdorën PB si mall për konsum të përgjithshëm neni 18 paragrafi 1 të këtij ligji;

1.6. bartësi i lejes për hulumtime shkencore dhe zhvillim, i përdorë PB në sipërfaqe dhe sasi të ndryshme nga ato të lejuara, bënë hulumtimet nën kushtet tjera nga ato të lejuara sipas nenit 31 paragrafi 3. të këtij ligji nëse nuk mbanë evidencën me shkrim, nuk mban shënimet, për sasinë e furnizuar, emrat dhe adresat e personave që e pranojnë PB për mundësinë e ndikimeve në shëndet dhe mjedis respektivisht nëse nuk i prezanton shënimet me shkrim në Ministri, dokumentacionin dhe njoftimin lidhur me zhvillimin e hulumtimit dhe rezultateve të hulumtimit neni 31 paragrafi 5. i këtij ligji.

1.7. PB vendoset ne treg ose përdorët në kundërshtim me dispozitat e nenit 32, 33, 34, dhe 35, të këtij ligji .

1.8. PB paketohet dhe deklarohet në kundërshtim me dispozitat nga neni 36 i këtij ligji.

1.9. PB i klasifikuar si i rrezikshëm, është shënjuar më pak i rrezikshëm ose i parrezikshëm për shëndetin e njeriut, shtazëve dhe mjedisin ose shënohet me fjalë të cilat krijojnë hezitim pasiguri dhe hutitë të përdoruesit neni 37 paragrafi 1. dhe 2. respektivisht nëse paketon PB në at mënyrë që të krijojë dilema për shfrytëzuesin neni 37 paragrafi 3. i këtij ligji .

1.10. nuk e jep në dispozicion Listën teknike të sigurisë, të gjithë shfrytëzuesve profesional të PB dhe sipas nevojës edhe përdoruesve të PB të tjerë me kërkesën e tyre neni 38 paragrafi 2. të këtij ligji .

1.11. e shpallë PB në kundërshtim me dispozitat e nenit 39 të këtij ligji.

1.12. nuk i përcjell dhe vëzhgon të gjitha efektet dhe njohuritë e reja për PB, i cilën mund të ketë ndikime të dëmshme në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedis neni 36 paragrafi 1. i këtij ligji dhe nëse me kohë nuk e lajmëron Ministrinë për të gjitha shënimet që i ka në dijeni ose për të cilat supozon se mund të kenë ndikim në vlefshmërinë e lejes së dhënë apo për lëshimin e lejes neni 40 paragrafi 2. të këtij ligji.

1.13. nuk mban evidencë në pajtim me aktet ligjore të veçanta me të cilat rregullohen kimikatet e rrezikshme neni 41 paragrafi 1. i këtij ligji ose nëse nuk i prezanton

shënimet në Ministri deri më 31 Mars të vitit vijues kalendarin për vitin paraprak kalendarik neni 37 paragrafi 2. i këtij ligji.

1.14. vepron në kundërshtim me nenin 42 paragrafin 3. dhe 4. të këtij ligji.

1.15. nuk siguron kushtet të cilat pengojnë apo reduktojnë rrezikun për shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisin neni 48 i këtij ligji.

1.16. dokumentacionin për PB, nuk e ruan siç është përcaktuar sipas nenit 47 të këtij ligji.

1.17. vepron në kundërshtim me nenin 49 të këtij ligji.

1.18. vepron në kundërshtim me ndalesën, respektivisht kufizimet për prodhim apo vendosjen në treg të PB, neni 50 të këtij ligji.

1.19. importon PB në kundërshtim me nenin 53 të këtij ligji.

1.20. vepron në kundërshtim me nenin 55 paragrafin 2. të këtij ligji.

2. Dënohet për kundërvajtje me dënim me gjobë prej një mijë (1000) deri dhjetë mijë (10000) Euro, nga paragrafi 1. i këtij neni personi përgjegjës i personit juridik.

3. Personi fizik dënohet për kundërvajtje me gjobë prej një mijë (1000) deri pesë mijë (5.000) Euro për shkelje nga paragrafi 1. pikat 1. 2.3. 4. 5. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. dhe 19. të këtij neni.

4. Për tentim të shkeljes nga paragrafi 1. pikat 1. 2. 3. 5. 6. 7. 8.10. 16. 17. dhe 18. të këtij neni do të dënohet për kundërvajtje me gjobë një mijë (1000) Euro.

KREU XI

DISPOZITAT KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE

Neni 59

1. Nëse me dispozitat e këtij Ligji nuk janë përfshirë çështjet për prodhimtarinë dhe vendosjen në treg të PB, si dhe për pasojat gjatë përdorimit të tyre, atëherë do të zbatohen dispozitat e Ligjit për kimikate .

2. Aktet nënligjore të cilat dalin nga ky ligj duhet të miratohen në afat prej tridhjetë e gjashtë muaj (36) muajve nga dita e aprovimit të këtij ligji.

Neni 60
Dispozitat Shfuqizuese

Çdo Udhëzim Administrativ apo akt tjetër nënligjor i cili bie në kundërshtim me këtë ligj shfuqizohet .

Neni 61

Pjesë përbërëse e këtij ligji janë shtojcat një (1) deri në shtatë (7).

Neni 62
Hyrja në fuqi

Ky ligj hynë në fuqi pesëmbëdhjete (15) ditë pas shpalljes në gazetën zyrtare të Republikës së Kosovës .

Ligji Nr. 03/ L-119
27 maj 2009

Kryetari i Kuvendit të Republikës së Kosovës,

Jakup KRASNIQI



Republika e Kosovës
Republika Kosovo - Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

Ligji Nr. 03/L-119

PËR PRODUKTET BIOCIDET

SHTOJCAT E LIGJIT PËR PRODUKTE BIOCIDET

SHTOJCA- I

SHTOJCA- IA

SHTOJCA- IB

SHTOJCA- IIA

SHTOJCA- IIB

SHTOJCA- IIIA

SHTOJCA- IIIB

SHTOJCA- IVA

SHTOJCA- IVB

SHTOJCA- V

SHTOJCA- V I

SHTOJCA- V II

SHTOJCAT E DIREKTIVËS 98/8 EC

SHTOJCA- I

SHTOJCA- IA

SHTOJCA- IB

SHTOJCA- IIA

SHTOJCA- IIB

SHTOJCA- IIIA

SHTOJCA- IIIB

SHTOJCA- IVA

SHTOJCA- IVB

SHTOJCA- V

SHTOJCA- VI

SHTOJCA I.

**REGJISTRI I SUBSTANCAVE AKTIVE TË CILAT I PLOTESOJNË KËRKESAT
SIPAS MARRVESHTJES NË NIVEL TË BASHKËSISË PËR RADHITJE NE
PRODUKTE BIOCID**

SHTOJCA I. A

**REGJISTRI I SUBSTANCAVE AKTIVE TË CILAT I PLOTESOJNË KËRKESAT
SIPAS MARRVESHTJES NË NIVEL TË BASHKËSISË PËR RADHITJE NE
PRODUKTE BIOCID ME RREZIKSHMËRI TË ULËT**

SHTOJCA I. B

**REGJISTRI I SUBSTANCAVE AKTIVE TË CILAT I PLOTËSOJNË KËRKESAT
SIPAS MARRVESHJES NË NIVEL TË BASHKËSISË**

SHTOJCA II. A

DOKUMENTACIONI THEMELOR I PËR SUBSTANCA AKTIVE

SUBSTANCAT KIMIKE

1. Dosja për substancat aktive duhet përmbajtur të gjitha pozicionet të përshkruara „Të dhënat në dosje”. Gjetjet duhet të përshtaten shënimeve. Shënimet në dosje duhet të jenë në përputhje me përparimet teknike.

2. Shënimet që nuk janë të domosdoshme për shkak të natyrës së produktit biocid apo për shkak të përdorimit të planifikuar të tij nuk është e domosdoshme të prezantohen. Po njëjtë duhet të veprohet edhe në rastet kur nuk janë shumë të nevojshme apo nga aspekti teknik të pa arritshme. Në raste të tilla duhet të jepet arsytimi i cili është i pranueshëm për organin kompetent. Arsytim i ngjashëm duhet edhe për strukturën formuluese në të cilën aplikuesi ka qasjen.

Të dhënat në dosje

- I. Aplikuesi (shtruesi i kërkesës).
- II. Substanca aktive.
- III. Vetitë fizike dhe kimike të substancës aktive.
- IV. Metodatat e identifikimit dhe hulumtimit.
- V. Efektet në organizma për të cilët është dedikuar produkti dhe qëllimi i përdorimit.
- VI. Profili toksikologjik për njerëzit dhe kafshët duke përfshirë edhe metabolizmin.
- VII. Profili ekotoksikologjik duke përfshirë ndikimet në mjedis dhe reaksionin e mjedisit.
- VIII. Masat e domosdoshme për mbrojtjen e njeriut kafshëve dhe mjedisit.
- IX. Klasifikimi dhe deklarimi.
- X. Përmbledhja (dosja) dhe vlerësimi i Pjesës prej II Deri IX.

Të dhënat në vijim i bashkëngjiten raportit në lidhje me kapitujt e lartpërmendur.

I. APLIKUESI /SHTRUESI I KËRKESËS

Emri dhe adresa, etj.

Prodhuesi i substancës aktive (emri, adresa, lokacioni i fabrikës).

II. IDENTIFIKIMI

2.1.Emri tregtar të cilin e ka propozuar ose pranuar ISO dhe sinonimet;

2.2.Emri kimik (sipas nomenklaturës IUPAC);

2.3.Numri identifikues i prodhuesit;

2.4.CAS dhe EC numrat (nëse është në disponim);

2.5.Formulat molekulare dhe strukturale (përfshirë të gjitha vetitë e lidhjeve izomere), masa molare;

2.6.Mënyra e prodhimit (mënyra sinteze shkurtimisht) e substancës aktive;

2.7.Specifikimi i pastërtisë së substancës aktive në g/kg ose g/L, sipas nevojës;

2.8.Papastërtitë dhe aditivët (p.sh. stabilizatorët), së bashku me formulë strukturale dhe distancave të mundshme të paraqitura si g/kg ose g/L, sipas nevojës;

2.9.Origjina e substancës aktive natyrale ose prekursorët e substancës aktive, p.sh. ekstrakt i luleve;

2.10. Të dhënat për ekspozimin në përputhje me shtojcën VII. A Direktiva 92/32/EEC.

III. VETITË FIZIKE DHE KIMIKE

3.1. Shkrirje, vëllimi, dendësia relative;

3.2. Presioni i avullit (në Pa);

3.3. Pamje (gjendja fizike, ngjyra);

3.4. Spektrat absorbik (UV/VIS, IR, NMR) dhe spektri i masës, ekstinkcioni molar në gjatësinë e valeve relevante;

3.5. Shkrirje në ujë, duke përfshirë efektin e pH (5 deri 9) dhe temperaturës në shkrirje, ku është rëndësishme;

- 3.6. Koeficienti i shpërndarjes, ne oktanol/ujë, përfshirë efektin e pH (5 deri 9) dhe temperaturës;
- 3.7. Stabiliteti termik, identifikimi i produkteve relevante të dekompozimit;
- 3.8. Ndezëshmeria, duke përfshirë vetëndezëshmerinë dhe produktët e djegies;
- 3.9. Flakërimi;
- 3.10. Tensioni sipërfaqësor;
- 3.11. Vetitë eksplozive;
- 3.12. Vetitë e oksidimit;
- 3.13. Reaktiviteti ndaj materialit të ambalazhuar;

IV. METODAT ANALITIKE TË ZBULIMIT DHE IDENTIFIKIMIT

Metodat analitike për përcaktimin e substancës aktive të pastër, dhe sipas nevojës, produkteve relevante të dekompozimit, izomereve dhe papastërtive të substancës aktive dhe aditivëve (p.sh. stabilizatorët)

Metodat analitike, duke përfshirë shpejtësinë e përtëritjes dhe kufizimet e përcaktimit të substancës aktive dhe mbetjeve të saj, dhe ku është e rëndësishme, në:

- (a) tokë;
- (b) ajër;
- (c) ujë: paraqitësi duhet të verifikoj që substanca ose çdo produkt i saj i dekompozimit që përfshihen nën definim të pesticideve e cekur për parametrin 55 në shtojcën I. të Udhëzimit Administrativ 80/778/EEZ të datës 15. VII 1980 për kualitetin e ujit për konsumim njerëzor mund të vlerësohen me mjaft siguri duke marrë parasysh përqendrimin maksimal të lejuar (MAC) përcaktuar në këtë Udhëzim për pesticidet individuale;
- (d) lëngjeve dhe indeve trupore te njerëzit dhe shtazët.

V. EFEKTET NË ORGANIZMAT TË CILËVE U DEDIKOHET PRODUKTI DHE QËLLIMI I PËRDORIMIT

- 5.1. Funksionimi, p.sh. Fungicid (preparati kundër kërpudhave), Rodenticid (preparati kundër brejtësve – mi, pasova), insekticid, baktericid;
- 5.2. Organizmat që kontrollohen dhe prodhohen, organizmat dhe gjësendet që mbrohen;
- 5.3. Efekti në organizmat që nuk u dedikohet preparati, dhe përqendrimi eventual ku do të përdoret substanca aktive;
- 5.4. Mënyra e veprimit (përfshirë edhe përdorimin e mëvonshëm);
- 5.5. Territori i përcaktuar i përdorimit;
- 5.6. Konsumator: industrial, profesional, publik (joprofesional);
- 5.7. Informatat mbi lajmërimin ose mbi lajmërim të mundshëm të rezistencës dhe strategji adekuate të veprimit;
- 5.8. Tonazha e parashikuar që do të plasohet në treg

VI. HULUMTIMET TOKSIKOLOGJIKE DHE METABOLIKE

6.1. Toksikimi akut

Hulumtimet prej 6.1.1. deri 6.1.3. për të gjitha substancat, pos gazrave duhet të zbatohen në më se paku dy mënyra, prej të cilave një është me anë orale. Përcaktimi i mënyrës së dytë varet nga natyra e substancës dhe mënyrës së mundur të ekspozimit njerëzor. Hulumtimet e gazrave dhe lëngjeve avulluese duhet bërë me anë të inhalimit.

6.1.1. Oral;

6.1.2. Dermal;

6.1.3. Inhalim;

6.1.4. Iritimi i lëkurës dhe syve (3);

6.1.5. Sensibilizimi i lëkurës.

6.2. Hulumtimet metabolike te gjitarët. Toksikokinetika bazike, përfshirë edhe studimin e absorbimit përmes lëkurës

Për hulumtimet në vijim, 6.3.(ku është e domosdoshme), 6.4., 6.5., 6.7. dhe 6.8., mënyra e kërkuar e hulumtimit është me anë orale, përveç kur vërtetohet që një mënyrë tjetër është më adekuate.

6.3. Toksikimi i dozës që përsëritet në intervale kohore të shkurta (28 ditë)
Nuk kërkohet zbatimi i këtij hulumtimi nëse ekziston hulumtimi i toksikologjisë subkronike te brejtësit.

6.4. Studime 90-ditësh të toksikologjisë subkronike, dy lloje, një brejtës dhe një jo-brejtës.

6.5. Toksikologjia kronike (4)
Një brejtës dhe një lloj tjetër gjitari

6.6. Hulumtime mutagjene

6.6.1. Studimi i mutacionit gjenetik te bakteret in-vitro;

6.6.2. Studimi citogjenetik në stacione gjitarësh in-vitro;

6.6.3 Analizimi i mutacionit gjenetik në stacione gjitarësh in-vitro;

6.6.4. Nëse rezultati te 6.6.1., 6.6.2. ose 6.6.3. është pozitiv, atëherë kërkohet hulumtimi mutagjenezes in-vivo (analizat e palcës kurrizore në dëmtimet kromozomike ose testi mikronuklear);

6.6.5. Nëse rezultati te 6.6.4. është negativ, kurse te testet in-vitro pozitiv, ndërmerret një tjetër studim in-vivo që të hulumtohet a mund të përcaktohet metagjeneza ose vërtetohet dëmtimi i ADN në inde, përpos në palcën kurrizore;

6.6.6. Nëse rezultati te 6.6.4. është pozitiv, mund të kërkohet implementimi i testit cili përcakton efektet e mundshme në stacionet embrionale.

6.7. Studimi i kancerogjenetikes

Një brejtës dhe një lloj tjetër gjitari. Këto hulumtime mund të kombinohen me ato nga 6.5.

6.8. Toksikimi reprodutiv:

6.8.1. Test i teratogjenetikes – lepur dhe një lloj brejtësi;

6.8.2. Studimi i pjellorisë – më së paku dy gjenerata, një lloj, mashkull dhe femra.

6.9. Të dhënat medicinale në formë anonime:

6.9.1. Të dhënat për mbikëqyrje medicinale për nëpunësit e fabrikës, nëse ekzistojnë;

6.9.2. Vëzhgimet direkt, p.sh. raste klinike, raste helmimi, nëse ekzistojnë;

6.9.3. Evidentimi shëndetësor në industri dhe burimeve të tjera në dispozicion

6.9.4. Hulumtime epidemiologjike te popullsia e gjerë, nëse ekzistojnë

6.9.5. Diagnostifikimi i helmimit, përfshirë edhe shenjat specifike të helmimit dhe teste klinike, nëse ekzistojnë

6.9.6.. Vëzhgimet e sensibilizimit / alergjive, nëse ekzistojnë

6.9.7. Procedurat specifike në raste fatkeqësie ose helmimit : masat e ndihmës së parë, kundërhelmet dhe procedurat medicinale, nëse është e ditur

6.9.8. Prognoza pas helmimit

6.10 .Përmbledhje për toksikologjinë e gjitarëve me përmblyllje, përfshirë nivelin pa efektin e dëmshëm të vërejtur (NOAEL), nivelin pa efektin e vërejtur (BZRU / NOEL), vlerësimin total duke marrë në konsideratë të gjitha të dhënat toksikologjike dhe të gjitha informatat tjera për substanca aktive. Nëse është e mundshme, duhet përfshirë të gjitha masat tjera për mbrojtje të punëtorëve në mënyrë përmbledhjeje.

