



www.qbz.gov.al

FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

Viti: 2019 – Numri: 3

Tiranë – E enjte, 17 janar 2019

PËRMBAJTJA

Faqe

Vendim i Këshillit të Ministrave
nr. 9, datë 9.1.2019

Për rregullat e detajuara dhe metodat për kryerjen e vlerësimit të
sigurisë së kimikatit, si edhe kërkesat specifike, përmbajtja dhe
formati i dokumentit me të dhënat e sigurisë.....

79



VENDIM
Nr. 9, datë 9.1.2019

**PËR RREGULLAT E DETAJUARA DHE
METODAT PËR KRYERJEN E
VLERËSIMIT TË SIGURISË SË
KIMIKATIT, SI EDHE KËRKESAT
SPECIFIKE, PËRMBAJTJA DHE
FORMATI I DOKUMENTIT ME TË
DHËNAT E SIGURISË¹**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të neneve 13, pika 3, dhe 15, pika 5, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, me propozimin e ministrit të Turizmit dhe Mjedisit, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e rregullave të detajuara dhe metodave për kryerjen e vlerësimit të sigurisë së kimikatit, si edhe kërkesat specifike, përmbajtja dhe formati i Dokumentit me të Dhënat e Sigurisë (MSDS), sipas tekstit dhe shtojcave I, II, III, IV, V, VI dhe VII, që i bashkëlidhen këtij vendimi dhe janë pjesë përbërëse e tij.

2. Ngarkohen Ministria e Turizmit dhe Mjedisit dhe institucionet e ngarkuara në ligjin nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama

**RREGULLAT E DETAJUARA
DHE METODAT**

**PËR KRYERJEN E VLERËSIMIT TË
SIGURISË SË KIMIKATIT, SI EDHE
KËRKESAT SPECIFIKE, PËRMBAJTJA
DHE FORMATI I DOKUMENTIT ME TË
DHËNAT E SIGURISË**

I. OBJEKTI DHE FUSHA E ZBATIMIT

1. Objekt i këtyre rregullave janë metodat për kryerjen e vlerësimit të sigurisë së kimikatit, si edhe kërkesat specifike, përmbajtja dhe formati i dokumentit me të dhënat e sigurisë (MSDS).

2. Këto rregulla nuk zbatohen për fushat e përcaktuara në pikat 4 e 5, të nenit 4, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

II. PËRKUFIZIME

Për qëllim të këtyre rregullave, të gjithë termat kanë të njëjtin kuptim me termat e përcaktuar në nenin 5, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, ndërsa termat e mëposhtëm nënkuptojnë:

1. “Vlerësimi i sigurisë së kimikatit”, procedura e kryer nga prodhuesi, importuesi dhe përdoruesi profesional që vlerëson dhe dokumenton se risqet që vijnë nga substancat që ata prodhojnë, importojnë ose përdorin, janë kontrolluar në mënyrë të përshtatshme gjatë prodhimit dhe përdorimit/ve të tyre dhe se aktorët e tjerë në zinxhirin e furnizimit mund t’i kontrollojnë ato (risqet) në mënyrë të përshtatshme.

2. “Niveli i përcaktuar pa ndikim/*Derived No-Effect level* (DNEL)”, niveli i ekspozimit ndaj një kimikati mbi të cilin njerëzit nuk duhet të ekspozohen.

3. “Leximi i plotë”/ “*Read-across*”, teknika për parashikimin e të dhënave të një substance apo substance të synuar, duke përdorur të dhënat e substancave të tjera që quhen substanca burimore.

4. “PNEC”, përcaktimi i përqendrimit të substancës nën të cilin nuk pritet të ndodhin efekte anësore shqetësuese në fushën e mjedisit.

5. “QBT”, substanca të qëndrueshme, të bioakumulueshme dhe toksike, të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik, që miraton listën e substancave me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC) e të kriterëve për përfshirjen e substancave në listën SVHC dhe lëshimin e një autorizimi të kushtëzuar, me qëllim vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve.

¹Ky vendim përaftron pjesërisht rregulloren (KE) nr. 1907/2006 të Parlamentit dhe Këshillit Evropian, të datës 18 dhjetor 2006 në lidhje me regjistrimin, vlerësimin, autorizimin dhe kufizimin e kimikateve (REACH), krijimin e Agjencisë Evropiane të Kimikateve ECHA, që amendon direktivën 1999/45/KE dhe shfuqizon rregulloren e Këshillit (KEE) nr. 793/93, si dhe direktivën e Këshillit 76/769/KEE dhe direktivat e Komisionit 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE dhe 2000/21/KE, CELEX 32006R1907 (version i konsoliduar 9.5.2018) dhe shtojcat I–II dhe VII–XI të saj.