VII. HULUMTIMET EKOTOKSIKOLOGJIKE

7.1. Toksikimi akut te peshqit;

7.2. Toksikimi akut te Daphnia magna;

7.3. Testi inhibik i rritjes së algave;

7.4. Inhibimi i aktivitetit mikrobiologjik;

7.5. Bio-përqendrimi;
Mbetja dhe sjellja në rrethinë

7.6. Dekompozimi

7.6.1. Biotik

7.6.1.1. Dekompozimi momental;

7.6.1.2. Biodekompozim inherent, sipas nevojës.

7.6.2. Abiotik

7.6.2.1. Hidroliza si funksion p H dhe produkti i dekompozimit;

7.6.2.2 Fototransformimi në ujë, përfshirë edhe produktet e transformimit (1).

7.7. Testi i adsorpcimit / desorpcimit

Nëse rezultatet e testit tregojnë se për atë ka nevojë, kërkohet zbatimi i testit të përshkruar në Shtojcën III. A, pjesa XII. 1., kapitulli 1.2., dhe / ose të përshkruar ne shtojcë III. A, pjesa XII. 2., kapitulli 2.2. (Direktives)

7.8. Përmbledhje e efekteve ekotoksikologjike, mbetje dhe veprim në mjedis.

VIII. MASAT E DOMOSDOSHME PËR MBROJTJE TË NJERËZVE, SHTAZËVE DHE MJEDISIT.

Metodat dhe masat e preferuara të përdorimit dhe masat e kujdesit të manipulimi, përdorimi, deponimi, transporti dhe në rast zjarri.

8.2. Në raste të zjarrit, natyra e produkteve të reaksionit, gazrat të djegies etj.

8.3. Masat emergjente në raste të rrezikut

8.4. Mundësit e neutralizimit ose dekontaminimit pas lëshimit në / ose : (a) ajër, (b) ujë, përfshirë ujë të pijshëm, (c) tokë.

8.5. Metodat e ruajtjes të substancës aktive si mbeturinë për industri ose konsumatorë profesional.

8.5.1. Mundësia e përdorimit të serishëm ose riciklimit;

8.5.2. Mundësia e neutralizimit të efekteve;

8.5.3. Kushtet për lëshim të kontrolluar, përfshirë vetitë e ujit të kulluar në raste të deponimit;

8.5.4. Kushtet për djegie të kontrolluar.

8.6. Vëzhgimet për efektet përcjellëse të padëshiruara ose të paqëllimshme p.sh. në organizma të dobishëm dhe të tjerë të cilëve nuk u dedikohet ky preparat.

IX. KLASIFIKIMI DHE DEKLARIMI

Propozimet që përmbajnë sqarim për propozime për klasifikim dhe deklaram të substancës aktive në përputhje me direktivë 67/548/EEC

Simbolet e rrezikut

Paralajmërim mbi rrezikun

Deklarim për rrezikun

XI. PËRMBLEDHJE DHE VLERËSIM TË KAPITUJVE PREJ II-IX.

Vërejtje

- (1) Këto të dhëna dërgohen për substancën aktive të pastër me specifikim të përcaktuar;
- (2) Këto të dhëna dërgohen për substancën aktive me specifikim të përcaktuar;
- (3) Zbatimi i testit të iritimit të syve nuk është i nevojshëm nëse substanca aktive tregon vetitë potenciale të korrozionit;
- (4) Nuk kërkohet zbatimi i hulumtimeve të toksikologjisë dhe karcinogjenetikës afatgjate të substancës aktive nëse është plotësisht e vërtetuar që testet e këtij lloji nuk janë të domosdoshëm;
- (5) Nëse në raste të jashtëzakonshme pohohet që testimi është i domosdoshëm ai pohim duhet të vërtetohet plotësisht.

SHTOJCA II. B

DOKUMENTACIONI BAZIK PËR PRODUKTE BIOCID *PRODHIMET TEKNIKE*

1. Dosje për prodhime biocide duhet të përmbajnë të gjithë kapitujt e regjistruar në : “Të dhënat në dosje”. Citimet duhet të mbështeten me të dhënat. Të dhënat në dosje duhet të janë në përputhje me përparimet teknike.
2. Të dhënat që nuk janë të domosdoshme për shkak të natyrës së produktit biocid ose për shkak të përdorimit të parashikuar nuk duhet të dorëzohen. E njëjta vlen edhe për rastet kur dorëzimi nuk është i mundur për shkaqe teknike, ose nuk është shkencërisht e domosdoshme. Në ato raste duhet bashkangjitur argumentimi i pranuar nga ana e organit kompetent. Argumentimi mund të jetë edhe formulimi i përkufizuar ku paraqitësi ka qasje.
3. Të dhënat mund të nxirren nga të dhënat ekzistuese nëse organeve kompetente iu është prezantuar arsyetimi i pranueshëm. Veçanërisht aplikohen dispozitat e Direktivës 88/379/EEC aty ku është e mundur, që testimet mbi shtazët të janë minimale.

Të dhënat në dosje

- I. Aplikuesi /Shtruesi i kërkesës.
- II. Produkti biocid.
- III. Vetitë fizike dhe kimike të produktit biocid.
- IV. Metodat e zbulimit dhe analizës së produktit biocid.
- V. Qëllimi i përdorimit të produktit biocid dhe efikasiteti i përdorimit.
- VI. Të dhënat e toksikologjisë së produktit biocid (plotësuese me të dhënat për substancën aktive).
- VII. Të dhënat ekotoksikologjike të produktit biocid (plotësuese me të dhënat për substancën aktive).
- VIII. Masat e domosdoshme për mbrojtje të njerëzve, shtazëve dhe mjedisit.
- IX. Klasifikimi, paketimi dhe shënimi.
- X. Përmbledhje dhe vlerësimi i kapitujve prej II deri IX.

Të dhënat në vijim i bashkëngjiten raportit në lidhje me kapitujt e lartpërmendur.

I. APLIKUESI /SHTRUESI I KËRKESËS

1.1. Emri dhe adresa, etj.

1.2. Formulatori i produktit biocid dhe substancës aktive / substancave aktive (emrat, adresat, përfshirë këtu edhe lokacionin e fabrikës / fabrikave)

II. IDENTIFIKIMI

2.1. Emri tregtar ose emri i propozuar tregtar dhe numri identifikues i prodhuesit të përgatitjes, sipas nevojës.

2.2. Të dhënat kuantitative dhe kualitative të hollësishme të përmbajtjes së produktit biocid, p.sh. substancë aktive / substancat aktive, papastërtitë, substancat ndihmëse, përbërësit inert

2.3. Gjendja fizike dhe natyra e produktit biocid, p.sh. koncentrat i emulziv, pluhur për tretje, tretësirë.

III. VETITË FIZIKE, KIMIKE DHE TEKNIKE

3.1. Pamje (gjendja fizike, ngjyra)

3.2. Vetitë eksplozive

3.3. Vetitë oksiduese

3.4. Flakërimi dhe shenjat tjera të ndezshmërisë ose ndezshmërisë spontane

3.5. Aciditeti / bazimi, ose sipas nevojës p H vlera (1% në ujë)

3.6. Dendësia relative

3.7. Stabiliteti te deponimi – stabiliteti dhe qëndrueshmëria. Efektet e dritës, temperaturës dhe lagështirës në vetitë teknike të produktit biocid, reaktiviteti ndaj materialit ambalazhor.

3.8. Vetitë teknike të substancës biocide p.sh. zbutja, qëndrueshmëria e shkumës, fluiditeti, derdhje dhe pluhrimi

3.9. Kompatibiliteti fizik dhe kimik me produkte tjera, përfshirë edhe produkte tjera biocide për të cilat duhet të lejohet përdorimi i përbashkët.

IV. METODAT E IDENTIFIKIMIT DHE ANALIZËS

4.1. Metoda analitike për përcaktimin e përqendrimit të substancave aktive që gjenden në produktin biocid

4.2. Nëse nuk është cekur në shtojcë II. A, kapitulli 4.2., metodat analitike përfshirë shpejtësinë e ripërtëritjes dhe kufijtë e përcaktimit për përbërësit themelor toksikologjik dhe ekotoksikologjik të produktit biocid dhe / ose mbetjet e produkteve, ku është thelbësore, në :

- a) tokë;
- b) ajër;
- c) ujë (përfshirë ujin e pijshëm);
- d) lëngjeve dhe indeve trupore të shtazët dhe njerëzit;
- e) ushqimit të trajtuar ose ushqimit për shtazë.

V. QËLLIMI I PËRDORIMIT DHE EFIKASITETIT

5.1. Lloji i produktit dhe territori i parashikuar i përdorimit

5.2. Metodat e përdorimit përfshirë edhe përshkrimin e kompozimit i cili përdoret.

5.3. Perimetri i përdorimit, dhe sipas nevojës përqendrimi definitiv i produktit biocid dhe substancës aktive në kompozim ku do të përdoret, p.sh. uji për ftohje, uji sipërfaqësor, uji për ngrohje.

5.4. Numri dhe koha e përdorimit dhe ku është thelbësore, të gjitha informatat për lëkundje gjeografike, lëkundje klimatike ose periudhën e domosdoshme për mbrojtjen e njerëzve dhe shtazëve.

5.5. Efektet, p.sh. Fungicid (preparat kundër kërpudhave) Rodenticid (preparat kundër brejtësve të dëmshëm), insekticid, baktericid.

5.6. Organizmat e ngarkuar që kontrollohen dhe produktet, organizmat dhe objektet që duhet mbrojtur

5.7. Efektet mbi organizmat të cilëve u dedikohet ky produkt

5.8. Mënyra e efektit (përfshirë edhe veprimin e mëvonshëm kohor) nëse nuk është i cituar në shtojcën II .A, kapitulli 5.4.

5.9. Shfrytëzues : industrial, profesional, publik (joprofesional).

Të dhënat mbi efikasitetin

5.10. Pohimet për produktin në etiketën e parashikuar dhe të dhënat për efikasitetin që vërtetojnë këto pohime, përfshirë edhe të gjithë protokollet standarde që përdoren, testet laboratorike ose eksperimentet në hapësirë, sipas nevojës

5.11. Të gjitha kufizimet e efikasitetit përfshirë edhe rezistencën.

VI. HULUMTIMET TOKSIKOLOGJIKE

6.1. Toksikologjia akute

Hulumtimet e produkteve biocide përveç gazrave prej 6.1.1. deri 6.1.3., duhet zbatuar në më së paku dy mënyra, prej të cilave një është në mënyrë orale. Përzgjedhja e mënyrës tjetër varet nga natyra e produktit dhe mënyrës së mundshme të ekspozimit të njeriut. Hulumtimet e gazrave dhe të lëngjeve avulluese bëhen me anë të inhalimit.

6.1.1. Oral;

6.1.2. Dermal;

6.1.3. Inhalim;

6.1.4. Për produkte biocide që duhet të lejohen për përdorim me produkte tjera biocide, ku është e mundur përzjerja e produkteve testohet për toksikologjinë akute dermatologjike dhe iritimin e lëkurës dhe syve, sipas nevojës.

6.2. Iritimi i lëkurës dhe syve (1)

6.3. Sensibilizimi i lëkurës

6.4. Të dhënat për absorbim përmes lëkurës

6.5. Të dhënat ekzistuese toksikologjike për substanca joaktive të rëndësishme toksikologjikisht. (të ashtuquajtura substanca të dyshimta).

6.6. Informatat për ekspozimin e produktit biocid për njerëzit dhe punëtorët që manipulojnë me të. Ku janë të domosdoshme, testet të përshkruara në shtojcë II. A kërkohen për substancat joaktive toksikologjikisht të rëndësishme në përgatitje.

VII. HULUMTIMET EKOTOKSIKOLOGJIKE

7.1 Mënyrat e parashikuara të arritjes në mjedis në bazë të përdorimit të parashikuar

7.2. Të dhënat për ekotoksikologjinë e substancës aktive në produkt, nëse kjo mund të ndahet nga të dhënat për vet substancën aktive.

7.3. Të dhënat ekotoksikologjike ekzistuese për substancat joaktive të rëndësishme

ekotoksikologjikisht (të ashtuquajtura substancat të dyshimta), siç janë të dhënat nga fletat për sigurim.

VIII. MASAT E MBROJTJES SË NJERËZVE, SHTAZËVE DHE MJEDISIT

8.1. Metodat e propozuara dhe masat e kujdesit të manipulimi, përdorimi, deponimi, transporti ose në rast zjarri;

8.2. Veprimi i veçantë në raste të rrezikut, p.sh. masat e ndihmës së parë kundërhelmet, veprimet medicinale, nëse ekziston; masat emergjente për mbrojtjen e mjedisit; nëse nuk është e cekur në Shtojcë II. A., kapitulli 8.3;

8.3. Veprimet, nëse ekzistojnë, për pastrimin e mjeteve për përdorim;

8.4. Produktet e rëndësishëm të djegies, në rast zjarri;

8.5. Veprimet për sigurimin e produkteve biocide si mbeturina dhe ambalazhin e tyre për industri, shfrytëzuesit profesional dhe publik (joprofesional), p.sh. mundësia e përdorimit të serishëm ose riciklimit, neutralizimit, kushteve për deponim të kontrolluar dhe djegien;

8.6. Mundësia e shkatërrimit ose dekontaminimit pas lëshimit në:

- (a) ajër;
- (b) ujë, përfshirë edhe ujin për pije;
- (c) tokë.

8.7. Te dhënat për efektet e padëshiruara ose të paplanifikuara, p.sh. te organizmat të dobishëm ose të tjerë cilëve nuk u dedikohet preparati;

8.8. Specifikimi i repelanteve (preparateve që bëjnë produktin të rezistueshëm) ose masat për kontrollim të helmeve të përfshirë në përgatitje, që shërbejnë që të eliminohet veprimi në organizmat cilëve nuk u dedikohet produkti

IX. KLASIFIKIMI, PAKETIMI DHE SHËNIMI

- Propozimet për paketim dhe shënim;
- Propozimet për fletat siguruese, sipas nevojës;
- Argumentimi për klasifikim dhe deklarim në përputhje me dispozitat nga neni 20. kësaj Direktive;
- Shenja/t e rrezikut;

- Paralajmërim i rrezikut;
- Deklarimet për rrezikun;
- Deklarimet për siguri;
- Paketimi (lloji, materiali, madhësia, etj.), kompabiliteti i preparatit me materialet ambalazhor të parashikuar

X. PËRMBLEDHJE DHE VLERËSIMI I KAPITUJVE PREJ II. DERI IX.

Vërejtje:

- (1) Testi i iritimit të syve nuk është i nevojshëm nëse substanca aktive ka vetitë e korrozionit.

SHTOJCA III. A

DOKUMENTACIONI PLOTËSUES PËR SUBSTANCAT AKTIVE SUBSTANCAT KIMIKE

1. Dosjet për substancat aktive duhet të përmbajnë të gjithë kapitujt e regjistruar në : “Të dhënat në dosje”. Citimet duhet të mbështeten me të dhënat. Të dhënat në dosje duhet të janë në përputhje me përparime teknike.
2. Të dhënat që nuk janë të domosdoshme për shkak të natyrës së produktit biocid ose për shkak të përdorimit të parashikuar nuk duhet të dorëzohen. E njëjta vlen edhe për rastet kur dorëzimi nuk është i mundur për shkaqe teknike, ose nuk është shkencërisht e domosdoshme. Në ato raste duhet bashkangjitur argumentimi i pranuar nga ana e organit kompetent. Argumentimi mund të jetë edhe formulimi i përkufizuar ku paraqitesi ka qasje.

III. VETITË FIZIKE DHE KIMIKE

1. Shkrirje në solucione organike, përfshirë edhe efektin e temperaturës në shkrirje¹
2. Stabiliteti në solucione organike që përdoren në produkte biocide dhe identifikimi i produkteve të rëndësishëm të zbrërthimit²

IV. METODAT ANALITIKE PËR ZBULIMIN DHE IDENTIFIKIMIN

1. Metodatat analitike, përfshirë edhe shpejtësinë e ripërtëritjes dhe kufizimet e përcaktimit për substancën aktive dhe mbetjet e saj në ushqim ose ushqim për shtazët dhe prodhime të tjera, ku është e rëndësishme

VI. HULUMTIMET TOKSIKOLOGJIKE DHE METABOLIKE

1. Studimet neurotoksikologjike
Nëse substanca aktive është lidhje organofosforike ose nëse ekzistojnë shenja të tjera që substanca aktive mund të ketë efekte neurotoksike, kërkohen hulumtimet neurotoksikologjike. Lloji për testim është pula e rritur, përveç kur një lloj tjetër është më i përshtatshëm. Nëse ka nevojë, kërkohet zbatimi i testeve të neurotoksikologjisë të vonuar. Nëse konstatohet veprimi i esterazes antiholike, mund të shqyrtohet zbatimi i testit për përgjigje në agjensat riaktivizuese.
2. Efektet toksike për kafshët dhe kafshët shtëpiake.
3. Hulumtimet në lidhje me ekspozimin e njerëzve substancës aktive.
4. Ushqimi dhe ushqimi për kafshët

Nëse substanca aktive përdoret në përgatitje për përdorim në vende ku përgatitet, konsumohet ose deponohet ushqimi për konsumim njerëzor, ose ku përgatitet, konsumohet ose deponohet ushqimi për shtazët, kërkohet zbatimi i testit nga Dispozita XI., Pjesa 2.

Vërejtje:

Të dhënat dorëzohen për substancën aktive të pastër më specifikim të përcaktuar

Të dhënat dorëzohen për substancën aktive më specifikim të përcaktuar

5. Nëse ndonjë test tjetër në lidhje me ekspozimin e njerëzve të substancës aktive në prodhime biocide konsiderohet i domosdoshëm, në atë rast kërkohet implementimi i testeve nga Dispozita XI., Pjesa 2.
6. Nëse substanca aktive përdoret në prodhime që ndikojnë në bimë, atëherë kërkohet zbatimi i testeve që përcaktojnë efektet toksike metaboliteve bimëve të trajtuar, nëse ekzistojnë, nëse dallohen prej atyre që janë konstatuar të kafshët.
7. Hulumtimet mekanike – hulumtimet të domosdoshme për shpjegimin e efekteve të cituara në hulumtimet toksikologjike.