6. “shQshB”, substanca shumë të qëndrueshme dhe shumë të bioakumulueshme, të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik, që miraton listën e substancave me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC) e të kritereve për përfshirjen e substancave në listën SVHC dhe për lëshimin e një autorizimi të kushtëzuar me qëllim vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve.

7. “(Q)SAR”, marrëdhënia cilësore ose sasiore strukturë–aktivitet.

8. “MSDS”, Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë që shoqëron kimikatin, sipas kreut V dhe formatit të përcaktuar në këto rregulla.

9. “Kategoria e përdorimit dhe e ekspozimit”, një skenar ekspozimi që mbulon një gamë të gjerë të proceseve ose të përdorimeve, të cilat minimalisht janë komunikuar në formën e një përshkrimi të shkurtër të përgjithshëm të përdorimit.

10. “Skenar ekspozimi”, tërësia e kushteve që përfshin kushtet operacionale dhe masat e menaxhimit të riskut, të cilat përshkruajnë se si një substancë që prodhohet ose përdoret gjatë ciklit të saj të jetës dhe se si prodhuesi ose importuesi kontrollon ose u rekomandon përdoruesve të tjerë të mëvonshëm të kontrollojnë ekspozimet e njerëzve dhe të mjedisit ndaj kësaj substance.

11. “Praktikë e mirë laboratorike/*Good laboratory practice* (GLP)”, një sistem cilësie i lidhur me procesin e organizimit dhe kushtet në të cilat janë planifikuar, kryer, monitoruar, regjistruar, arkivuar dhe raportuar raportet e sigurisë joklinike të shëndetit dhe mjedisit.

III. RREGULLAT DHE METODAT E VLERËSIMIT TË SIGURISË SË KIMIKATIT DHE FORMATI I TIJ

1. Vlerësimi i sigurisë së kimikatit kryhet në përputhje me shtojcën I dhe dokumentohet me anë të raportit të sigurisë së kimikatit, sipas formatit të përcaktuar në seksionin 7, të shtojcës I.

2. Vlerësimi i sigurisë së kimikatit nuk kryhet për substancat që gjenden të pranishme në një përzierje, nëse përqendrimi i asaj substance në atë përzierje është më e vogël, se:

a) vlera e pragut të përmendur në pikën 6.3, të kreut II, të vendimit nr. 488, datë 29.6.2016, të Këshillit të Ministrave, “Për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikatit”;

b) 0,1% e peshës totale (w/w), në rastin kur substanca plotëson kriteret e përcaktuara në kreun II, të vendimit nr. 489, datë 29.6.2016, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e listës së substancave me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC) e të kritereve për përfshirjen e substancave në listën SVHC dhe për lëshimin e një autorizimi të kushtëzuar, me qëllim vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve”.

3. Hapat e vlerësimit të sigurisë së kimikatit përfshijnë vlerësimin:

a) e rrezikut në shëndetin human;

b) e rrezikut fiziko-kimik;

c) e rrezikut në mjedis;

ç) e qëndrueshmërisë, të bioakumulimit dhe të toksicitetit (QBT) dhe shumëqëndrueshmërisë dhe shumëbioakumulimit (shQshB).

4. Në rast se gjatë kryerjes së procedurave të përmendura në pikën 3, përmbushen kriteret për ndonjë nga klasat e mëposhtme ose kategoritë e përcaktuara sipas shtojcës I, të vendimit nr. 488, datë 29.6.2016, të Këshillit të Ministrave, “Për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikatit”, si:

a) klasat e rrezikut nga 2.1 deri në 2.4; 2.6 dhe 2.7; 2.8 tipi A dhe B; 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoria 1 dhe 2; 2.14 kategoria 1 dhe 2; 2.15 tipi A deri në F;

b) klasat e rrezikut nga 3.1 deri në 3.6, 3.7 efektet negative në funksionimin seksual dhe fertilitet ose në zhvillim, 3.8 efekte të tjera nga efektet narkotike, 3.9 dhe 3.10;

c) klasa e rrezikut 4.1;

ç) klasa e rrezikut 5.1;

si dhe në rastin kur substanca vlerësohet si QBT ose shQshB, vlerësimi i sigurisë së kimikatit do të përfshijë edhe hapat e mëposhtëm:

a) vlerësimin e ekspozimit, duke përfshirë skenarët e ekspozimit, identifikimin e përdorimit përkatës të substancës, si dhe kategoritë e ekspozimit;

b) karakterizimin e riskut.