VII. HULUMTIMET EKOTOKSIKOLOGJIKE

1. Testi i toksikologjisë akute të organizmit tjetër, jo ujorë të cilit i dedikohet prodhimi.
2. Nëse rezultatet të hulumtimeve ekotoksikologjike dhe qëllimit të përdorimit substancës aktive tregojnë rrezik për mjedis, kërkohet zbatimi i testeve nga kapitujt XII dhe XIII.
3. Nëse rezultati i testit nga kapitulli 7.6.1.2. Shtojca II. është negativ dhe nëse është e qartë se substance aktive do të evitohet në mënyrë të pastrimit të mbeturinave në ujë, atëherë kërkohet aplikimi i testit të kaptinat XIII., pjesa 4.1.
4. Të gjitha testet tjera bio zbërthyes që janë të rëndësishme sipas rezultateve në kapitullin 7.6.1.1. dhe 7.6.1.2. shtojca II. A.
5. Fototransformimi në ajër (metoda e vlerësimit) përfshirë identifikimin e produkteve zbërthyes (1).
6. Nëse të dhënat të kapitullit 7.6.1.2. shtojca II. A ose prej kapitullit 4 të kësaj pjese tregojnë për nevojë veprimi, ose substance aktive ka përgjegjësi të ulët, ose nuk ka fare zberthim abiotik, atëherë kërkohet aplikimi I testeve të kapitullit XII, pjesa 1.1.2.1. dhe sipas nevojës pjesës 3.

VIII. MASAT E NEVOJSHME PËR MBROJTJEN E NJERËZVE, SHTAZËVE DHE AMBIENTIT

1. Identifikimi i gjithë substancave të cilat janë përfshirë në përshkrim I ose II shtojca, udhëzimi të 80/68/EEC për mbrojtjen e ujërave nëntokësore, prej ndotjeve të cilat i shkakton ndonjë substancë e rrezikshme(*).

XI. HULUMTIMET E MËTEJSHME NË LIDHJEN ME SHËNDETIN E NJERËZVE

1. Hulumtimet për ushqimin dhe ushqimin të shtazëve.

1.1. Identifikimi i produktit të zbërthimit dhe reagime metabolik i substancës aktive në ushqim ose ushqim për kafshë, i cili është trajtuar ose kontaminuar me substance aktive;

1.2. Veprimi i mbetjes të substancës aktive produkti i zbërthimit të tyre dhe ku është e nevojshme, metaboliteve të tyre, në ushqim të trajtuar ose kontaminuar dhe ushqim për kafshë përfshirë edhe kinetikën e zhdukjes të tyre;

1.3. Bilanci gjithëpërfshirëse e materialit për substancën aktive. Të dhënat të dorëzuara për mbetjet e eksperimenteve të mbikëqyrur, të cilat mund të prodhohen nuk do të janë të rrezikshme për shëndetin e njerëzve ose shtazëve;

1.4. Vlerësimi i ekspozimit të potencial ose real të njerëzve përmes ushqimit ose në mënyrë tjetër;

1.5. Nëse mbetjet e substancës aktive ndalen në ushqim të shtazëve për një periudhë të konsiderueshme kërkohet hulumtimi i mënyrës së ushqimit dhe metabolizmit të shtazëve, për ta mundësuar vlerësimi i mbetjeve në ushqim me origjinë shtazore;

1.6. Efektet e përpunimit industrial, ose prodhimit shtëpiak në natyrë dhe perimetri i mbetjes substancës aktive;

1.7. Mbetjet të parapara të pranueshme dhe shpjegimi i pranueshmërisë së tyre;

1.8. Informatat të tjera me rëndësi

1.9. Përmbledhja dhe vlerësimi i të dhënave të dorëzuara për 1.1. deri 1.8.

2. Testet tjera në lidhje me ekspozim të njerëzve.

Kërkohet zbatimi i testeve përkatës dhe rasti i shpjeguar

(*) OJ L 20, 26.1.1980, p 43.

XII. HULUMTIMET E MËTEJSHME TË MBETJES DHE REAGIMIT NË MJEDIS

1. Mbetjet dhe reagimi në tokë;

1.1. Shpejtësia dhe rruga e zbërthimit përfshirë identifikimin e rasteve të proceduara dhe identifikimin e të gjithë metaboliteve dhe produkteve të zbërthimit në më se paku tre lloje të tokës në kushte adekuate;

1.2. Absorbimi dhe desorbimi në tri lloje të tokës dhe, ku është rëndësishme, absorbimi dhe desorbimi i metaboliteve dhe produkteve të zbërthimit;

1.3. Lëvizshmëria në se paku tri lloje të tokës dhe, ku është e rëndësishme, lëvizshmëria e metaboliteve dhe produkteve të zbërthimit;

1.4. Perimetri dhe natyra mbetjeve të lidhura.

2. Mbetje dhe reagimi në ujë

2.1. Shpejtësia dhe rruga e zbërthimit në ujëra (nëse nuk është e caktuar në Shtojcë II. A., kapitulli 7.6.) përfshirë identifikimin e metaboliteve dhe produkteve të zbërthimit;

2.2. Absorbimi dhe desorbimi në ujë dhe, ku është e rëndësishme, absorbimi dhe desorbimi metaboliteve dhe produkteve të zbërthimit.

3. Mbetja dhe reagimi në ajër

Nëse substanca aktive përdoret në përgatitje të preparateve për spërkatje (tymosje, p.sh. mushkonjave), nëse përdoret me metodë të spërkatjes, nëse është e avullueshme, ose nëse çdo të dhënë tjetër sugjeron që kjo është me rëndësi, duhet të caktohet shpejtësia dhe rruga zbërthimit në ajër, nëse nuk janë të përmendura në Kapitullin VII., pjesa 5.

4. Përmbledhja dhe vlerësimi pjesëve 1.,2., dhe 3.

XIII. HULUMTIMET E MËTEJSHME EKOTOKSIKOLOGJIKE

1. Efektet në zogj:

1.1. Toksimi akut oral – duhet të zbatohet nëse për hulumtime nga Kapitulli VII., pjesa 1. është zgjedhur një lloj shpendi;

1.2. Toksikologjia afatshkurtër – hulumtimet tetë ditore më së paku te një lloji (përveç zogjve);

1.3. Efektet në reproduktim.

2. Efektet në organizmat ujorë.

- 2.1 Toksimi i zgjatur në lloje të peshkut përkatës;
 - 2.2 Efektet në riprodhim dhe shkallën e rritjes të llojit të peshkut përkatës;
 - 2.3 Bioakumulimi në llojet e peshkut përkatës;
 - 2.4 Reprodhimi dhe shkalla e rritjes *Daphnia magna*.
3. Efektet në organizmat të tjerë që nuk u dedikohet produkti
 - 3.1. Toksimi akut në bletë dhe arthropod të tjerë të dobishëm (artopod, nyjor), p.sh. predatorët (grabitëçar, p.sh. zogjët). Duhet të zgjidhet organizmi tjetër për testim, prej atij të kapitullit VII. Pjesa1;
 - 3.2. Toksimi në skraja të shiut dhe mikroorganizmat të tjerë të cilëve nuk u dedikohet preparat;
 - 3.3. Efektet në mikroorganizmat në tokë të cilëve nuk u dedikohet preparati;
 - 3.4. Efektet në të gjithë organizmat të tjerë të cilëve nuk u dedikohet preparati (flora dhe fauna) që mund të janë të rrezikuar.
 4. Efektet tjera
 - 4.1. Testi i inhibimit respirator në baltë aktive.
 5. Përmbledhje dhe vlerësimi i pjesës 1., 2., 3. dhe 4

SHTOJCA III. B.

DOKUMENTACIONI PLOTËSUES PËR PRODUKTET BIOCID PRODHIMET KIMIKE

1. Dosjet për prodhime biocide duhet të përmbajnë të gjithë kapitujt e regjistruar në : “Të dhënat në dosje”. Citimet duhet të mbështeten me të dhënat. Të dhënat në dosje duhet të janë në përputhje me përparime teknike.
2. Të dhënat që nuk janë të domosdoshme për shkak të natyrës së produktit biocid ose për shkak të përdorimit të parashikuar nuk duhet të dorëzohen. E njëjta vlen edhe për rastet kur dorëzimi nuk është i mundur për shkaqe teknike, ose nuk është shkencërisht e domosdoshme. Në ato raste duhet bashkangjitur argumentimi i pranuar nga ana e organit kompetent. Argumentimi mund të jetë edhe formulimi i përkufizuar ku paraqitesja ka qasje.
3. Të dhënat mund të nxirren nga të dhënat ekzistuese nëse organeve kompetente ju është prezantuar arsyetimi i pranueshëm. Veçanërisht aplikohen dispozitat e Direktivës 88/379/EEC aty ku është e mundur, që testimet mbi shtazët të janë minimale.

XI. HULUMTIMET E MËTEJSHME NË LIDHJE ME SHËNDETIN E NJERËZVE

1. Hulumtimet e ushqimit dhe ushqimit për shtazët;
 - 1.1. Nëse mbetjet e produkteve biocide mbesin në ushqimin e shtazëve në periudhën më të gjatë, atëherë kërkohet zbatimi i testeve të ushqyerit dhe metabolizmit të shtazët që të jetë e mundur të përcaktohet mbetja në ushqimet me origjinë shtazore;
 - 1.2. Efektet e përpunimit industrial dhe/ose përgatitjes shtëpiake në natyrën dhe intensitetin e mbetjeve produkteve biocide.
2. Testet e tjera në lidhje me ekspozimin e njerëzve
Për produktin biocid kërkohet zbatimi i testit përkatës/testeve përkatëse dhe studimeve të rasteve

XII. HULUMTIMET E MËTEJSHME PËR MBETJET DHE VEPRIMI NË MJEDIS

1. Ku është esenciale, të gjitha të dhënat që kërkohen në shtojcë III. A., kapitulli XII.
2. Testet e derdhjes dhe përhapjes në:
 - a) tokë;
 - b) ujë;
 - c) ajër;Testimi 1. dhe 2. kërkohet vetëm për përbërësit ekotoksik të rëndësishëm të produktit biocid.

XIII. HULUMTIMET E TJERA EKOTOKSIKOLOGJIKE

1. Efekti në zogj

1.1. Toksikimi oral akut, nëse nuk është zbatuar në përputhje me shtojcën II. B, kapitulli VII.

2. Efekti në organizmat ujorë

2.1. Në rast të përdorimit në ose afër ujërave sipërfaqësore

2.1.1. Hulumtimet në peshqit dhe organizmat të tjerë ujorë

2.1.2. Të dhënat për mbetje të substancës aktive në peshqit, përfshirë metabolitet toksike të rëndësishëm

2.1.3. Mund të kërkohet zbatimi i hulumtimi nga shtojca III. A., kapitulli XIII., Pjesëve 2.1., 2.2., 2.3. dhe 2.4. për përbërësit e rëndësishëm të produktit biocid.

2.2. Mund Nëse produkti biocid shpërndahet në afërsi të ujërave sipërfaqësore, mund të kërkohet zbatimi i hulumtimeve të shpërndarjes që të përcaktohet rreziku për organizmat ujorë në kushte natyrore.

3. Efektet në organizmat të tjerë të cilëve nuk u dedikohet preparati

3.1. Toksikimi për kurrizoret tokësore, pos zogjve;

3.2. Toksimi akut për bletët;

3.3. Efekti në artropodat të dobishëm (nyjor) pos bletëve;

3.4. Efekti në skraja dhe mikroorganizmat të tjerë në tokë, të cilëve nuk u dedikohet preparati, a mund të janë të rrezikuar;

3.5. Efekti në mikroorganizmat në tokë, të cilëve nuk u dedikohet preparati;

3.6. Efekti në mikroorganizmat të tjerë të cilëve nuk u dedikohet preparati (flora dhe fauna), a mund të janë të rrezikuar;

3.7. Nëse produkti biocid është në formë karemi ose granulave.

3.7.1. Eksperimentet nën vëzhgim që japin vlerësimin e rrezikut për organizmat të cilëve nuk u dedikohet preparati në kushte natyrore;

3.7.2. Hulumtimet e produktit biocid në raste kur gëlltiten nga organizmat të cilëve nuk u dedikohet preparati, a që mund të janë të rrezikuar.

4. Përmbledhje dhe vlerësimi i pjesëve 1., 2., dhe 3.

SHTOJCA IV. A.

DOKUMENTACIONI PËR SUBSTANCAT AKTIVE KËPURDHËZAT, MIKROORGANIZMAT DHE VIRUSET

1. Dosjet për organizmat aktive duhet të përmbajnë të gjithë kapitujt e regjistruar në : “Të dhënat në dosje”. Citimet duhet të mbështeten me të dhënat. Të dhënat në dosje duhet të janë në përputhje me përparime teknike.

2. Të dhënat që nuk janë të domosdoshme për shkak të natyrës të produktit biocid ose për shkak të përdorimit të parashikuar nuk duhet të dorëzohen. E njëjta vlen edhe për rastet kur dorëzimi nuk është i mundur për shkaqe teknike, ose nuk është shkencërisht e domosdoshme. Në ato raste duhet bashkëngjitur argumentimi i pranuar nga ana e organit kompetent. Argumentimi mund të jetë edhe formulimi i përkufizuar ku paraqitësi ka qasje.

Të dhënat në dosje

- I. Të dhënat për Aplikuesin /shtruesi i kërkesës.
- II. Organizmi aktiv.
- III. Burimi i organizmit aktiv.
- IV. Metodatat e zbulimit dhe identifikimit.
- V. Vetitë biologjike të organizmit aktiv, duke përfshirë infektivitetin dhe patogjenezën e organizmave cilëve u dedikohet preparati, për organizmat cilëve nuk u dedikohet preparati, përfshirë edhe njerëzit.
- VI. Efikasiteti dhe qëllimi i përdorimit.
- VII. Profili toksikologjik për njerëzit dhe shtazët, përfshirë metabolizmin e toksikeve.
- VIII. Profili ekotoksikologjik, përfshirë efektin në mjedis dhe sjelljet e organizmave dhe toksineve që prodhohen.
- IX. Masat të domosdoshme për mbrojtjen e njerëzve, organizmave cilëve nuk u dedikohet preparati dhe mjedisit.
- X. Klasifikimi dhe deklarimi.
- XI. Përmbledhje dhe vlerësimi i pjesëve II deri X.

Të dhënat në vijim i bashkëngjiten raportit në lidhje me kapitujt të mëparshëm

I. APLIKUESI /SHTRUESI I KËRKESËS

Aplikuesi (emri, adresa, etj.)

Prodhuesi (emri, adresa, lokacioni i fabrikës)

II. ORGANIZMI

2.1. Emri i zakonshëm i organizmit (përfshirë emrat alternative dhe emrat të zëvendësueshëm);

2.2. Emri taksonomik (sistemimi) dhe gjinia që përcakton a është fjala për variacionin ose mutantin e gjinisë; për viruset, përcaktimi taksonomik e bartësit (sistematika), serotip, gjinia ose mutant;

2.3. Koleksioni dhe numri referent i kulturës ku kultura është e depozituar;

2.4. Metodatat, procedurat dhe kriteret që zbatohen për konstatimin e prezencës dhe identifikimin e organizmave (p.sh. morfologjia, biokimia, serologjia, etj.)

III. BURIMI I ORGANIZMIT

3.1. Shfaqja në natyrë ose gjetiu;

3.2. Metodatat e izolimit të organizmave ose gjinisë aktive;

3.3. Metodatat e kultivimit;

3.4. Metodatat e prodhimit, duke përfshirë edhe të dhëna për ndalimin e shpërndarjes dhe procedurat për ruajtjen e kualitetit dhe sigurimin e burimit të veçantë të organizmit aktiv. Për mutantet e gjinisë duhet të paraqiten të dhënat të detajizuara për prodhimin dhe izolimin, bashkërisht me të gjitha dallimet të njohura ndërmjet mutantit të gjinisë dhe prindit dhe formimin natyral të gjinive;

3.5. Përbërja e materialit përfundimtar të organizmit aktiv, ose natyra, pastërtia, identiteti, vetitë, përmbajtje e papastërtive dhe organizmave të tjerë;

3.6. Metodatat për ndalimin e kontaminimit e farës bazike dhe humbja e virulentitetit të farës bazike;

3.7. Procedurat për ruajtjen e mbetjeve.

IV. METODAT E ZBULIMIT DHE IDENTIFIKIMIT

- 4.1. Metodatat e përcaktimit të identitetit dhe pastërtisë të farës bazike nga e cila prodhohen seritë, dhe rezultatet të fituara, duke përfshirë të dhënat për variabilitetin;
- 4.2. Metodatat e përcaktimit të pastërtisë të produktit final dhe përcaktimi që kontaminantët janë kontrolluar deri në nivelin e pranueshëm, rezultatet dhe të dhënat e fituar për variabilitetin;
- 4.3. Metodatat që tregojnë jo ekzistencën e patogjeneve në formë të kontaminimit për njerëzit dhe gjitarët të tjerë në agjensin aktiv, përfshirë protozoar dhe kërpudhat, efekti i temperaturës (35 C dhe temperaturat të tjera esenciale);
- 4.4. Metodatat për përcaktimin e mbetjeve të gjalla ose jo të gjalla (p.sh. toksine) në produktet të trajtuar, në ushqim, ushqim për shtazët, lëngjeve trupore dhe indeve të njerëzve dhe shtazëve, në tokë, ujë ose ajër, ku është e rëndësishme.