5. Vlerësimi i sigurisë së kimikatit përmban të gjithë informacionin fiziko-kimik, toksikologjik dhe ekotoksikologjik të përshtatshëm në dispozicion dhe përfshin të paktën informacionin:

a) mbi vetitë fiziko-kimike, të përcaktuara në shtojcën III, seksioni 7, për substancat që prodhohen ose importohen në sasi prej 1 ton në



vit ose më shumë, për prodhuesit apo importuesit;

b) e përcaktuar në shtojcat III e IV, për substancat që prodhohen ose importohen në sasi prej 10 tonë në vit ose më shumë, për prodhuesit apo importuesit;

c) e përcaktuar në shtojcat III e IV dhe testimet e propozuara për sigurimin e informacionit të specifikuar në shtojcën V, për substancat që prodhohen ose importohen në sasi prej 100 tonë në vit ose më shumë, për prodhuesit apo importuesit;

ç) e përcaktuar në shtojcat III e IV dhe testimet e propozuara për sigurimin e informacionit të specifikuar në shtojcat V e VI, për substancat që prodhohen ose importohen në sasi prej 1 000 tonë në vit ose më shumë, për prodhuesit apo importuesit.

6. Vlerësimi i sigurisë së kimikatit nuk përfshin risqet në shëndetin human që vijnë nga përdorimet përfundimtare:

a) të materialeve që janë në kontakt me ushqimin dhe mbulohen nga legjislacioni në fuqi për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet;

b) të produkteve kozmetike që mbulohen nga legjislacioni në fuqi për produktet kozmetike.

7. Prodhuuesi, importuesi, furnizues të tjerë të një kimikati, si dhe përdoruesi profesional, duhet:

a) të mbajnë në dispozicion dhe të përditësuar raportin e sigurisë së kimikatit;

b) të identifikojnë dhe të zbatojnë masat e nevojshme për të kontrolluar në mënyrë të përshtatshme rreziqet e identifikuara nëpërmjet vlerësimit të sigurisë së kimikatit; si dhe

c) të rekomandojnë, kur është e nevojshme, masat e identifikuara në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë (MSDS) konform kërkesave të kreut V, të këtyre rregullave, të cilin e furnizojnë në zbatim të nenit 15, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

8. Aplikanti që kërkon autorizim të kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-së, kryen vlerësimin e sigurisë së kimikatit, në përputhje me këto rregulla dhe harton raportin e sigurisë së kimikatit, sipas pikës 4, të këtij kreu. Raporti i sigurisë së kimikatit do të jetë pjesë e kërkesës për autorizim të kushtëzuar.

IV. GJENERIMI I INFORMACIONIT MBI VETITË E BRENDSHME TË SUBSTANCAVE

PËR QËLLIME TË VLERËSIMIT TË SIGURISË SË KIMIKATIT

1. Për qëllime të vlerësimit të sigurisë së kimikatit, informacioni mbi vetitë e brendshme të substancave gjenerohet me mënyra të tjera përveç testeve, nëse plotësohen kushtet e përcaktuara në shtojcën VII, të këtyre rregullave. Informacioni mbi toksicitetin të njerëzit, në mënyrë të veçantë do të gjenerohet kur është e mundur me mënyra të tjera përveç testeve të kafshët vertebrorë, duke përdorur metodat alternative, si metoda *in vitro* ose modelet cilësore apo sasiore të marrëdhënies strukturë–aktivitet ose nga informacioni mbi strukturat e substancës (duke i grupuar ose duke i lexuar të gjithë).

2. Testimet në përputhje me shtojcën IV, seksionet 8.6 e 8.7, shtojcën V dhe shtojcën VI, të këtyre rregullave, mund të përjashtohen në rastin kur informacioni mbi ekspozimin dhe zbatimin e masave të menaxhimit të riskut në përputhje me seksionin 3, të shtojcës VII, e justifikojnë këtë gjë.

3. Testimet mbi substancat, për qëllime të gjenerimit të informacionit mbi vetitë e tyre të brendshme, kryhen në përputhje me metodat e përcaktuara të testimit ose metodat e tjera ndërkombëtare të testimit, të njohura si të përshtatshme.

4. Në rastin kur plotësohen kushtet e përcaktuara në shtojcën VII, të këtyre rregullave, informacioni mbi vetitë e brendshme të substancave mund të gjenerohet në përputhje me metodat e tjera të testimit.

5. Testimet dhe analizat toksikologjike e ekotoksikologjike kryhen në përputhje me parimet e praktikës së mirë laboratorike (GLP) ose me standardet e tjera ndërkombëtare të njohura si të barasvlershme dhe që janë të aplikueshme në këtë fushë.

V. KËRKESAT SPECIFIKE, PËRMBAJTJA, DHE FORMATI I DOKUMENTIT TË TË DHËNAVE TË SIGURISË (MSDS)

1. Kërkesat specifike lidhur me përmbajtjen e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë (MSDS) përcaktohen në shtojcën II, bashkëlidhur këtyre rregullave.

2. Dokumenti i të Dhënave të Sigurisë përgatitet në gjuhën shqipe, në përputhje me shtojcën II, dhe përfshin seksionet, si më poshtë:



a) identifikimin e substancës ose i përzierjes dhe i kompanisë/ndërmarrjes;

b) identifikimin e rreziqeve;

c) përbërjen/informacionin mbi përbërësit;

ç) masat e ndihmës së parë;

d) masat kundër zjarrit;

dh) masat e shkarkimit në mënyrë aksidentale;

e) magazinimin dhe menaxhimin;

ë) kontrollet e ekspozimit /mbrojtjen personale;

f) vetitë fizike dhe kimike;

g) qëndrueshmërinë dhe reaktivitetin;

gj) informacionin toksikologjik;

h) informacionin ekologjik;

i) informacionin në lidhje me asgjësimin;

j) informacionin mbi transportimin;

k) informacionin mbi kuadrin rregullator (institucional, legjislativ);

l) të dhëna të tjera.

3. Furnizuesi, me kërkesë të marrësit të kimikatit, i siguron atij Dokumentin me të Dhënat e Sigurisë (të njohur edhe si *Material of Safety Data Sheet*, MSDS) të përgatitur në përputhje me pikën 1, të kreut V dhe shtojcën II, të këtyre rregullave, në rastin kur një përzierje nuk plotëson kriteret e klasifikimit si e rrezikshme, në përputhje me legjislativin në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, por përmban:

a) në një përqendrim individual $\geq 1\%$ të peshës për përzierjet jo të gazta dhe $\geq 0,2\%$ sipas vëllimit për përzierjet e gazta, të paktën një substancë që paraqet rrezik për shëndetin e njeriut ose mjedisin; ose

b) në një përqendrim individual $\geq 0,1\%$ të peshës për përzierjet jo të gazta, të paktën një substancë që është e qëndrueshme, bioakumuluese dhe toksike ose shumë e qëndrueshme dhe shumë bioakumuluese, sipas kriterëve të përcaktuara në kreun II, të legjislativit specifik që miraton listën e substancave me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC), ose e cila për arsye të tjera nga ato në shkronjën “a” është e përfshirë në listën kandidatë të përcaktuar në përputhje me nenin 19, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”; ose

c) një substancë të kufizuar sipas legjislativit specifik kombëtar për ekspozimin në vendin e punës.

4. Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë nuk është i nevojshëm të jepet për kimikatet e rrezikshme sipas legjislativit në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, që ofrohen ose shiten për publikun e gjerë dhe janë të pajisur me informacionin e mjaftueshëm për t'u mundësuar përdoruesve të marrin masat e nevojshme në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njeriut, sigurinë dhe mjedisin, me përjashtim të rastit kur ky dokument kërkohej nga një përdorues profesional ose shpërndarës i kimikateve.

5. Dokumenti i të Dhënave të Sigurisë nuk është i nevojshëm të jepet kur substancat ose përzierjet që janë të rrezikshme, sipas legjislativit në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, ofrohen ose shiten për publikun e gjerë dhe janë të pajisur me informacionin e mjaftueshëm për t'u mundësuar përdoruesve të marrin masat e nevojshme në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njeriut, sigurinë dhe mjedisin, me përjashtim të rastit kur ky dokument kërkohej nga një përdorues profesional ose shpërndarës.

6. Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë sigurohet dhe jepet pa pagesë, në letër (e printuar) apo në formë elektronike, jo më vonë se data kur substanca ose përzierja është furnizuar për herë të parë.

7. Furnizuesit përditësojnë, pa u vonuar, Dokumentin me të Dhënat e Sigurisë, në rastet kur:

a) sapo vihet në dispozicion një informacion i ri që ndikon në masat e menaxhimit të riskut, apo një informacion i ri mbi rreziqet;

b) një kufizim ka hyrë në fuqi.

8. Versioni i ri i Dokumentit me të Dhënat e Sigurisë (MSDS), i cili përmban informacionin e përditësuar dhe të identifikuar, në këtë rast, nëpërmjet vendosjes së shënimit: “*Rishikim: (datë)*”, do të ofrohet pa pagesë, i printuar në letër ose në formë elektronike, për të gjithë ish-marrësit (e kimikateve), të cilët janë furnizuar me kimikate gjatë 12 (dymbëdhjetë) muajve të mëparshëm.

VI. DËTYRIMI PËR TË TRANSMETUAR INFORMACIONIN NË ZINXHIRIN E FURNIZIMIT PËR KIMIKATET PËR TË CILAT NUK ËSHTË I NEVOJSHËM DOKUMENTI I TË DHËNAVE TË SIGURISË



1. Çdo furnizues i një kimikati, i cili nuk është i detyruar të furnizojë Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë (MSDS), sipas legjislacionit në fuqi, i siguron marrësit të kimikatit informacionin, si më poshtë:

a) detajet e çdo kufizimi të hyrë në fuqi sipas kreut V;

b) çdo informacion tjetër të nevojshëm, të disponueshëm dhe të rëndësishëm që lidhet me substancën, për identifikimin dhe për zbatimin e masave të duhura për menaxhimin e riskut, duke përfshirë kushtet specifike që rrjedhin nga zbatimi i seksionit 3, të shtojcës VII.