V. VETITË BIOLOGJIKE TË ORGANIZMAVE

- 5.1. Historia e organizmit dhe përdorimi, përfshirë, nëse është e njohur, historinë e përgjithshme natyrore e organizmit, dhe ku është e rëndësishme, distribuimin gjeografik;
- 5.2. Lidhjet me patogjenet ekzistuese të kurrizoreve, jo kurrizoreve, bimëve dhe organizmave të tjerë;
- 5.3. Efekti në organizmat cilëve u dedikohet preparati. Patogjeneza ose lloji i antagonizmit të nikoqirit. Duhet të paraqiten detajet e perimetrit të vetive të veçanta të nikoqirit;
- 5.4. Bartja, doza infektive dhe mënyra e veprimit, përfshirë edhe të dhënat për ekzistimin, mos ekzistimin ose prodhimin të toksineve, me, sipas nevojës, të dhënave për natyrën, identitetin, strukturën kimike dhe stabilitetin, dhe intensitetin;
- 5.5. Efektet e mundshme në organizmat cilëve nuk u dedikohet preparati, me lidhje të ngushtë me organizmat cilëve u dedikohet preparati, përfshirë infektitetin, patogjenezën dhe bartjen;
- 5.6. Bartja të organizmat të tjerë cilëve nuk u dedikohet preparati;
- 5.7. Efektet biologjike të tjera në organizmat cilëve nuk u dedikohet preparati të përdorimi i rregullt;
- 5.8. Infektimi dhe stabiliteti fizik të përdorimi i rregullt;
- 5.9. Stabiliteti gjenetik në kushte të mjedisit dhe përdorimit të preferuar;
- 5.10. Të gjitha patogjenezat dhe infektimet për njerëzit dhe shtazët nën kushte imunitetit të zvogëluar;

5.11. Patogjeneza dhe infektimi për parazitët/predatorët të njohur të llojeve cilëve u dedikohet preparati.

VI. EFIKASITETI DHE QËLLIMI I PËRDORIMIT

6.1. Efekti në organizmat e dëmshëm, dhe materialet, substancat, organizmat ose produktet që duhet të trajtohen ose mbrohen;

6.2. Përdorimi i parashikuar (p.sh. insekticid, produkti dezinfikues, produkti kundër mbulimit, etj.);

6.3. Të dhënat ose zbulimet për efektet përcjellëse të padëshiruar ose të paqëllimshëm;

6.4. Të dhënat për shfaqje ose shfaqje të mundshme të zhvillimit të rezistencës dhe strategjisë e mundshme të veprimit;

6.5. Efektet në organizmat cilëve u dedikohet preparati;

6.6. Kategoria e shfrytëzuesit.

VII. HULUMTIMET TOKSIKOLOGJIKE DHE METABOLIKE

7.1. Toksikimi akut

Në raste ku një doze nuk është e mjaftueshme, duhet të implementohen disa teste që të përcaktohen agjensat lartë toksik dhe infektimi:

1. orale;
2. dermale;
3. inhalimi;
4. iritimi i lëkurës dhe, nëse është e domosdoshme, iritimi i lëkurës;
5. sensibilizimi i lëkurës, dhe, nëse është e domosdoshme, sensibilizimi respirator;
6. për viruset dhe viroidet, hulumtimi i kulturës të stacionit me përdorim të virusit infektiv të pastruar dhe kulturës primare të stacionit të gjitarëve, zogjve dhe peshqve.

7.2. Toksikimi subkronik

Hulumtime 40-ditore, dy lloje, një brejtës, një jo-brejtës:

1. orale;
2. mënyra tjetër (inhalim, dermal) sipas nevojës, dhe;

3. për viruset dhe viroidet, testi i infektimit cili implementohet me biohulumtime ose në kulture stacionare të përshtatshme, më së paku shtatë ditë pas implementimit në kafshë eksperimentale.

7.3. Toksikimi kronik

Dy lloje, brejtës dhe një gjitar tjetër, oral, nëse një mënyrë tjetër nuk është më e përshtatshme;

7.4. Hulumtimi i karcinogjenetikës

Mund të kombinohet me hulumtimet nga 6.3.. Një brejtës dhe një tjetër gjitar;

7.5. Hulumtimet e mutagenetikës

Si është e definuar në shtojcë II. A., kapitulli VI., pjesa 6.6;

7.6. Toksikimi reproduktiv

Testi teratogjenetik – një lepur dhe një lloj brejtësi. Hulumtimi i pjellorisë – një lloj, më së paku dy gjenerata, një mashkull dhe një femër;

7.7. Toksikokinetika bazike, dispergimi absorbik (përfshirë absorbimin dermal) dhe sekrecionin te gjitarët, përfshirë dhe interpretimin e rrugëve metabolike;

7.8. Hulumtimet neurotoksikologjike: zbatimi kërkohet nëse egziston shënimi për aktivitetin e antiholinerterazës ose efekteve të tjerë neurotoksik. Testet e neurotoksikimit të mëvonshëm te pulat e rritura implementohet sipas nevojës;

7.9. Hulumtimet imunotoksikologjike (p.sh. alergji);

7.10. Hulumtimet e ekspozimit të rastësishëm: kërkohet nëse substanca aktive është pjesë përbërëse e produktit cili përdoret në vende ku përgatitet, konsumohet ose deponohet ushqimi për njerëzit ose shtazët, dhe ku është e dukshme që njerëzit, shtazët ose kafshët shtëpiake mund të ekspozohen sipërfaqeve ose materialëve që trajtohen;

7.11. Të dhënat për ekspozimin e njerëzve përfshijnë:

1. Të dhënat medicinale në mënyrë anonime (nëse janë në disponim).
2. Kartelat shëndetësore, të dhënat për vëzhgimin medicinal të nëpunësve të fabrikës prodhuese (nëse janë në disponim).
3. Të dhënat epidemiologjike (nëse janë në disponim).
4. Të dhënat për raste të helmimit.
5. Diagnozatat e helmimit (shenjat, simptomat), përfshirë edhe hollësitë të testeve analitike.
6. Mjekimi i propozuar i helmimit dhe prognoza.

7.12. Përmbledhje e toksikologjisë të gjitarëve – përfundimi (përfshirë/NOAEL, BZRU/NOEL dhe, sipas nevojës ADI), vlerësimi total në lidhje me të gjitha të dhënat për toksikologjinë, patogenezën dhe infektimin, dhe me informatat tjera për organizmin aktiv. Aty ku është e

mundur, masat të përcaktuara të mbrojtjes të shfrytëzuesit duhet përfshihen në formë përmbledhjeje

VIII. HULUMTIMET EKOTOKSIKOLOGJIKE

8.1. Toksimi akut te peshqit;

8.2. Toksimi akut te *Daphnia magna*;

8.3. Efekti në rritjen e algave (test inhibimi);

8.4. Toksimi akut në organizmin tjetër, organizmin jo-ujor cilit nuk i dedikohet preparati;

8.5. Patogjeneza dhe infektimi për bletët dhe skraja;

8.6. Toksimi akut dhe/ose patogjeneza dhe infektimi për organizmat të tjerë të cilëve nuk u dedikohet preparati, që mund të rrezikohen;

8.7. Efektet (nëse ekzistojnë) në florë dhe faunë;

8.8. Në raste të formimit të toksineve, duhet të dorëzohen të dhënat të shënuara në Shtojcë II. A., kapitulli VII., pjesët 7.1 deri 7.5.

Mbetje dhe veprimi në mjedis

8.9. Shpërndarje, lëvizjet, multiplikimi dhe qëndrimi në ajër, tokë ose ujë;

8.10. Në raste të formimit të toksineve, duhet të dorëzohen të dhënat të shënuara në Shtojcë II. A., Kapitulli VII., Pjesët 7.6. deri 7.8.

IX. MASAT E MBROJTJES SË NJERËZVE DHE ORGANIZMAVE, QË NUK U DEDIKOHET PRODUKTI DHE MJEDISIT

9.1. Metodatat dhe masat e kujdesit që duhet të zbatohen te deponimi, manipulimi, transporti dhe përdorimi; ose në raste zjarri ose incidenteve të tjerë të dukshëm;

9.2. Të gjitha rrethanat dhe kushtet të mjedisit kur organizmi aktiv nuk mund të përdoret;

9.3. Mundësia e transformimit organizmit aktiv në jo-epidemiologjik dhe të gjitha metodatat e veprimit;

9.4. Konsekuencat e kontaminimit të tokës, ajrit dhe ujit, veçanërisht ujit për pije;

9.5. Masat emergjente në raste të fatkeqësie;

9.6. Veprimet e depozitimit të mbeturinave ku është organizmi aktiv, përfshirë vetitë e ujit të kulluar në raste të depozitimit;

9.7. Mundësia e eliminimit ose dekontaminimit mbas lëshimit në: ajër, ujë, tokë, të tjera sipas nevojës.

X. KLASIFIKIMI DHE ETIKETIMI

Propozimi për klasifikimin në njërën nga grupet e rrezikut nga neni 2. pika (d) Direktivës 90/679/EEC me argumentim të propozimit, bashkërisht me indikacionet e nevojës që prodhimet të shënohen me shenjë të rrezikut biologjik të cituar në shtojcë II. Direktivës 90/679/EEC

XI. PËRMBLEDHJA DHE VLERËSIMI I KAPITUJVE PREJ II. DERI X.

SHTOJCA IV. B.

DOKUMENTACIONI I PRODUKTEVE BIOCID KËPURDHËZAT, MIKROORGANIZMAT DHE VIRUSET

1. Dosjet për produktet biocide, substanca, duhet të përmbajnë të gjithë kapitujt e regjistruar në : “Të dhënat në dosje”. Citimet duhet të mbështeten me të dhënat. Të dhënat në dosje duhet të janë në përputhje me përparime teknike.
2. Të dhënat që nuk janë të domosdoshme për shkak të natyrës së produktit biocid ose për shkak të përdorimit të parashikuar nuk duhet të dorëzohen. E njëjta vlen edhe për rastet kur dorëzimi nuk është i mundur për shkaqe teknike, ose nuk është shkencërisht e domosdoshme. Në ato raste duhet bashkëngjitur argumentimi i pranuar nga ana e organit kompetent. Argumentimi mund të jetë edhe formulimi i përkufizuar ku paraqitësi ka qasje.
3. Të dhënat mund të nxirren nga të dhënat ekzistuese nëse organeve kompetente u është paraqitur argumenti i pranueshëm. Veçanërisht aplikohet dispozita e Direktivës 88/379/EEC aty ku është e mundur që testimi mbi shtazët të jetë në minimum.

Të dhënat në dosje

- I. Aplikuesi/shtruesi i kërkesës.
- II. Identiteti dhe përbërja e produktit biocid
- III. Vetitë teknike produktit biocid dhe vetitë plotësuese biocide bashkë me vetitë e organizmit aktiv.
- IV. Metodat e identifikimit dhe analizimit të produktit biocid.
- V. Qëllimet e zbatimit dhe efikasiteti i zbatimit.
- VI. Të dhënat toksikologjike (plotësuese me të dhënat e organizmit aktiv).
- VII. Të dhënat ekotoksikologjike (plotësuese me të dhënat e organizmit aktiv).
- VIII. Masat që duhet të zbatohen për mbrojtjen e njerëzve, organizmave që nuk u dedikohet preparati dhe mjedisit.
- IX. Klasifikimi, paketimi dhe sinjalizimi i produktit biocid.
- X. Përmbledhja e kapitujve prej II. deri IX.

Të dhënat në vijim i bashkëngjiten raportit në lidhje me kapitujt të mësipërm

I. APLIKUESI /SHTRUESI I KËRKESES

1.1. Emri dhe adresa, etj.

1.2. Prodhuesi i produktit biocid dhe organizmave aktiv, përfshirë edhe lokacionin e fabrikave

II. PRODUKTI BIOCID

2.1. Emri tregtar ose emri tregtar i propozuar, dhe numri identifikues i prodhuesit i zhvillimit të produktit biocid, sipas nevojës;

2.2. Të dhënat kualitative dhe kuantitative të detajizuara për përmbajtjen e produktit biocid (organizmat aktiv, përbërësit inert, organizmat pa rëndësi etj.);

2.3. Gjendja fizike dhe natyra e produktit biocid (koncentrati emulziv, pluhur për tretje (për tretësirë) etj.);

2.4. Përqendrimi i organizmit aktiv në materialet të përdorur.

III. VETITË TEKNIKE DHE BIOLOGJIKE

3.1. Pamja (ngjyra dhe era);

3.2. Deponimi – stabiliteti dhe qëndrueshmëria. Efektet e temperaturës, metodat e paketimit dhe deponimit, etj., në mbajtjen e aktivitetit biologjik;

3.3. Metodat e sigurimit të stabilitetit të deponimi dhe qëndrueshmërisë;

3.4. Vetitë teknike të produktit biocid;

3.4.1. Shkrirje;

3.4.2. Qëndrueshmëria e shkumës;

3.4.3. Avullimi dhe stabiliteti i tretësirës;

3.4.4. Testi në sitë të lagur dhe sitë të terur;

3.4.5. Distribuimi i madhësisë së grimcave, përqendrimi i pluhurit, fërkimi dhe brishtësia;

3.4.6. Testi me granulat, testi me site dhe shënimet për distribuimin e granulave sipas masës, bile në fraksione me grimcat më të mëdha se 1 mm;

3.4.7. Përbërja e substancës aktive në: grimca, granula ose në materiale të trajtuar të karremave;

3.4.8. Emulziteti, reemulziteti, stabiliteti të emulsioneve;

3.4.9. Fluiditeti, rrjedhje dhe plehërimi.

3.5. Kompatibiliteti fizik dhe kimik me produkte të tjera, përfshirë edhe produktet biocide,ku duhet të lejohet përdorimi i përbashkët;

3.6. Shkrirje, pranushmëria dhe koha e dispersimit mbas përdorimit;

3.7. Të gjitha ndryshimet të vetive biologjike si pasojë e formulimit. Veçanërisht ndryshimet patogjene ose infektive.

IV. METODAT E IDENTIFIKIMIT DHE ANALIZES

4.1. Metodatat analitike për përcaktimin e përbërjes të produktit biocid;

4.2. Metodatat për përcaktimin e mbetjeve (p.sh. biotest);

4.3. Metodatat për përcaktimin e pastërtisë mikrobiologjike prodhimit biocid;

4.4. Metodatat e përcaktimit të mosekzistimit të patogjeneve për njerëzit dhe gjitarët të tjerë në produkte biocide ose, sipas nevojës, patogjeneve të dëmshëm për organizmat cilëve nuk u dedikohet produkti dhe për mjedisin;

4.5. Teknikat e sigurimit të produktit unikat dhe metoda e hulumtimit për normalizim.

V. QËLLIMI DHE EFIKASITETI I PËRDORIMIT

5.1. Përdorimi

Lloji i produktit (p.sh. produkti për mbrojtje të pemëve, insekticid, etj.);

5.2. Hollësitë e qëllimit të përdorimit (p.sh. llojet e organizmave të dëmshme të kontrolluara, materialet që trajtohen, etj.);

5.3. Shpeshësia e përdorimit;

5.4. Nëse rezultatet e testeve tregojnë që është e domosdoshme, të gjitha kushtet dhe rrethanat e mjedisit ku prodhimi mundet ose nuk mundet të përdoret;

5.5. Mënyra e zbatimit;

5.6. Numri dhe koha për përdorim;

5.7. Udhëzimet e preferuara për përdorim
Të dhënat për përdorim;

5.8. Testet preliminare;

- 5.9. Eksperimentet në hapësirë;
- 5.10. Të dhënat për lajmërimin të mundshëm të rezistencës;
- 5.11. Efektet në kualitetin e materialeve ose produkteve që trajtohen.

VI. TË DHËNAT PLOTËSUESE TË TOKSIKOLOGJISË ME TË DHËNA QË KËRKOHEN PËR ORGANIZMIN AKTIV

- 6.1. Doza individuale orale;
- 6.2. Doza individuale perkutana (përmes lëkurës, injeksioni);
- 6.3. Inhalimi;
- 6.4. Iritimi i lëkurës dhe, ku është e nevojshme, iritimi i syve;
- 6.5. Sensibilizimi i lëkurës;
- 6.6. Të dhënat toksikologjike të aritshme për substancat joaktive;
- 6.7. Ekspozimi i punëtorit që manipulon me prodhimin;
 - 6.7.1. Perkutana (përmes lëkurës) absorbimi/inhalimi, varësisht nga formulimi dhe mënyrës së përdorimit;
 - 6.7.2. Ekspozimi i mundshëm i punëtorit cili manipulon me prodhimin në kushte të hapësirës, përfshirë, ku është e domosdoshme, analizën kuantitative e ekspozimit të punëtorit cili manipulon me prodhimin.

VII. TË DHËNAT PLOTËSUESE EKOTOKSIKOLOGJIKE ME TË DHËNA QË KËRKOHEN PËR ORGANIZMIN AKTIV

- 7.1. Të dhënat për efektet përcjellëse të padëshiruara ose të paplanifikuara, p.sh. në organizmat të dobishëm dhe të tjerë.

VIII. MASAT PËR MBROJTJËN E NJERËZVE, ORGANIZMAVE QË NUK U DEDIKOHET PREPARATI DHE MJEDISIT

- 8.1. Metodatat e rekomanduara dhe masat e kujdesit të manipulimit, deponimit, transportit dhe përdorimit;
- 8.2. Periudha e lajmërimit të serishëm, periudhat të domosdoshme të pritjes ose masat

tjera të kujdesit për mbrojtje të njerëzve dhe shtazëve.

8.3. Masat emergjente në raste fatkeqësie.

8.4. Procedurat e eliminimit ose dekontaminimit të produktit biocid dhe ambalazhesh

IX. KLASIFIKIMI, PAKETIMI DHE DEKLARIMI

9.1. Propozimet e klasifikimit, paketimit dhe shenjzimit me shpjegime

I. Për përbërësit jobiotik të produktit në përputhje me Direktiva 88/379/EEC

- Shenja/t e rrezikut

- Paralajmërimi i rrezikut

- Deklarata mbi rrezikun

- Deklaratat mbi sigurimin

II. Për organizmat aktiv deklarimi me përmbledhje të përshtatshme të rreziqeve si në kapitullin 2. pika (d) Direktivës 90/679/EEC së bashku më shenjën të rrezikut biologjik të cituar në Direktivë, sipas nevojës

9.2. Ambalazhe (lloji, material, madhësia, etj.), kompatibiliteti i produktit biocid me materialin ambalazhor të paraparë

9.3. Mostër e ambalazhit të paraparë

X. PËRMBLEDHJE KAPITUJVE PREJ II. DERI IX.

SHTOJCA V.