2. Informacioni i përmendur në pikën 1, komunikohet pa pagesë, në letër ose në mënyrë elektronike, jo më së vonë se në kohën e dorëzimit të parë të një kimikati.

3. Furnizuesit përditësojnë informacionin, pa u vonuar, në rastin kur:

a) sapo vihet në dispozicion një informacion i ri që mund të ketë ndikim në masat e menaxhimit të riskut, apo një informacion i ri mbi rreziqet;

b) një kufizim është në fuqi.

4. Furnizuesit i sigurojnë të gjitha subjekteve, të cilat janë furnizuar prej tij me kimikate brenda 12 (dymbëdhjetë) muajve të mëparshëm, informacionin e përditësuar pa pagesë, në letër ose në formë elektronike.

VII. DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE

Mosrespektimi i parashikimeve të këtyre rregullave, kur nuk përbën veprë penale, përbën kundërvajtje administrative dhe shoqërohet me ndëshkimet administrative të parashikuara në pikat 15, 20, 21, 22 dhe 23, të nenit 40, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

SHTOJCA I

VLERËSIMI I SIGURISË SË SUBSTANCave DHE PËRGATITJA E RAPORTIT TË SIGURISË KIMIKE

0.1 Kjo shtojcë përcakton mënyrën e vlerësimit dhe të dokumentimit nga prodhuesit dhe importuesit të rreziqeve që vijnë nga substanca që ata prodhojnë ose importojnë. Këto rreziqe duhet të kontrollohen në mënyrë të përshtatshme gjatë prodhimit dhe përdorimit(ve) nga vetë ata, në mënyrë që të tjerët më pas, në zinxhirin e furnizimit, të mund t'i kontrollojnë

ato në mënyrë të përshtatshme. Gjithashtu, kjo shtojcë përshtatet dhe zbatohet sipas nevojës së prodhuesve dhe importuesve të artikujve, për të cilët kërkohet kryerja e një vlerësimi të sigurisë kimike, si pjesë e një regjistrimi.

0.2 Vlerësimi i sigurisë kimike përgatitet nga një ose më shumë persona kompetentë, të cilët kanë përvojën e përkatëse dhe kanë kryer trajnimet e duhura, duke përfshirë trajnime të përsëritura.

0.3 Vlerësimi i sigurisë kimike të një prodhuesi duhet të adresojë prodhimin e një substance dhe të gjitha përdorimet e njohura. Vlerësimi i sigurisë kimike i një importuesi do të adresojë të gjitha përdorimet e njohura. Vlerësimi i sigurisë kimike duhet të trajtojë përdorimin e substancës në vetvete (përfshirë çdo papastërti dhe shtesa të mëdha) në një përzierje, si edhe në një artikull, siç përcaktohet nga përdorimet e njohura. Vlerësimi do të marrë në shqyrtim të gjitha fazat e ciklit jetësor të substancës, që rrjedhin nga prodhimi dhe përdorimet e njohura. Vlerësimi i sigurisë kimike duhet të bazohet në krahasimin e efekteve kryesore të dëmshme të një substance ndaj ekspozimit të njohur apo të parashikueshëm të njeriut dhe/ose mjedisit për atë substancë, duke marrë parasysh masat e zbatuara dhe të rekomanduara të menaxhimit të rrezikut dhe kushtet e punës.

0.4 Substancat, vetitë fiziko-kimike, toksikologjike dhe ekotoksikologjike e të cilave mund të ndodhë që të jenë të ngjashme ose të ndjekin një model të rregullt, si rezultat i ngjashmërisë strukturore, mund të konsiderohen si një grup ose “kategori” substancash. Nëse prodhuesi ose importuesi e konsideron se vlerësimi i kryer i sigurisë kimike për një substancë, është i mjaftueshëm për të vlerësuar dhe dokumentuar, se rreziqet që vijnë nga një substancë tjetër, ose nga një grup, apo “kategori” substancash janë kontrolluar në mënyrë të përshtatshme, atëherë ai mund ta përdorë atë vlerësim të sigurisë kimike, për substancën ose grupin tjetër apo “kategorinë” e substancave. Prodhuesi ose importuesi duhet ta justifikojë këtë.

0.5 Vlerësimi i sigurisë kimike bazohet në të dhënat mbi substancën, që gjenden në dosjen teknike dhe në të dhëna të tjera të rëndësishme në dispozicion. Prodhuesit ose importuesit që paraqesin një propozim për testim në përputhje



me shtojcat IV dhe V, do ta shënojnë këtë në kreun përkatës të raportit të sigurisë kimike. Gjithashtu, edhe të dhënat e disponueshme nga vlerësimet e kryera sipas programeve të tjera ndërkombëtare dhe kombëtare merren në konsideratë. Në rastin kur është e mundur dhe e përshtatshme, një vlerësim i kryer sipas legjislacionit Bashkimit Evropian (p.sh., vlerësimet e rrezikut të kryera sipas vlerësimit dhe kontrollit të riskut të substancave ekzistuese) duhet të merret parasysh gjatë përpilimit dhe të reflektohet në raportin e sigurisë kimike. Në rastin kur ka shmangie nga vlerësime të tilla, ato duhet të justifikohen.

Në këtë mënyrë, të dhënat që duhen marrë në shqyrtim përfshijnë të dhënat që lidhen me rreziqet e substancës, ekspozimin që vjen nga prodhimi ose importi, përdorimet e njohura të substancës, kushtet e punës dhe masat e menaxhimit të rrezikut të zbatuara ose të rekomanduara që duhen marrë parasysh nga përdoruesit profesional (*downstream users*).

Në përputhje me pjesën 3, të shtojcës VII, në disa raste mund të mos jetë e nevojshme të krijohen të dhënat që mungojnë, sepse masat e menaxhimit të rrezikut dhe kushtet e punës, të cilat janë të nevojshme për të kontrolluar një rrezik të mirëkarakterizuar, mund të jenë gjithashtu të mjaftueshme, për të kontrolluar rreziqet e tjera potenciale, prandaj nuk është e nevojshme një karakterizim i saktë.

Nëse prodhuesi ose importuesi e sheh të arsyeshme se duhen të dhëna shtesë për përpilimin e raportit të tij të sigurisë kimike dhe se këto të dhëna mund të përfitohen vetëm duke kryer testime në përputhje me shtojcën IV ose V, ai duhet të paraqesë një propozim për një strategji testimi, duke shpjeguar se pse ai e sheh të arsyeshme që këto të dhëna shtesë janë të nevojshme dhe këtë e shënon në raportin e sigurisë kimike me titullin e duhur.

Ndërkohë që është në pritje të rezultateve të testimit të mëtejshëm, prodhuesi ose importuesi do të shënojë në raportin e sigurisë kimike dhe të përfshijë në skenarin e ekspozimit të zhvilluar, masat e përkohshme të menaxhimit të rrezikut që ai ka ndërmarrë dhe ato që ai i rekomandon përdoruesve profesional, për të menaxhuar rreziqet që mund të ndeshen.

0.6 Hapat e vlerësimit të sigurisë kimike

0.6.1 Një vlerësim i sigurisë kimike për një substancë, i kryer nga një prodhues ose një importues, duhet të përmbajë hapat e mëposhtëm në përputhje me pjesët përkatëse të kësaj shtojce:

1. Vlerësimi i rrezikut të shëndetit të njeriut;
2. Vlerësimi i rrezikut të shëndetit të njeriut prej vetive fiziko-kimike;
3. Vlerësimi i rrezikut mjedisor;
4. Vlerësimi i substancave të qëndrueshme, të bioakumulueshme dhe toksike (QBT) dhe i substancave shumë të qëndrueshme dhe shumë të bioakumulueshme (shQshB).

0.6.2 Nëse, si rezultat i hapave 1 deri në 4, prodhuesi ose importuesi arrin në përfundimin se substanca ose përzjerja plotëson kriteret e klasifikimit si i rrezikshëm, në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, vlerësohet të jetë QBT-ja ose shQshB-ja, vlerësimi i sigurisë kimike gjithashtu do të marrë në shqyrtim hapat e mëposhtëm:

5. Vlerësimi i ekspozimit

5.1 Nëse është e mundur, krijimi i skenarit/eve të ekspozimit ose gjenerimi i përdorimit përkatës dhe kategorive të ekspozimit

5.2 Vlerësimi i ekspozimit

6. Karakterizimi i rrezikut

0.7 Një përmbledhje e të gjitha të dhënave kryesore të përdorura për adresimin e pikave të mësipërme, paraqitet në kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike (pjesa 7), e përcaktuar më poshtë.

Elementi kryesor i pjesës së ekspozimit në raportin e sigurisë kimike, është përshkrimi i skenarit/eve të ekspozimit, i zbatuar/a për prodhimin e prodhuesit, përdorimin vetjak të prodhuesit ose të importuesit dhe ato të rekomanduara nga prodhuesi ose importuesi që do të zbatohen për përdorim/e të njohur/a.