LLOJET E PRODUKTEVE BIOCIDIE DHE PËRSHKRIMI I TYRE SI ËSHTË PARAQITUR NË: NËNI 2., KAPITULLI 1., PIKA (a) KËSAT DIREKTIVES (të referuara në Neni 2, të Ligjit për produktet biocide)

Këto lloje të produkteve nuk përfshijnë produktet që janë të përfshirë me Direktivat e cituara në: neni 1. pika 2. e Direktivës 98/8/EC për nevojat e këtyre Direktivave dhe ndryshimeve të tyre të mëvonshme.

Grupi kryesor 1. (BASHKËSIA BAZIKE 1): Produktet dezinfikuese dhe produktet biocide të përgjithshme.

Këto lloje të produkteve nuk përfshijnë produktet për pastrim që nuk prodhohen me qëllim të nxitjes të efektit biocid, përfshirë edhe pastruesit të lëngshëm, detergjentet dhe produktet të ngjashme

Lloji i produktit 1. Produktet biocide për higjienën personale. Prodhimet nga ky grup janë produktet biocide që përdoren për nevojat e higjienës personale të njerëzve.

Lloji i produktit 2: Produktet dezinfikuese dhe produktet të tjera biocide për përdorim shtëpiak dhe në sipërfaqe të dedikuara për shëndetësinë publike

Produktet që përdoren për dezinfektim të ajrit, sipërfaqeve, materialeve, alateve dhe mobileve që nuk janë në kontakt të drejtpërdrejt me ushqimin ose ushqimin për shtazët shtëpiake, vendeve publike dhe shtetërore, përfshirë edhe spitalet, si dhe produktet që përdoren si algicidët (produkti kundër algave)

Vendet të përdorimit përfshijnë, mes të tjerash, pishinat, akuariumet, ujin për larje dhe ujëra të tjera; sistemet e klimatizimit; muret dhe dyshemetë e institucioneve shëndetësore dhe të tjera; nevojtoret kimike, ujerave të zeza, mbeturinave të spitaleve, tokës dhe substrateve të tjerë (në fusha sportive)

Lloji i produktit 3: Produktet biocide për higjienë veterinare.

Prodhimet nga ky grup janë produktet biocide që përdoren për nevojat e higjienës veterinare, përfshirë edhe produktet që përdoren në vendet ku jetojnë shtazët, rruhen dhe transportohen.

Lloji i produktit 4: Preparatet dezinfikuese në fushë të ushqimit dhe ushqimit për shtazët

Produktet që përdoren për dezinfektim të pajisjeve, ambalazhes, veglave të konsumimit, sipërfaqeve ose sistemeve të gypave të lidhur me prodhimin, transportin, deponimin ose konsumimin e ushqimit, ushqimit për shtazët ose pijeve (përfshirë edhe ujin të pijshëm) për njerëzit dhe shtazët.

Lloji i produkteve 5: Preparatet dezinfikues për ujë për pije

Prodhimet që përdoren për dezinfektim të ujit për pije (për njerëzit dhe shtazët).

Grupi kryesor 2. (BASHKËSIA BAZIKE 2.): Preparatet për mbrojtje

Lloji i produktit 6: Konzervantët për produktet final

Prodhimet që përdoren për mbrojtje të produkteve final, pos ushqimit dhe ushqimit për shtazët, në ambalazh, prej prishjes mikrobike për qëllim të zgjatjes të përdorimit.

Lloji i produkteve 7: Preparatet për mbrojtje të sipërfaqeve

Prodhimet që përdoren për mbrojtjen e sipërfaqeve ose suvatimeve nga prishja mikrobike për qëllim të mbajtjes së vetive initiale të sipërfaqeve të materialëve ose sendeve, si: ngjyra, plastika, ngjitësit për mbrojtje dhe ngjitje, ngjitësit, lidhësit, letër, veprat e artit.

Lloji i produkteve 8: Preparatet për mbrojtje të drurit

Prodhimet që përdoren për mbrojtje të drurit, nga faza e prerjes në fabrikë, ose prodhimeve të drurit, nga organizmat që deformatojnë dhe shkatërrojnë drurin.

Ky lloji i prodhimeve përfshinë edhe produktet kurative dhe preventive.

Lloji i prodhimeve 9: Preparatet për mbrojtje të indeve penjzore, lëkurës, gomës dhe materialeve polimerie

Prodhimet që përdoren për mbrojtje të indeve pejëzore, ose materialeve polimerie, si që janë lëkura, goma ose letra ose prodhimet nga tekstili dhe goma, prej prishjes mikrobike.

Lloji i prodhimeve 10. Preparatet për mbrojtje në ndërtimtari

Prodhimet që përdoren për mbrojtje dhe sanimin e mureve dhe materialeve konstruktive, pos drurit, prej prishjes mikrobike dhe sulmit të algave.

Lloji i prodhimeve 11. Preparatet për mbrojtje të ujit dhe lëngjeve të tjera sistemet e klimatizimit dhe instalimeve nga organizmat të dëmshëm si që janë: mikrobet, algat dhe guaskat (pa kurrizorët). Prodhimet që përdoren për mbrojtje ujit për pije nuk përfshihen në këtë grup.

Lloji i prodhimeve 12. Slimicidet (preparatet kundër formimit të jargëve

Prodhimet që përdoren për parandalimin ose pengimin e formimit të jargëve në materiale, pajisje dhe sende që përdoren në procese industriale, p.sh. në pulpa të drurit dhe të letrës, në shtresat të depërtueshme zallore te ekstraktimi i naftës.

Lloji i prodhimeve 13: Preparatet për mbrojtje të lëngjeve për përpunimin e metaleve

Prodhimet që përdoren për mbrojtje të lëngjeve për përpunimin e metaleve prej prishjes mikrobike.

Grupi kryesor 3. (BASHKËSIA BAZIKE 3): Mbrojtja nga parazitët

Lloji i prodhimeve 14: Rodenticidet

Preparatet për pengimin e mive, pacovave dhe brejtësve të tjerë.

Lloji i prodhimeve 15: Avicidet

Preparatet për pengimin e zogjve.

Lloji i prodhimeve 16: Moluskicidet

Preparatet për pengimin e guaskave (pa kurrizorëve)

Lloji i prodhimeve 17: Preparatet për pengimin e peshqve

Prodhimet për pengimin e peshqve; këto prodhime nuk përfshijnë prodhimet për mjekimin e sëmundjeve të peshqve.

Llojet e prodhimeve 18: Insekticidet, akaricidet dhe prodhimet për pengimin e nyjorëve.

Prodhimet për pengimin e nyjorëve (p.sh. insekteve, merimangave dhe akrepave).

Llojet e prodhimeve 19: Repelantet (preparatet për largimin) dhe karremat

Prodhimet për largimin dhe ndjelljen e organizmave të dëmshëm (pa kurrizoret si pleshtat, kurrizoret si zogjtë), përfshirë dhe prodhime që direkt apo indirekt përdoren për higjienën e njerëzve ose shtazëve

Grupi kryesor 4. (BASHKËSIA BAZIKE 4): Prodhimet tjera biocide

Llojet e prodhimeve 20.: Konzervanset për ushqim dhe ushqim të shtazëve

Prodhimet për mbrojtje të ushqimit ose ushqimit për shtazë prej organizmave të dëmshëm.

Llojet e prodhimeve 21: Prodhimet për parandalimin e mbulimit

Prodhimet për parandalimin e rritjes dhe popullzimit të organizmave që mbulojnë (mikrobet dhe formave të larta të bimëve dhe shtazëve) anijet, pajisjet e akvakulturës ose tjera struktura në ujë.

Lloji i prodhimeve 22.: Lëngjet për balsamim dhe përparim

Prodhimet për dezinfektim dhe konservim të kufomave të njerëzve ose shtazëve, ose pjesëve të tyre.

Lloji i prodhimeve 23.: Preparatet për mbrojtje nga kurrizoret të tjerë

Prodhimet për parandalimin e parazitëve.

SHTOJCA VI.

PARIMET TË PËRGJITHËSHME PËR VLERSIMIN E DOSJEVE PËR *PRODHIME* *BIOCIDE*

PËRMBAJTJA

Definicionet

Hyrje

Vlerësimi

- Parimet e përgjithshme
- Efektet për njerëzit
- Efektet për kafshët
- Efektet në mjedis
- Efektet të papranueshme
- Efikasiteti
- Përmbledhje

Vendimi

- Parimet e përgjithshme
- Efektet për njerëzit
- Efektet për kafshët
- Efektet në mjedis
- Efektet të papranueshme
- Efikasiteti
- Përmbledhje

Integrimi total i përfundimeve

DEFINICIONET

(a) Identifikimi i rrezikut

Identifikimi i efekteve të dëmshëm që mund të shkakton prodhimi biocid.

(b) Vlerësimi i dozës (përqendrimit) – reaksionet (efekteve)

Përcaktimi i relacioneve ndërmjet dozës dhe nivelit të ekspozimit ndonjë substance aktive ose substancës e dyshimtë në prodhimin biocid dhe lajmërimit dhe intensitetit të efektit.

(c) Përcaktimi i ekspozimit

Përcaktimi i emisionit, formës dhe shpejtësisë të përhapjes substancës aktive ose substancës të dyshimtë në prodhimin biocid dhe transformimin e saj ose dekompozimin për ta vlerësuar përqendrimi/dozat

cilit/cilëve popullsia njerëzore, shtazët ose pjesët e mjedisit janë ose mund të janë të ekspozuar.

(d) Karakteristikat e rrezikshmërisë;

Përcaktimi i lajmërimit dhe forcës të efekteve të dëmshme lajmërimi i të cilëve është i pritur në popullsi njerëzore, të shtazët ose në pjesë të mjedisit për shkak të ekspozimit momental ose paraparë substancës aktive ose substancave të dyshimta në produkte biocide. Këtu mund të përfshihet edhe përcaktimi i rrezikut, ose kuantifikimi i gjasave.

(e) Mjedisi

Ujërat, përfshirë sedimentet, ajrin, tokën, llojet e egra të faunës dhe florës, dhe relacionet mes tyre, si dhe relacionet me organizmat të gjallë.

HYRJE

1. Kjo Shtojcë përcakton parimet me të cilat sigurohet që vlerësimet dhe vendimet të një shteti anëtar për lejimin e produktit biocid, nëse është fjala për përgatitjen kimike, kanë për nivelin e lartë të harmonizuar të mbrojtjes së njerëzve, shtazëve dhe mjedisit në përputhje me nenin 5. kapitulli 1. pika b këtij udhëzimi.

2. Që të sigurohet niveli i lartë i harmonizuar të mbrojtjes të njerëzve, shtazëve dhe mjedisit, duhet të identifikohen rreziqet që rrjedhin nga përdorimi i produktit biocid. Që të realizohet kjo, zbatohet vlerësimi i rrezikut që të përcaktohet pranueshmëria ose ndryshe rreziqet të identifikuar me përdorimin normal të paraparë preparatit biocid. Kjo zbatohet me vlerësimin e rrezikut të përbërësve të rëndësishëm të produktit biocid.

3. Gjithë kërkohet zbatimi i vlerësimit të rrezikut nga substanca aktive ose nga substanca cila gjendet në produktin biocid. Kjo është zbatuar për nevojat e Shtojcave I, I. A. ose I. B. Ky vlerësim i rrezikut përfshinë identifikimin e rrezikut, dhe, sipas nevojës, vlerësimin e dozës (përqendrimit) – reaksioneve (efekteve), vlerësimin e ekspozimit dhe karakterizimin e rrezikut. Nëse nuk është e mundur të punohet vlerësimi kuantitativ i rrezikut, duhet të punohet vlerësimi kualitativ.

4. Vlerësimet shtesë të rrezikut zbatohen në mënyrë si është përshkruar mësipërm, për të gjitha substancat të dyshimta që gjenden në prodhimin biocid, ku kjo është e rëndësishme për përdorimin e prodhimit biocid.

5. Të dhënat janë të nevojshme për zbatimin e vlerësimit të rrezikut. Këto të dhëna janë të cekur në shtojcat II, III dhe IV. dhe ndryshojnë sipas llojit të prodhimit dhe rreziqeve të lidhura me të, pasi ekzistojnë shumë lloje të produkteve.

Të dhënat që kërkohen duhet të prezantojnë minimumin të nevojshëm për zbatimin e vlerësimit të përshtatshëm të rrezikut. Shtetet anëtare duhet të kanë kujdes në lidhje me kërkesën nga nenet 12. dhe 13. këtij udhëzimi që të shmangët dorëzimin I shumëfishtë I të dhënave. Minimumi I të dhënave për substancën aktive në të gjitha produktet biocide ndërkaq citohet në shtojcë VII. A. Udhëzimit 67/549/EEZ; këto të dhëna janë dorëzuar dhe vlerësuar në strukturën e substancës aktive në shtojcën I, I. A. ose I. B këtij udhëzimi. Mund të kërkohen edhe të dhëna për substancat të dyshimta që gjenden në produktin biocid.

6. Rezultatet e vlerësimit të rrezikut për substancën aktive dhe substancën e dyshimtë që gjenden në produktin biocid bashkohen në vlerësimin total vet produktin biocid.

7. Në raste të vlerësimit dhe dhënies të vendimeve mbi miratimin e produktit biocid, shteti anëtar:

a) merr në konsideratë informatat tjera relevante teknike dhe shkencore që janë në lidhje me vetitë e produktit biocid përbërësve, metaboliteve dhe mbetjeve.

b) vlerëson ku është e rëndësishme, argumentet e paraqitësit në lidhje me mosdorëzimin e të dhënave individuale.

8. Shteti anëtar i përmbahet kërkesës për njohje reciproke nga neni 4 kapitulli 1, 2 dhe 6 këtij udhëzimi.

9. Pasi është e njohur që produktet biocide pak dallojnë në strukturat njëri prej tjetrit. Kjo duhet të merret në konsideratë në rast të vlerësimit të dosjeve. Koncepti i “formulimeve përkufizuese” këtu është relevant.

10. Pasi dihet që disa nga prodhimet biocide paraqesin rrezik të ulët, me përmbushjen e kërkesës nga kjo shtojcë për këto prodhime biocide implementohet procedura e thjeshtësuar e cila përshkruhet në nenin 3. këtij udhëzimi.

11. Zbatimi i parimeve të përbashkëta ia mundëson shtetit anëtar që të vendos për apo kundër të produktit biocid, a do të ketë miratimi disa kufizime për përdorim ose kushtet tjera. Në raste që nevojiten të dhënat plotësuese para që të nxjerr vendimin për miratim.

12. Në procedurat e vlerësimit dhe sjelljes së vendimit shtetit anëtar edhe paraqitësit bashkëpunojnë që shpejt të zgjidhen paraqitësit në lidhje me të dhëna ose të përcaktohet në stadiumet e ulëta, të gjitha hulumtimet të nevojshme, ose të ndryshojnë dhe plotësojnë të gjitha kushtet për përdorim produktit biocid ose ta ndryshojnë dhe plotësojnë të gjitha kushtet të propozuara për përdorimin e produktit ose ta ndryshojnë natyrën dhe strukturën e produktit që ta sigurojnë përputhjen e plotë me kërkesat kësaj shtojce ose kësaj direktive. Barra e administrimit, veçanërisht për ndërmarrjet e vogla dhe të mesme-NVM, (small and medium-sized enterprises -SMEs), duhet të jetë minimal, pa vënë në pyetje nivelin e mbrojtjes të njerëzve, shtazëve dhe mjedisit.

13. Vendimet që nxjerr shteti anëtar duket proceduar vlerësimin dhe nxjerrja e vendimit duhet të bazohet në parimet shkencore, sipas mundësive të pranuar në nivelin ndërkombëtar dhe mbështetur në këshillat e shkencëtarëve.

VLERËSIMI

Parimet kryesore

14. Shteti anëtar i cili pranon kërkesën për lejimin e produktit biocid vërteton kompletimin dhe vlerësimin total shkencor të dhënave të dorëzuara. Pasi pranon të dhënat, shteti anëtar

implementon vlerësimin e rrezikut që themelohet në përdorimin të preferuar të produktit bioacid, në rputje me Nenin 5(1)(b)tw Direktives 98/8/EC.

15. Gjithmonë aplikohet vlerësimi i rrezikut për substancën aktive i cili gjendet në prodhime bioacide, nëse përveç, ekzistojnë substance të dyshimta të cilat gjenden në produktin bioacid, atëherë vlerësimi i rrezikut aplikohet për secilin prej tyre. Vlerësimi i rrezikut përfshinë përdorimin e zgjatur të prodhimit bioacid, bashkërisht me përfundimin më të keq të mundur real, përfshirë të gjitha pyetjet relevante në prodhim dhe depozim si prodhimit bioacid ashtu edhe çdo material tjetër i cili është trajtuar me te.

16. Për çdo substance aktive dhe çdo substance të dyshimtë e cila gjendet në prodhim bioacid, vlerësimi i rrezikueshmërisë përfshinë identifikimin e rrezikut, dhe vlerësimin e nivelit përkatës pa vërejtur efekt të dëmshëm (NPVED /NOAEL), ku është e mundur. Ashtu sipas nevojës, kyçet vlerësimi i dozës (përqendrimit) – reagimi (efekti) bashkë me vlerësimin e ekspozimit dhe karakterizimit të rrezikut.

17. Rezultatet të krahasimit të ekspozimit dhe përqendrimit të nivelit pa efekt për çdo substance aktive dhe për çdo substance të dyshimtë, bashkohen në vlefshmëri të përgjithshme mbi rrezikun për prodhim bioacid nëse nuk ekzistojnë rezultatet kuantitative, në mënyrë të ngjashme bashkohen rezultatet të vlerësimeve kualitative.

18. Vlerësimi i rrezikut vërteton :

a) rrezik për njerëz dhe shtazë

b) rrezik për mjedis

c) masat e nevojshme për mbrojtën e njerëzve, shtazëve dhe mjedisit gjatë përdorimit normal të paraparë të prodhimit bioacid dhe në rast kur përfundimi është më i keqi.

19. Në rastet e veçanta mund të vendoset që janë të nevojshme të dhënat shtesë para se të mbyllet vlerësimi mbi rrezikun. Të dhënat të cilat kërkohen në atë rast janë minimumi i cili është i nevojshëm për të mbyllur vlerësimin e rrezikut.

Efekti në njerëz

20. Vlerësimi i rrezikut merr në konsideratë të dhënat potenciale në vijim të cilat rrjedhin prej përdorimit të prodhimit bioacid dhe popullatës e cila është ekspozuar.

21. Efektet e cekura rrjedhin prej vetisë të substancës aktive dhe substancës të dyshimtë në prodhim. Ato janë :

- toksimi kronik dhe akut;

- iritimi;

- korrozioni;

- sensibilizimi;
- toksimi te doza e përsëritur;
- mutageneza;
- karcinogeneza;
- toksimi i riprodhuar;
- neurotoksimi ;
- të gjitha tjerat veti të nevojshme te substancës aktive dhe substancës të dyshimtë;
- efektet e tjera për shkak vetive fiziko – kimike.

22. Speciet e përmendura janë :

- konsumatorët profesional;
- konsumatorët joprofesional;
- njerëzit jo direkt të ekspozuar përmes mjedisit.

23. Identifikimi i rrezikut u përket vetive ose efekteve potenciale të dëmshme të substancës aktive dhe substancës të dyshimtë të cilat gjenden në prodhimin bioacid. Nëse në bazë të asaj prodhimi bioacid klasifikohet në bazë të kërkesave të nenit 20 të këtij direktive, atëherë kërkohet vlerësimi i dozës (përqendrimi) – reagimi (efekti) vlerësimi i ekspozimit dhe karakterizimi i rrezikut.

24. Në rast kur është aplikuar testi për identifikimin e rrezikut, respektivisht në efekt potencial të substancës aktive ose substancës të dyshimtë e cila gjendet në prodhimin bioacid, por testet e tij nuk kanë qar deri te klasifikimi të prodhimit bioacid, nuk është i nevojshëm karakterizimi i rrezikut në parim me atë efekt, përveç nëse ekzistojnë arsye të tjera të arsyeshme për brengosje, p.sh. efekte të dëmshme në mjedis ose mbetjet e papranueshme.

25. Shtetet anëtare aplikojnë kapitujt 26 – 29 gjatë implementimit dhe vlerësimit të dozës (përqendrimit) – reagim (efektit) për substancën aktive ose substancën e dyshimtë e cila gjendet në prodhimin bioacid.

26. Për toksim me dozat e përsëritura dhe toksim të riprodhuar konstatohet parimi i dozës (përqendrimi) – reagimi (efekti) për çdo substance aktive ose substance të dyshimtë, kudo që është e mundur, identifikohet **niveli pa u vërejtur efekti i dëmshëm** (NPVED/NOAEL- no-observed-adverse-effect level). Nëse nuk është I mundur të konstatohet NOAEL, konstatohet **niveli më i ulët i efektit të dëmshëm të vërejtur** (NUED/LOAEL- lowest-observed-adverse-effect level)

27. Për toksim aktiv, korrozion dhe iritim përgjegjësi nuk është e mundur të bëhet NOAEL ose LOAEL në bazë të testimeve të cilat janë bërë në bazë të udhëzimit të kësaj direktive. Për

toksim aktiv jepet vlerësimi LD50 (doza e mesme vdekje prurës) ose LC50 (përqendrimi i mesëm vdekje prurës) ose kur aplikohet mënyra e dozës fikse, nxirret doza kritike. Për efekte të tjerë mjafton të konstatohet a mundet përdorimi i substancës aktive ose substancës të dyshimtë të ketë për pasoja efekte të tilla.

28. Për mutagjenim dhe karcinogjenim mjafton konstatimi se a mundet përdorimi i substancës aktive ose substancës të dyshimtë të prodhimit bioacid të ketë si pasojë efektet e tilla. Ndërkaq, nëse mund të konstatohet substance aktive ose substance e dyshimtë e cila I identifikohet si karcinogjene nuk është edhe gjenotoksike, propozohet përcaktimi i N(L)OAEL si është e dhënë në kapitullin 26.

29. Për sensibilizim lëkure dhe sensibilizim respirator nëse nuk ekziston konsensusi për mundësi të përcaktimit të relacionit doze / përqendrim nën të cilin lajmërimi i efekteve të dëmshme nuk është real te objekti i cili është shumë i ndjeshëm në substance. Mjafton vlerësimi a mundet substanca aktive ose substanca e dyshimtë të ketë për pasojë efektet e tilla gjatë përdorimit të përdorimit biocid.

30. Nëse ekzistojnë të dhënat për toksimin e nxjerr nga vrojtimit për ekspozimin e njerëzve, p.sh. të dhënat që prezanton prodhuesi, nga qendrat për toksikologji ose nga hulumtimet epidemiologjike, atyre u jepet kujdes i veçantë kur vlerësohet rreziku.

31. Vlerësimi i ekspozimit zbatohet për të gjithë popullsinë njerëzore (shfrytëzuesit profesional, shfrytëzuesit joprofesional dhe personat e ekspozuar indirekt përmes mjedisit), që i është ekspozuar produktit biocid ose ekspozimi mund të parashikohet arsyeshëm. Qëllimi i vlerësimit është që të ndërtohet vlerësimi kuantitativ dhe kualitativ relacionit dozat (përqendrimet për të gjitha substancat aktive ose substancat të dyshimta të cilave u ekspozohet popullacioni ose mund të ekspozohet me përdorimin e produktit biocid.

32. Vlerësimi i ekspozimit themelohet në të dhënat nga dosja teknike që dorëzohet në përputhje me nenin 8. Këtij udhëzimi dhe në të dhëna të tjera relevante dhe që janë në dispozicion.

Vëmendja e shtuar i jepet, sipas nevojës :

- të dhënave përkatësisht të matura për ekspozim;
- formës të produktit kur nxirret në treg;
- llojit të produktit biocid;
- metodave të përdorimit dhe frekuencën e përdorimit;
- vetive fiziko – kimike të produktit;
- formave të parashikueshme të ekspozimit dhe potencialit të absorbimit;
- frekuencës dhe qëndrueshmërisë të ekspozimit;

- formës dhe madhësisë të popullsisë të përcaktuar të ekspozuar nëse ekzistojnë të dhënat.

33. Duke e bërë vlerësimin e ekspozimit vëmendja e shtuar I jepet të dhënave reprezentative për ekspozimin, përkatësisht të matura, nëse ekzistojnë. Kur për përcaktimin e vlerësimit të nivelit të ekspozimit përdoren metodat matematikore, zbatohen modelet përkatës.

Këto modelet:

- paraqesin vlerësimin më të mirë të gjithë procedurave relevante që marrin në konsideratë parametrat dhe supozimeve reale;

- janë të nënshtruar analizës e cila merr në konsideratë elementet e mundshme të pasigurisë;

- janë sigurisht të vërtetuar me matje të zbatuara nën kushte relevante për përdorimin e këtij modeli;

- janë relevante për përdorimin e këtij modeli;

- janë relevant për kushte në territorin e përdorimit.

Në konsideratë merren edhe të dhënat relevante të përcjelljes së substancës me modelin analog të përdorimit dhe ekspozimit ose vetive analoge.

34. Nëse është për çdo efekt të cituar në kapitullin 21 përcaktuar NOAEL ose LOAEL, karakterizimi i rrezikut përmban krahasimin NOAEL ose LOAEL me vlerësimin dozat / përqendrimit e cilit popullsia do të jetë e ekspozuar. Nëse NOAEL ose LOAEL nuk mund të përcaktohen, zbatohet krahasimi kualitativ.

35. Me zbatimin e parimeve relevante të njëjta të përshkruara në kapitullin për efektet në njerëzit, shteti anëtar shqyrton rreziqet që produktet biocide paraqesin për shtazët.

Efektet në mjedis

36. Vlerësimi i rrezikut merr në konsideratë të gjithë efektet e dëmshëm të përdorimit të prodhimit bioacid në të tria pjesët e mjedisit – ajër, tokë dhe ujë (përfshirë sedimentet) dhe në gjallesa.

37. Identifikimi i rrezikut u dedikohet vetive dhe dëmeve potenciale të efekteve të substancës aktive dhe të çdo tjetër substance të dyshimtë e cila gjendet në prodhimit bioacid. Nëse në bazë të tij, prodhimi bioacid klasifikohet sipas udhëzimeve të kësaj direktive, atëherë kërkohet vlerësimi i dozës (përqendrimi) – reagimi (efekti) vlerësimi i ekspozimit dhe karakterizimi i rrezikut.

38. Në raste kur është aplikuar testi për ta vërtetuar efektin potencial të substancës aktive ose substancës të dyshimtë e cila gjendet në prodhimin bioacid, por rezultatet e tij nuk kanë quar të klasifikimi i prodhimit bioacid, nuk është i nevojshëm karakterizimi i rrezikut në lidhje me atë efekt, përveç nëse ekziston arsye e pranueshme për brengosje. Këto shkaqe mund të dalin

nga vetitë dhe efektet të substancës aktive ose substancës të dyshimtë e cila gjendet në prodhimin bioacid, e sidomos prej:

- shënimi mbi potencialin të bioakumulacionit;
- forma e lakores toksimi / koha në hulumtime ekotoksikologjike;
- shënimet për efekte tjera të dëmshme në të cilat udhëzohen hulumtimet toksikologjike (p.sh. klasifikimi i substancës si mutagjen);
- të dhënat mbi substancën strukturale analoge;
- efektet endokrine.

39. Vlerësimi i dozës (përqendrimi – reagimi (efekti) aplikohet për tu konstatuar përqendrimi me të cilin nuk pritet lajmërimi i efekteve të dëmshme në pjesë të mjedisit . Kjo aplikohet për substancën aktive dhe për substancën e dyshimtë të cilat gjenden në prodhimin bioacid. Ky përqendrim është i njohur si përqendrimi i pritur pa efekte (PPPE). Ndërkaq në ndonjë rast ndoshta nuk është e mundur të konstatohet (PPPE/PNEC - predicted no-effect concentration), atëherë duhet të aplikohet vlerësimi kualitativ i dozës (përqendrimi) – reagimi (efekti).

40. PNEC vërtetohet prej të dhënave mbi efektin në organizma dhe hulumtimeve ekotoksikologjike të cilat dorëzohen në përputhje me kërkesa të kapitullit 8 të kësaj direktive. Ai llogaritet duke përdorur faktorin e vlerësimeve të cilat janë fituar me testet në organizma, p.sh. LD50 (doza e mesme vdekjeprurëse) LC50 (përqendrim I mesëm vdekjeprurës), EC50 (efektet e koncentrimit mesatarë), IC50 (përqendrimi i cili shkakton 50% inhibim parametrin të dhënë p.sh. rritjes) NOEL (c) (niveli (përqendrimi)pa efekte të vërejtura), ose LOEL (c) niveli më i ulët (përqendrimi) pa efekte të vërejtura).

41. Faktori i vlerësimit është vlera e shkallës të pasigurisë të ekstrapolizimit prej të dhënave të testeve në numër të kufizuar të specieve në mjedis. Prandaj, përgjegjësi, sa më shumë të dhëna kemi prej testeve dhe sa më të gjata të janë testimet, shkalla e pasigurisë është më e ulët dhe mundësia e faktorit të vlerësimit. Specifikimet e faktorit të vlerësimit përpunohen në udhëzimet teknike të cilat themelohen veçanërisht në dispozitën të direktivës të komisionit 93/67/EEC prej 20.07.1993, të cilat përcaktojnë parimet për vlerësim të rrezikut për njerëz dhe mjedis prej substancave për të cilat lajmërohen në përputhje me direktivën 67/548/EEC(*).

42. Vlerësimi i ekspozimit aplikohet për secilën pjesë të mjedisit, për tu paraparë përqendrimi i supozuar të çdo substance aktive ose substance të dyshimtë e cila gjendet në prodhimin bioacid. Ky përqendrim është i njohur si përqendrimi i paraparë në mjedis (PPM) ndërkaq në disa rasta ndoshta nuk do të jetë e mundur të konstatohet (PPM/PEC- predicted environmental concentration) atëherë duhet bërë vlerësimin kualitativ të ekspozimit.

43. PPM/PEC ose sipas nevojës vlerësimi kualitativ i ekspozimit, bëhet vetëm për pjesë të mjedisit për të cilat dihet ose pritët që mund të jenë të ndjeshme ndaj emisionit, lëshimit, deponimit ose zgjatjes të produktit bioacid, përfshirë edhe materiale të cilat janë të trajtuara me prodhimin bioacid.

44. PPM ose vlerësimi kualitativ i ekspozimit, konstatohet duke marrë në konsideratë veçanërisht dhe sipas nevojës :

- të dhënat adekuate të matura mbi ekspozimin;
- forma në të cilën prodhimi futet në treg;
- llojin e prodhimit bioacid;
- metodën dhe frekuencën e përdorimit;
- vetitë fiziko – kimike;
- produktet e dekompozimit / transformimit;
- mënyrat e të hyrave në pjesë të mjedisit dhe potenciali i adsorpcisë / desorpcisë dhe tretjes;
- frekuenca dhe koha e ekspozimit.

45. Kur janë të arritshme të dhënat e matura mbi ekspozimin, atëherë u dedikohet kujdesi i veçantë gjatë aplikimit të vlerësimit të ekspozimit. Nëse përdoret metoda llogaritëse për vlerësimin e nivelit të ekspozimit, është e nevojshme të përdoren modelet përkatëse. Vetitë e këtyre janë përmbledhur në kapitullin 33 sipas nevoje prej rasti në rast shqyrtohen të dhënat relevante për përcjellje të substancave me përdorim analog dhe formulave mbi ekspozimin ose vetitë analoge.

46. Për çdo pjesë të mjedisit karakterizimi i rrezikut përfshirë paralelisht PPM

47. Nëse nuk është e mundur të bëhet matja PPM karakterizimi i rrezikut përfshirë vlerësimin kualitativ e mundësisë për tu lajmëruar çdo efekt në kushte ekzistuese të ekspozimit, ose që të lajmërohet në kushte të pritura të ekspozimit.

EFEKTET E PAPRANUESHME

48. Shteteve anëtare u dërgohen të dhënat për të vlerësuar a shkakton prodhimi bioacid vuajtje të panevojshme kurrizorëve të cilëve u dedikohet. Kjo përfshinë edhe vlerësimin e mekanizmit të veprimit i cili shkakton efekte në veprim dhe shëndet te kurrizorët të cilëve prodhimi i dedikohet. Nëse prodhimi është i paraparë për mbytje të kurrizorëve të cilëve u dedikohet përcaktohet koha e nevojshme për vdekje të tyre, dhe kushtet në të cilat vjen deri te vdekja.

49. Shteti anëtar vlerëson ku është e rëndësishme mundësia e zhvillimit të imunitetit në substance aktive të prodhimit bioacid te organizmat të cilëve prodhimi u dedikohet.

50. Nëse ekzistojnë shenjat për mundësi të lajmërimit efekteve tjerë të papranueshëm, shteti anëtar vlerëson mundësinë e lajmërimit për efekte të tilla. Shembulli i efektit të papranueshëm

është reaksioni i dëmshëm në tapë të cilat përdoren në dru pas përdorimit të mjeteve për mbrojtje të drurit

EFEKTSHMËRIA

51. E nevojshme është të dërgohen dhe të vlerësohen të dhënat në baze të cilave mund të verifikohen pohimet mbi efektin të prodhimit bioacid. Të dhënat të cilat i dorëzon paraqitësi ose i ka shteti anëtar duhet të vërtetojnë efektin të prodhimit bioacid në organizma të cilëve u dedikohet, nëse përdoret normalisht në kushte të përzgjedhura.

52. Testimi behet në përputhje me rregulla dhe udhëzime të bashkisë, nëse të njëjtat ekzistojnë ose nëse mund të zbatohet. Sipas nevojë mund të përdoren edhe metoda të tjera, të cekura në përshkrimin në vijim. Nëse ekzistojnë mund të përdoren edhe të dhënat relevante të pranueshme të testeve në mjedis të hapur.

- ISO, CEN ose tjetër metode standarde ndërkombëtare.
- metoda standarde nacionale.
- metoda standarde industriale (të cilat i pranon shteti anëtar).
- metoda standarde të prodhuesit (të cilat i pranon shteti anëtar).
- të dhënat mbi zhvillimin të prodhimit bioacid (të cilat i pranon shteti anëtar).

Përmbledhje

53. Në punim të vlerësimit total të veteprodhimit bioacid, shteti anëtar kombinon rezultatet për substancën aktive me rezultate të substancave të dyshimta, për secilin mjedis për cilin aplikohet vlerësimi i rrezikut, p.sh. efekti në njerëz, shtazë dhe mjedis duke marrë në konsideratë të gjitha kushtet të efektit sinergjistik të substancës aktive / substance aktive dhe substancat e dyshimta të cilat gjenden në prodhimin bioacid.

54. Për prodhime bioacide të cilat përmbajnë më shumë se 1 substancë aktive, në përpunim të efektit total të prodhimit bioacid kombinohen edhe efektet e dëmshme.