Një skenar ekspozimi është grupi i kushteve që përshkruajnë se si prodhohet ose përdoret substanca gjatë ciklit të tij të jetës dhe se si prodhuesi apo importuesi kontrollon ose rekomandon përdoruesit profesional për të kontrolluar ekspozimet ndaj njerëzve dhe ndaj mjedisit. Këto grupe të kushteve përmbajnë një përshkrim të masave të menaxhimit të rrezikut dhe të kushteve operacionale, të cilat prodhuesi ose importuesi ka zbatuar ose rekomandon që të



zbatohen nga përdoruesit profesional.

Nëse substanca është vendosur në treg, skenari/et përkatës i/të ekspozimit, përfshirë masat për menaxhimin e rrezikut dhe kushtet e punës përfshihen në një shtojcë të dokumentit me të dhënat e sigurisë(MSDS) në përputhje me shtojcën II.

0.8 Niveli i detajuar i informacionit të kërkuar në përshkrimin e një skenari ekspozimi ndryshon rast pas rasti, në varësi të përdorimit të substancës, rrezikshmërisë së vetive të saj dhe sasisë së të dhënave në dispozicion të prodhuesit ose importuesit. Skenarët e ekspozimit mund të përshkruajnë masat e duhura të menaxhimit të rrezikut për disa procese të veçanta ose përdorime të një substance. Një skenar ekspozimi mund të mbulojë një numër të gjerë procesesh ose përdorimesh. Skenarët e ekspozimit që mbulojnë një gamë të gjerë procesesh ose përdorimesh mund të emërtohen si kategori ekspozimi. Skenarët e ekspozimit, të përmendur tani e tutje në këtë shtojcë dhe në shtojcën II të këtij vendimi, nënkuptojnë kategoritë e ekspozimit nëse ato zhvillohen.

0.9 Në rastin kur informacioni nuk është i nevojshëm në përputhje me shtojcën VI, ky fakt duhet të deklarohet nëpërmjet titullit të duhur të raportit të sigurisë kimike dhe në dosjen teknike duhet të përdoret një referencë justifikuese. Gjithashtu edhe fakti, kur nuk kërkohet asnjë e dhënë, duhet të pasqyrohet në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë.

0.10 Në lidhje me efektet e veçanta, të tilla si: hollimi i shtresës së ozonit, mundësia e krijimit të ozonit fotokimik, era e fortë dhe ngjyrosja, për të cilat, procedurat e përcaktuara në pjesët 1 deri në 6 janë të pazbatueshme, rreziqet që lidhen me këto efekte duhet të vlerësohen rast pas rasti, dhe prodhuesi ose importuesi duhet të përfshijë në raportin e sigurisë kimike një përshkrim të plotë dhe një shpjegim të vlerësimeve të tilla dhe në mënyrë të përmblëdhur në Dokumentin me të Dhënat e Sigurisë.

0.11 Në rastin kur vlerësohet rreziku i përdorimit të një ose më shumë substancave të shtuara në një përzierje të veçantë (p.sh., aliazhet), merret në konsideratë mënyra se si substancat përbërëse janë të lidhura në substratin kimik.

0.12 Në rastin kur metodologjia e përshkruar

në këtë shtojcë nuk është e përshtatshme, në raportin e sigurisë kimike jepen detaje të metodologjisë alternative të përdorur.

0.13. Pjesa A e raportit të sigurisë kimike duhet të përmbajë një deklaratë, sipas të cilës masat e menaxhimit të rrezikut që përshkruhen në skenarët përkatës të ekspozimit për përdorimin vetjak nga prodhuesit ose importuesit, janë zbatuar prej tyre dhe se skenarët e ekspozimit për përdorimet e identifikuar i janë komunikuar shpërndarësve dhe përdoruesve profesionalë në Dokumentin me të Dhënat e Sigurisë.

I. VLERËSIMI I RREZIKUT TË SHËNDETIT TË NJERIUT

1.01 Qëllimi i vlerësimit të rrezikut për shëndetin e njeriut është:

1. të përcaktojë klasifikimin dhe etiketimin e një Substance në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve;

2. të përcaktojë nivele të ekspozimit ndaj Substancës, mbi të cilët, njerëzit nuk duhet të ekspozohen, dhe që njihet si Niveli i Përcaktimit pa Ndikim (DNEL).

Vlerësimi i rrezikut për shëndetin njerëzor duhet të marrë parasysh profilin toksiko-kinetik të substancës (p.sh., përthithjen, metabolizmin, shpërndarjen dhe eliminimin) dhe grupet e efekteve që vijnë: 1) efektet akute (toksiteti akut, iritimi dhe gërryerja); 2) ndjeshmëria; 3) doza e toksicitetit të përsëritshëm; 4) efektet CMR (kancerogjeniteti, mutageniteti dhe toksiteti në riprodhim). Mbi bazën të gjithë të dhënave në dispozicion, efektet e tjera merren parasysh kur është e nevojshme.