Marrja e vendimeve

Parimet baze

55. Në përputhje me dispozitat e kapitullit 96 shteti anëtar merr vendim për miratimin e përdorimit të prodhimit bioacid, si pasojë e integritetit të rrezikut për çdo substancë aktive bashkërisht me rreziqet prej çdo substance të dyshimte në prodhimin bioacid. Vlerësimi i rrezikut nënkupton përdorimin normal të prodhimit bioacid bashkërisht me përfundim me të keq të mundur, përfshirë të gjithë problemet relevante të deponimit ose vet prodhimit bioacid, ose materialeve të cilët janë trajtuar me prodhimin bioacid.

56. Ne vendimmarrje për miratim shteti anëtar bie një prej konkludimeve ne vijim për secilin lloj te prodhimit dhe për çdo mjedis te përdorimit te prodhimeve bioacide, per te cilin kërkohet leja.

1. Prodhimi bioacid nuk mund te lejohet;
2. Prodhimi bioacid lejohet me disa kushte / kufizime;
3. Nevojiten te dhënat shtese para vendimmarrjes për miratim.

57. Nëse shteti anëtar konstaton qe nevojiten informatat ose te dhënat shtese, para se te merret vendimi për miratim, kjo nevojë për informata dhe te dhëna duhet te arsyetohet. Këto informata shtese ose te dhëna janë minimumi i nevojshëm për te vlerësuar rrezikun.

58. Shteti anëtar do te akordohet me parimet e pranueshmerise reciproke siç është dhëne ne nenin 4 te kësaj direktive.

59. Shteti anëtar zbaton rregullat ne lidhje me termin “formulimit kornizor” gjate marrjes te vendimit për miratimin e prodhimit bioacid.

60. Shteti anëtar zbaton rregullat ne lidhje me termin “rreziku i ulet” te prodhimit gjate marrjes se vendimit për miratimin e prodhimit.

61. Shteti anëtar miraton vetëm ato prodhime bioacide te cilat, kur përdoren sipas kushteve te lejuara, nuk paraqesin rrezik te papranueshëm për njerëz, shtaze dhe mjedis, te cilat janë te dobishme dhe te cilët kane substancën aktive përdorimi i te cilëve ne prodhimi biocid është i lejuar, ne nivelin e bashkësisë.

62. Shteti anëtar mundet sipas nevojës te shtron kushte dhe kufizime para se te jep miratimin. Natyra dhe vëllimi fortifikohen ne baze dhe janë ne përputhje me natyrën dhe vëllimin ne përparësitë e pritura dhe rreziqet qe mund te shkaktohen për shkak te përdorimin te prodhimeve bioacide.

63. Ne procesin e vendimmarrjes shteti anëtar merr ne konsiderate te tjerat:

- rezultate e vlerësimit te rrezikut posaçërisht parimit e ekspozimit dhe efektet;
- natyrën dhe forcën e efektit;
- masat për zvogëlimin e rrezikuar te cilat mund te aplikohen;
- zona e përdorimit te prodhimit bioacid;
- rezultatet e prodhimit bioacid;
- vetitë fizike te prodhimit bioacid;
- përparësitë ne përdorim te prodhimit biocid.

64. Te vendim marrja për miratimin të prodhimit biocid shteti anëtar merr në konsideratë pasigurinë si pasojë e variabilitetit të dhënave të përdorura gjatë procesit të vlerësimit të marrjes së vendimit.

65. Shteti anëtar udhëzon që prodhimi biocid duhet të përdoret sipas dispozitave. Përcaktimi i përdorimit përfshinë përdorimin e dozës e cila rezulton dhe zvogëlon përdorimin e prodhimit biocid në minimum, kur do që është e mundur.

66. Shteti anëtar merr masa paraprake që të sigurohet që paraqitësi të dorëzon deklarin dhe ku është e nevojshme, fletën e sigurisë për prodhimin biocid i cili :

- Plotëson kushtet e nenit 20 dhe 21 të kësaj direktive;

- Mban të dhënat për mbrojtjen e konsumatorit të përcaktuara me ligje të bashkisë për mbrojtje në punë;

- Përcakton veçanërisht kushtet ose kufizimet net e cilat prodhimi biocid mund ose nuk mund të përdoret;

- Para se të jepë miratimin shteti anëtar vërteton se këto kushte janë të plotësuara.

67. Shteti anëtar merr masa të nevojshme që të sigurojë që paraqitësi të prezantojë ambalazhe, dhe sipas nevojës, mënyrën për neutralizim ose dekontaminim të produktit biocid dhe ambalazhin e tij, ose çdo material i relevant tjetër në lidhje me prodhimin biocid, i cili është në përputhje me dispozitën.

Efektet në njerëz

68. Shteti anëtar nuk e miraton përdorimin e prodhimit biocid, nëse vlerësimi I rrezikut konstaton që prodhimi në përdorim të parapare, përfshirë këtu edhe mundësitë me të këqija, paraqet rrezikun e papranueshëm për njerëz.

69. Te vendimmarrja për miratimin e produktit biocid shteti anëtar shqyrton mundësitë e efektit në tërë popullsinë njerëzore p.sh. konsumatorë profesional, konsumatorë joprofesional, dhe njerëz të cilët ndaj prodhimit biocid janë ekspozuar direkt ose indirekt përmes mjedisit.

70. Shteti anëtar hulumton marrëdhëniet mes ekspozimit edhe efektit, dhe ato i aplikon gjatë vendimmarrjes. Është e nevojshme të shqyrtohen shumë fakte gjatë hulumtimit të këtij parimi, me e rëndësishme është natyra e efektit të dëmshëm të substancës. Ky efekt kyq toksimin akut, iritimin, korozimin, senzibilizimin, toksimin të doza e përsëritur, mutagjenet, karcinogjenet, neurotoksimin, toksimin riproduktiv bashkë me vetitë fiziko – kimike, dhe secilën veti të dëmshme të substancës aktive ose substancës së dyshimte.

71. Shteti anëtar gjatë vendimmarrjes për miratimin ku është e mundur, krahason rezultatet e marra, me rezultate të marra, me rezultate të vlerësimeve të përparshme mbi rrezikun për efektin e dëmshëm dhe vendose për kufirin të përshtatshëm të sigurisë (KPS/MOS- margin of safety). MOS i përshtatshëm është përafërsisht 100, por edhe MOS; me i madh ose me i vogël mund të jete i përshtatshëm varësisht nga, pos tjerash, natyrës së efektit toksikologjik kritik.

72. Shteti anëtar sipas nevojës mund ta jepe si kusht për miratimin e mbrojtjes te pasjeve personale mbrojtësi siç janë : respiratorët, maskat për frymëmarrje, kombinezonet, dorezat dhe syzet mbrojtëse që te zvogëlohet ekspozimi i shfrytëzuesit profesional. Këto pasje te shfrytëzimit duhet te jene ne dispozicion dhe te arritshme lehte.

73. Nëse forma e vetme për zvogëlimin e ekspozimit te shfrytëzuesit joprofesional është mbajtja e pajisjeve personale mbrojtëse, atëherë produkti nuk mund te miratohet normalisht.

74. Nëse relacioni ndërmjet ekspozimit dhe efekteve nuk mund te zvogëlohet ne nivel te pranueshëm, shteti anëtar nuk mund te jepe miratimin për atë produkt biocid.

75. Asnjë produkt biocid që është ne përputhje me Nenin 20 kapitulli 1, te kësaj direktive i klasifikuar si i helmueshëm, shume i helmueshem ose karcinogjen ne kategori 1 ose 2 ose mutagjen ne kategori 1 ose 2, ose është i klasifikuar si i helmueshëm për riprodhim ne kategori 1 ose 2 nuk guxon te miratohet për përdorim publik.

Efektet ne kafshe

76. Shteti anëtar nuk miraton produktin bioacid nëse vlerësimi i rrezikut pohon që me perdorim normal produkti bioacid paraqet rrezikun te papranueshëm për organizmat që nuk te cilëve nuk u dedikohet.

77. Me përdorimin te kritereve te njëjte si dhe kapitullin për efekte ne njerëz, me rastin e miratimit shteti anëtar shqyrton rreziqet që produkti bioacid paraqet për shtaze.

Efektet ne mjedis

78. Shteti anëtar nuk miraton produktin bioacid nëse vlerësimi i rrezikut pohon që substanca aktive ose substanca e dyshimte ose ndonjë produkt i dekompozimit ose reaksionit paraqesin rrezik te papranueshëm për çdo pjese te mjedisit, ujin (përfshire edhe ujin sediment), token apo ajrin kjo e përfshinë edhe vlerësimin e rrezikut për organizmat që nuk u dedikohet preparati ne këto pjese te mjedisit. Nëse ekziston rreziku i papranueshme shtetet anëtare marrin ne konsiderate kriteret nga kapitujt 81 deri 91 me rast te vendimit final ne përputhje me kapitullin 96.

79. Themeli bazik për marrjen e vendimit është perimetri PEC/PNEC ose nëse ai nuk është ne dispozicion vlerësimit kualitativ. Merret ne konsiderate te ketij perimetri shkak u vaziabilitetit te dhënave që aplikohen ne matjen te përqendrimit dhe vlerësimit. Për përcaktimin te PEC aplikohet modeli me i përshtatshëm, me marrjen ne konsiderate mbetjen dhe veprimin e produktit biocid ne natyre.

80. Nëse relacioni PEC/PNEC është ne ndonjë pjese te mjedisit i barabarte ose me i vogël se 1 informatat tjera ose testimet nuk janë te domosdoshme për karakterizimin e rrezikut. Nëse relacioni PEC/PNEC është me i madh se 1 ne themelin e madhësisë te perimetrit dhe elementeve te tjerë relevant, shteti anëtar vendose nëse janë te nevojshme informatat plotësuese dhe / ose testimet shkak u sqarimit te panjohurave ose masat e zvogëlimit te

rreziqeve, ose vendose qe produkti nuk mund te miratohet efektet relevante per sqarim citohen ne kapitullin 38.

81. Shteti anëtar nuk e miraton produktin biocid nëse ne kushte te përdorimit te propozuar përqendrimi i parapare i substancës aktive ose ndonjë substance tjetër te dyshimte ose metaboliteve relevant ose produkteve te dekompozimit ose reaksionit ne ujë (ose sedimenteve) kane efektin e papranueshëm ne llojet qe nuk u dedikohet preparati ne mjedisin ujqor detar, përveç nëse është e vërtetuar qe nuk ka efekte te papranueshme ne kushte relevante ne hapësire.

82. Shteti anëtar nuk e miraton produktin biocid nëse ne kushte te përdorimit te propozuara përqendrimi i i parapare i substancës aktive ose ndonjë substance te dyshimte ose metaboliteve relevant ose produkteve te dekompozimit ose reaksionit ne ujerat nëntokësore i kalon vlerat e ulëta te përqendrimit ne vijim.

(a) përqendrimin me te larte te lejuar te parapare me udhëzimin te 10/778/EEC, ose

(b) Përqendrimit me te larte te parapare ne procedurat e renditjes te substancës aktive ne shtojce I,

I .A ose I. B te këtij udhëzimi ne baze te dhënave, veçanërisht te dhënave toksikologjike përveç nëse është shkencërisht e vërtetuar qe ne kushte relevante ne hapësire nuk e tejkalon vlerën e ulet te përqendrimit.

83. Shteti anëtar nuk miraton produktin biocid nëse përqendrimi i parashikuar te substancës aktive ose substancës se dyshimte ose metaboliteve relevant ose produkteve te dekompozimit ose reaksionit qe pritët ne ujerat sipërfaqësore ose sedimenteve te ujerave pas përdorimit te produktit biocid ne kushte te parapara për përdorim :

- ku uji sipërfaqësor ne territorin ose nga territori i përdorimit te parashikuar qe është e dedikuar për marrjen e ujit për pije kalon vlerat e përcaktuara;

- Direktiva 75/440/EEC prej 16.06.1975 per kualitetin e ujit sipërfaqësor i parapare per marrje te ujit për pije ne shtete anetare³;

- Direktiva 80/778/EEC ose;

- ka ndikim i cili konsiderohet i papranueshëm për specie te cilëve nuk u dedikohet përveç nese është shkencëtarisht e vërtetuar qe ne përqendrim nuk është tejkalluar ne kushte relevante ne mjedis te hapur.

84. Direktivat e propozuara për përdorimin e prodhimeve bioacide përfshire edhe veprimin e pastrimit te mjeteve për përdorim, duhet te jene asi lloji qe te reduktojnë mundësinë e rastësishme te kontaminimit te ujit ose sedimenteve te tij ne minimum.

Toka

85. Nëse është evidente qe do te vije deri te kontaminimi i tokës i papranueshëm, shteti anëtar nuk miraton prodhimin bioacid, nëse substanca aktive ose substanca e dyshuar te cilin prodhimi bioacid e përmban pas përdorimit te prodhimit bioacid:

- gjate testimëve në të hapur mbetet në toke me shumë se 1 vite ose;
- gjate testimëve laboratorike prodhon mbetjet jo tërëse në sasi më të mëdha se 70% doza fillestare pas 100 ditëve në shkallë mineralizimi më të vogël se 5% në 100 dite;
- ka pasoja të papranueshme ose efekte në organizma të cilëve preparati nuk u dedikohet, përveç nëse shkencërisht është vërtetuar, që në kushte net e hapur nuk ka grumbullim të papranueshëm në toke.

Ajri

86. Shteti anëtar nuk miraton prodhimin biocid nëse parashihet mundësia e paraqitjes të efekteve të papranueshme në ajër përveç nëse është shkencërisht e vërtetuar që në kushte relevante në të hapur nuk ekziston efekti i papranueshëm. Efektet në organizma të cilëve preparati nuk u dedikohet

87. Shteti anëtar nuk miraton prodhimin biocid nëse ekziston mundësia e parapare dhe e arsyeshme që organizmat të cilëve preparati nuk u dedikohet, të jenë të ekspozuar ndaj prodhimit biocid, për çdo substancë aktive ose substancë të rrezikshme:

- PEC/NEC është më shumë se 1, përveç nëse në vlerësim të rrezikut është konstatuar që në kushte më të hapura nuk ka efekte të papranueshëm mbas përdorimit të prodhimit biocid sipas kushteve të propozuara të përdorimit; ose

- faktorë i biokoncentrimit BCF në dhjam të kurrizoreve të cilëve preparati nuk u dedikohet është mbi 1 përveç nëse në vlerësim të rrezikut është konstatuar qartë që në kushte në të hapur nuk është lajmëruar efekti i padëshiruar, qofte direkt apo indirekt, mbas përdorimit të prodhimit sipas udhëzimeve për përdorim;

88. Shteti anëtar nuk lejon prodhimin biocid nëse supozohet që ka mundësi të ekspozimit të organizmave ujor, përfshirë këtu edhe organizmat detar ndaj prodhimit biocid, nëse çdo substancë aktive ose substancë e dyshimta në të:

- PEC/NEC është mbi 1 përveç nëse në vlerësimin e rrezikut është konstatuar qartë që në kushte në të hapur, aftësitë për mbijetesë të organizmave ujor përfshirë edhe ata detare, nuk është rrezikuat me prodhimin biocid sipas kushteve të propozuara për përdorim ose;

- faktori I biokoncentrimit (BCF) është mbi 100 për substancën të cilat janë lehtë të biodekompozuar ose më shumë se 100 për ato që nuk janë të biodekompozuar lehtë, përveç nëse gjatë vlerësimit të rrezikut qartë është e vërtetuar që në kushtet e hapura nuk janë lajmëruara efektet e padëshiruara, qofte direkt apo indirekt, në aftësitë për mbijetesën e organizmave të ekspozuar përfshirë këtu edhe organizmat detare pas përdorimit të preparatit bioacid sipas kushteve të parapara për përdorim.

Me përjashtime shtetet anëtare mundën, ta miratojnë produktin kundër cilit përdoret të notuesit komercial, publik dhe luftarak në periudhën 10-vjeçare nga dita e miratimit të këtij udhëzimi nëse është nevojë e ngjashme nga zbatimi nuk mund të realizohet me preparate të tjera

praktike. Ne zbatimin e kësaj dispozite shteti anëtar sipas nevojës mundën të marrin në konsideratë vendimet relevante dhe rekomandimet e organizimit ndërkombëtar detar (IMO).

89. Shteti anëtar nuk miraton produktin biocid nëse parashihet mundësia e eksportimit të mikroorganizmave në sistemet për përpunimin e ujit produktit biocid, nëse çdo substancë aktive, substancë të dyshimta metabolit relevante, produkt i dekompozimit ose reaksionit relacioni PEC/PNEC është më i madh se 1, përveç nëse në vlerësimin e rrezikut është përcaktuar qartë që në kushte të hapësirës nuk ka lajmërim të efektit të pranueshëm, qoftë direkt, qoftë indirekt për mbijetesën e mikroorganizmave.

Efektet e papranueshme

90. Nëse pritet zhvillimi i imunitetit ndaj substancës aktive në produktin biocid, shteti anëtar ndërmerr hapat për zvogëlimin e rrezikut të tillë të imunitetit në minimum. Kjo mund të kërkon ndryshimin e kushteve për miratim ose mospranimin e tij.

91. Prodhimet biocide për mbrojtje ndaj kurrizoreve nuk miratohet përveç nëse:

- vdekja vjen njëkohësisht me humbjen e vetëdijes;
- vdekja vjen në moment;
- funksionet jetësore zvogëlohen ngadalë pa shenjat e vuajtjes.

Efekti I parapare për prodhimet dëbuese duhet të realizohet pa vuajtje të nevojshme dhe dhembje për kurrizoret që u dedikohet prodhimi

Efikasiteti

92. Shtetet anëtare nuk miratojnë produktin biocid i cili nuk ka efikasitetin e pranueshëm kur përdoret në kushte të cekura në deklaram të parapare ose kushte të tjera të miratimit.

93. Niveli, forma dhe zgjatja e mbrojtjes, ndalimit ose efekteve tjera të parapara duhet të jenë me se paku të ngjashëm me prodhimet referente nëse ekzistojnë, ose format tjera të ndalimit. Nëse nuk ekzistojnë produktet referente, produkti biocid duhet cekur nivelin e sakte të mbrojtjes ose ndalimit në zonat e përdorimit. Konkludimet e veprimit të produktit biocid duhet të vlejnjë për të gjitha zonat e përdorimit të propozuar.

Përmbledhje

Përmbledhje

94. Në secilën pjesë ku aplikohet vlerësimi i rrezikut p.sh. efekti në njerëz, shtazë dhe mjedis, shteti anëtar kombinon rezultatet për substancën aktive dhe substancave në punim të vlerësimit total të vetprodhimit biocid. Duhet të bëhet një përmbledhje e efektit të vlerësimit dhe i efekteve të papranueshme.

Rezultatet do të jenë:

- një përmbledhje e efektit të produktit biocid në njerëz,
- një përmbledhje e efektit të produktit biocid në kafshë,
- një përmbledhje e efektit të produktit biocid në mjedis ,
- një përmbledhje e efektit të vlerësimit,
- një përmbledhje e efekteve të papranueshme.

KONKLuzionet e Përgjithshme

95. Shteti anëtar kombinon konkluzionet individuale të arritura me marrëveshje për efektet e produktit biocid në tre sektorët e përmendur, në njerëz, kafshe dhe mjedis për të arritur tek një konkluzion i përgjithshëm për efektin e gjithëmbarshtëm të produktit biocid.

96. Shteti anëtar merr parasysh çfarëdo efekti të papranueshëm, efektin e produktit biocid dhe dobisë e përdorimit të produktit biocid para se të merr një vendim të autorizuar për prodhimet biocid.

97. Shteti anëtar vendos përfundimisht se a mund të autorizohet një prodhim biocid dhe nëse ky autorizim do t'i nënshtrohet ndonjë kufizimi apo kushti në pajtim me këtë Aneks të kësaj Direktive.

SHTOJCA VII.

Republika e Kosovës
Ministria e Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor
Ministarstvo Sredine i Prostornog Planiranja
Ministry of Environment And Spatial Plannin



NOTIFIKIMI I PRODUKTEVE BIOCIDIE (Lexoni udhëzimet shtesë)

| | | | | | |
|--|---|-----------|--------------|--------------|------------------|
| 1. Emir i produktit | | | | | |
| 2. Data e notifikimit | Numri i notifikimit (të plotësohet nga Autoriteti Kompetent Kosovar për biocide) | | | | |
| 3. Emri i aplikuesit / Kompania që aplikon | | | | | |
| 4. Kualifikimi e aplikuesi /Kompania që aplikon (shënjo katrorin e përshtatshëm) | Prodhuesi | Përpunimi | Importuesi | Distributori | Tjerë |
| | | | | | |
| 5. Detajet për kontakte | | | | Telefoni | |
| Adresa e aplikuesit /Kompania që aplikon | | | | Faxi | |
| NR. Biznesit | | | | E-mail: | |
| Emir i personit kontaktues | | | | | |
| 6. Shfrytëzim i paramenduar për produktit (përshkrim) | | | | | |
| 7. Lloji i produktit (mbush në çdo TP, numri e caktuar) | | | | | |
| 8. I tregtuar /Jo i tregtuar brenda në BE | Po | | Jo | | |
| 9. Nëse është shënuar në BE, jep sqarime: | Emir i produktit | | | | |
| | Numri i BE-së shteteve të autorizuarra / regjistër. | | | | |
| | | | | | |
| 10. Kategoria e shfrytëzimit | Në industri | | profesionale | | Jo -profesionale |
| 11. Lloji i shfrytëzimit | I jashtëm | | I brendshëm | | Sistemi mbyllët |

| | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|--|--------|--|-----|--|---------|--|----------|--|
| 12. Gjendja fizike të produkteve biocide | Ngurte | | Lëngët | | Gaz | | Aerosol | | Të tjera | |
| 13. Lista e sigurisë teknike | E plotë | | | Jo e plotë | | | | | | |
| Klasifikimi dhe etiketimi i produkteve | Frazat shënim të Rrezikut (R) | | | Frazat e sigurisë (frazat udhëzuese) (S) | | | | | | |
| 14. Simbolet e rrezikshmërisë nëse janë të njohura /mundshme | | | | | | | | | | |

| 15. Substancat aktive | | | | | | | |
|-----------------------|---------------------|------------|-------------|---|---|--|---|
| Emri- IUPAC | Emri i përgjithshëm | Numri -EC- | Numri- CAS- | Përfshirë në *Shtojca A në ligji (po/jo) | Përfshirë në Shtojca I apo IA në ligji (po/jo) o | Përqendrimi në njësitë metrike | |
| | | | | | | g.l ⁻¹ <input type="checkbox"/> | g.kg ⁻¹ <input type="checkbox"/> |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| 16. Substancat tjera | | | | | |
|----------------------|---------------------|----------|------------|--|---|
| IUPAC- Name | Emri i përgjithshëm | EC-Numër | CAS -Numri | Përqendrimi në njësitë metrike | |
| | | | | g.l ⁻¹ <input type="checkbox"/> | g.kg ⁻¹ <input type="checkbox"/> |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

*Shtojca A – Lista e substancave aktive ekzistuese

17. KËRKIMI I INFORMATAVE SHITESË:

- i) ETIKETIMI I PRODUTIT
- ii) SHËNIMET TJERA (nëse janë të mundshme)
- iii) dosja IUCLID (informacioni mund të kontrollohet në faqen elektronike <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=dat>)
- iv) a) Klasifikimi i substancave aktive dhe substancave tjera dhe sistemin e etiketimit ekzistues në Republikën e Kosovës në kohën kur është siguruar formën e notifikimit; të shtohet informacioni
- b) shtoni klasifikimin dhe etiketimin në bazë të ligjit për kimikate (p.sh. klasifikimi në bazë të Aneksit I të Direktivës 67/548/EC e cila mund të kontrollohet në adresën elektronike <http://ecb.jrc.it>, vetë klasifikimin kalimtarë), të shtohet informacion

Udhëzimet: Lexo me kujdes këto udhëzime

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Plotëso emrin tregtar të produktit biocid të plasuar në tregun kosovarë, p.sh. Emri tregtar sikur në etiketimin e paketimit | |
| 2 | Plotëso datën e notifikimit apo dërgesës aktuale tek dhe numrin e notifikimit nga Autoriteti Kompetent për Biocide. | |
| 3 | Emri zyrtarë i aplikuesi (kompani apo person tjetër juridik). | |
| 4 | Shëno me kryq në katrorin e duhur dhe/apo katrorët. | |
| 5 | Plotëso në vendin zyrtarë të biznesit apo adresën elektronike zyrtare të kompanisë, numrin e biznesit, numrin telefonit, faksin, e -mail adresën dhe emrin plotë të personit kontaktues për komunikime të mëtejme. | |
| 6 | Plotëso në katrorin për shfrytëzim të menduar, apo shfrytëzime të produkteve për secilin lloj të produktit në pajtim me kërkesë etiketim; informacioni do të përfshijë organizmat e caktuar, llojin e aplikacionit, etj. Dhe duhet të jetë i mjaftueshëm në mos dyshimin për vendosjen e produkteve biocide në llojin prodhimit siç është paraqitur nën pikën 7. | |
| 7 | Plotëso për secilin lloj / tip të produktit (PT) numrin, në të cilin produkti i biocidit duhet të vendosen në bazë të klasifikimit si vijon: | |
| | <u>Grupi kryesor 1: Dezinfektuesit & Produktet Biocide në përgjithësi</u> | |
| | Lloji i produktit: | |
| | o 1 | o Produktet biocide për higjienë humane I shfrytëzuar për qëllime higjienike. |
| | o 2 | o Dezinfektuesit të zonave të shëndetit privat dhe publik dhe produktet tjera biocide E shfrytëzuar për dezinfektim të ajrit, sipërfaqes, materialeve, pajisjeve dhe aparatura të cilat nuk janë përdor për ushqim direkt apo kontakte me ushqimin në zonat private, publike dhe industriale, përfshirë spitalet e po ashtu edhe produktet të shfrytëzuara si dhe zonës të shfrytëzuar si alga. Zona e shfrytëzuar përfshirë pishinat, akuariumet, ujërat për banjë; njësitë për kondicioner të ajrit; muret dhe dysheme në institucionet shëndetësore dhe të tjera institucione; tualetet kimik, ujërat e zeza, kripa dhe substancat tjera (nëpër shesh të lojërave). |
| | o 3 | o Produktet biocide të higjienës veterinere Përfshirë produktet të shfrytëzuara në zonat në të cilat shtazët janë të strehuar, e mbajtur apo transportuar. |
| | o 4 | o Zonat Dezinfektuese për ushqim dhe për ngrënie Të shfrytëzuara për dezinfektim apo pajisje, kontejnerë, shfrytëzim i enëve të kuzhinës , sipërfaqet apo punët me gypa të ndërlidhura me prodhim, transport, deponim, apo konsumim i ushqimit, ushqimi dhe pija (përfshirë ujërat e pijes) për njerëzimin dhe kafshët. |

- 5 ○ Dezinfektuesit e ujërave të pijes Për njerëzit dhe kafshët.

Grupi Kryesorë 2: Mjetet mbrojtëse (Prezervativët)

- | | | |
|------|---|--|
| ○ 6 | ○ Bidonët për Mbrojtje (In-can preservatives) | Të shfrytëzuar për ruajtësit për prodhimet e fabrikuara ndaj stoqeve të ushqimit apo stoqeve për ushqim në kontejnerë me kontroll të rënies së mikroorganizmave për të siguruar sistemin jetëgjatësisë së tyre. |
| ○ 7 | ○ Mbrojtësit (Prezervativët) e filmave | Të shfrytëzuar për ruajtës të filmave apo mbështjellësve nga kontrollimi i rënies së mikroorganizmave në mënyrë që të ruaj karakteristikat potenciale të sipërfaqes të materialeve apo objekteve siç janë ngjyrat, plastika, ngjitësve, ngjitësve të mureve, lidhësve, letrës, punët artistike, etj. |
| ○ 8 | ○ Mbrojtësit e drunjtëve | Për ushqim duke përfshirë periudhën e sharrimit, dhe produktet e drurit (përfshirë prodhimet preventive dhe mjekuese). |
| ○ 9 | ○ Mbrojtësit e Fibrat, lëkurës, gomës-kauçukut dhe e materialeve polimeri | Përfshin konservimin e materialeve të fibrave, siç janë letra apo prodhimet tekstilit. |
| ○ 10 | ○ Ruajtësit e materialeve të murimit (masonry) | I shfrytëzuar për ruajtës dhe trajtim riparues të mureve apo materialeve tjera ndërtuese përveç drurit me kontrollim të atakimeve të algave mikrobiologjike . |
| ○ 11 | ○ Ruajtësit për sistemet e lëngjeve për ftohje-freskim dhe përpunim | I shfrytëzuar për ruajtje të ujit dhe lëngjeve tjerë të shfrytëzuar në sistemet për ftohje dhe përpunim nga kontrollimi i organizmave të dëmshëm siç janë mikrobet ,algat dhe myshqet (me përjashtim të produkteve për ruajtje të ujit të pijes). |
| ○ 12 | ○ Holluesit | I shfrytëzuar për parandalim apo kontrollim të rritjes së hollimit në materiale, pajisje dhe struktura, të shfrytëzuar në proceset industriale, p.sh. në dru dhe masën e butë dhe shtresë poroze e rërës në ekstraktin e vajit. |
| ○ 13 | ○ Metalpunues –ruajtësit e fluidëve | Prodhimet të shfrytëzuara për ruajtje të fluideve të metalpunuesve duke kontrolluar shkatërrimin mikroorganizmave. |

Grupi Kryesorë 3: Kontrolli i insekteve të dëmshme (Pest Control)

| | | |
|------|---|--|
| o 14 | o Rodenticides | Kontrollim të minjve apo brejtësve tjerë. |
| o 15 | o Avicides | Kontrollim i zogjve. |
| o 16 | o Molluscicides | Kontrollim i butakëve p.sh. kërmijve të cilët mund të pengojnë gypat. |
| o 17 | o Piscicides | Kontrollim i peshqve, me përjashtim të produkteve për trajtim të sëmundjeve të peshqve. |
| o 18 | o Insekticidet, acaricidet dhe kontrollim të artrpodëve | p.sh. insektet lloji : gjinia e merimangave -Arachnida dhe gjinia e gaforreve -Crustace |
| o 19 | o Neveritësit, zbrapësit apo tërheqësit | I shfrytëzuar për kontrollim të organizmave të dëmshëm (jo kurrizorët si që janë pleshtat, kurrizorët siç janë zogjtë), duke i zbrapsë ose tërhequr, përfshirë ata të cilët shfrytëzohen për higjiene të njerëzve dhe kafshëve direkt apo indirekt. |

Grupi kryesorë 4: Produkte biocide tjera

| | | |
|------|--|---|
| o 20 | o Mbrojtësit për ushqimet dhe mallra ushqimor të rezervave | Të shfrytëzuar për ruajtësit e ushqimit apo mallrave ushqimor me kontrollim të organizmave të dëmshëm. |
| o 21 | o Prodhimet jo ndotëse | E shfrytëzuar për të kontrolluar rritjen dhe vendosjen të organizmave ndotës (mikrobet dhe forma e lartë e bimëve she specieve të kafshëve) në enë, pajisjet për akua kulturë apo struktura tjera të shfrytëzuara në ujë. |
| o 22 | o Balsamimi apo lëngjet për balsamimin e kafshëve | I shfrytëzuar për dezinfektim dhe konservim të kufomave të njerëzve dhe kafshëve, apo pjesë të tyre. |
| o 23 | o Kontrolli i kurrizorëve të tjerë | Produktet që përdoren për kontrollin e parazitëve. |

8 Paraqitja nëse PB është tashmë në tregun e UE . Shenjëza në katrorin e duhur .

| | |
|----|--|
| 9 | Plotëso në katrorin e duhur |
| 10 | Plotëso katrorin apo katrorët e duhur. |
| 11 | Plotëso katrorin apo katrorët e duhur. |
| 12 | Plotëso katrorin apo katrorët e duhur. |
| 13 | <p>Plotëso katrorin e duhur.</p> <p>Nëse Lista e sigurisë teknike nuk është me shënime të plota, plotëso në frazën për rrezik dhe fraza (udhëzime) sigurie në bazë të klasifikimit dhe sistemin të etiketimit për produktin biocid në kohën kur është siguruar formën e notifikimit. Shto klasifikimin dhe etiketimin në bazë të Ligjit, lidhur me ë Klasifikim dhe Etiketim i publikuar dhe po ashtu relevant (p.sh. klasifikimi në bazë të Shtojcën I, të Direktivës 67/548/EC të transpozuar (mund të kontrollohet në Web. Adresën http://ecb.jrc.it) apo klasifikimi të përkohshëm.</p> |
| 14 | Paraqit simbolet respektuese për rrezikun në bazë të rregullores së njëjtë dhe parimeve të përmendura nën pikën 13. |
| 15 | <p>Shfrytëzo linjat ndarëse për secilën substancë aktive e cila duhet të epet (në paraqitjen e sekuencave prioritare)</p> <p>a) Siç është regjistruar në listën e përfshirë në Aneksin I, të Direktivës 67/548/EEC (Link http://ecb.jrc.it/classification-labelling/Kërko CLASS LAB/Search Shtojcat I) apo, nëse nuk është përfshirë emri,</p> <p>b) Siç është dhënë në Inventarin Evropian të Substancave Kimike ekzistuese (EINECS, Link: http://ecb.jrc.it/esis/), apo , nëse nuk është përfshirë emri,</p> <p>c) Me Substancën aktive duhet ta paraqitet emir e sajë të përgjithshëm të ISO standardit (Link: http://www.alanfood.net/pesticides/). Nëse i fundit nuk është i mundshëm,</p> <p>d) Substance duhet të përcaktohet me përcaktim të tij kimik duke u bazuar në Unionin Ndërkombëtarë i Pastërtisë dhe Rregullat në Kiminë e aplikuar (IUPAC) (Link: http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/).</p> <p>Numrat EC dhe CAS mund të verifikohen në EINECS, i mundshëm përmes Sistemit Evropian Informativ të Substancave Kimike Link: http://ecb.jrc.it/esis/),</p> <p>Substancat aktive të përfshira në Shtojcën A, në Ligj për PB është i lejuar në tregun UE për shkakun se ato gjenden në Programet Rishikuese EU, p.sh. ato janë hetuar si substance ekzistuese aktive nën Direktivën Produkteve Biocide 98/8/EC: Ju lutem paraqit (plotëso me Po apo Jo) nëse substanca aktive është e përfshirë në Programin Rishikues të UE dhe se legjislacioni themelor është i mundshëm në: http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm.</p> <p>Përqendrimi: ju lutem shëno njësitë e duhura metrike dhe plotëso në përqendrimi respektues. Në përgjithësi, përqendrimi i dhënë për substancat aktive dhe të gjitha substancat tjera duhet të tregojnë 1000 g/l apo 1000 g/kg.</p> |
| 16 | <p>Shfrytëzo linja të ndara për secilën substancë veç e veç. Për emrin e përgjithshëm të substancave tjera zbatohen parimet e njëjta si në pikën 15, në sekuencat prioritare të paraqitura.</p> <p>Numrat EC dhe CAS mund të verifikohen në EINECS, i mundshëm përmes Sistemit Evropian Informativ të Substancave Kimike Lin: http://ecb.jrc.it/esis/),</p> <p>Përqendrimi: ju lutem shëno njësitë e duhura metrike dhe plotëso në përqendrimi respektues. Në përgjithësi, përqendrimi i dhënë për substancat aktive dhe të gjitha substancat tjera duhet të tregojnë 1000 g/l apo 1000 g/kg.</p> |
| 17 | Informata dhe /apo dokumenti nën pikat i) deri në iv) a) janë të obligueshme. Kërkohe informata nën pikën iv) b) në bazë të statusit juridik të Ligjit Kosovar në Klasifikim dhe Etiketim . |

Informata në klasifikim dhe etiketim të substancave në bazë të Shtojca I, të 67/548/EC mund të verifikohet përmes <http://ecb.jrc.it/classification-labelling/>. (Kërko CLASS LAB/ Search I).