1.02 Vlerësimi i rrezikut përfshin katër hapat që vijnë:

Hapi 1: Vlerësimi i të dhënave me bazë jonjerezore

Hapi 2: Vlerësimi i të dhënave me bazë njerëzore

Hapi 3: Klasifikimi dhe etiketimi

Hapi 4: Identifikimi i Nivelit të Përcaktuar pa Ndikim (DNEL)

1.04 Tri hapat e parë ndërmerren për çdo efekt për të cilin disponohen të dhënat dhe regjistrohen në seksionin përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike dhe, kur kërkohet, përmblidhen në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë në



krerët 2 dhe 11.

1.05 Për çdo efekt për të cilin nuk disponohen të dhëna përkatëse, në seksionin përkatës do të citohet fjalia “Nuk ka të dhëna të disponueshme”. Shpjegimi do të përfshihet në dosjen teknike, bashkë me referencat për çdo kërkim të kryer të literaturës.

1.06 Hapi 4 i vlerësimit të rrezikut të shëndetit të njeriut, ndërmerret duke harmonizuar rezultatet nga tri hapat e parë dhe përfshihet nën kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike dhe në mënyrë të përmblodhur në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë nën kreun 8.1.

1.1 Hapi 1: Vlerësimi i të dhënave me bazë jonjerezore

1.1.1 Vlerësimi i të dhënave me bazë jonjerezore përbëhet nga:

3. Identifikimi i rrezikut të efektit, bazuar në të gjitha të dhënat me bazë jonjerezore në dispozicion;

4. Vendosja e raportit sasior ndërmjet dozës (përqendrimit) dhe reagimit (efektit).

1.1.2 Në rastin kur nuk është i mundur përcaktimi i raportit sasior ndërmjet dozës (përqendrimit) dhe reagimit (efektit), atëherë kjo gjë duhet të justifikohet dhe të përmbajë një analizë gjysmë sasore ose cilësore. Për shembull, për efektet akute, në bazë të rezultateve të një prove të kryer, në përputhje me metodat e provave të përcaktuara. Shpesh është i pamundur përcaktimi i raportit sasior ndërmjet dozës (përqendrimit) dhe reagimit (efektit). Në raste të tilla mjafton të përcaktohet nëse dhe në çfarë shkalle substanca ka aftësi të qenësishme për të shkaktuar efektin.

1.1.3 I gjithë informacioni jonjerezor i përdorur për të vlerësuar një efekt të veçantë të njerëzit dhe për të vendosur raportin e dozë (përqendrim) - përgjigje (efekt) duhet të paraqitet shkurtimisht, nëse është e mundur në formën tabelare, duke dalluar në mënyrë *in vitro*, *in vivo* dhe informacionet e tjera. Rezultatet e testit përkatës (p.sh., ATE, LD50, NO (A) EL ose LO (A) EL) dhe kushtet e testimit (p.sh., kohëzgjatja e testimit, mënyra e administrimit) dhe informacione të tjera relevante duhet të jepen në njësitë matëse të njohura ndërkombëtarisht për atë efekt.

1.1.4 Nëse disponohet një studim, atëherë për atë studim duhet të përgatitet një përmblendje e

kuptimplotë e studimit. Nëse ka disa studime që trajtojnë të njëjtin efekt, atëherë duke marrë parasysh ndryshoret e mundshme (si p.sh., sjellja, përshtatshmëria, rëndësia e specieve të testimit, cilësia e rezultateve etj.), normalisht, për të përcaktuar vlerat e DNEL-it duhet të përdoret(n) studimi ose studimet me interes më të lartë dhe për atë studim ose studime duhet të përgatitet një përmblendje kuptimplotë, e cila duhet të përfshihet si pjesë e dosjes teknike. Përmblendje kuptimplote do të kërkohen nga të gjitha të dhënat kryesore të përdorura në vlerësimin e rrezikut. Në rastin kur nuk përdoret(n) studimi ose studimet që shfaq(in) interesin më të lartë, atëherë kjo duhet të justifikohet plotësisht dhe të bëhet pjesë e dosjes teknike jo vetëm për studimin që po përdoret, por edhe për të gjitha studimet që shfaqin interes më të lartë sesa studimi i përdorur. Pavarësisht nëse janë identifikuar apo jo rreziqet, është e rëndësishme të merret në konsideratë validimi i studimit.

1.2 Hapi 2: Vlerësimi i të dhënave me bazë njerëzore

Nëse nuk ka informacion me bazë njerëzore, në këtë pjesë deklarohet: “Nuk ka informacion me bazë njerëzore”. Megjithatë, nëse ky informacion është i disponueshëm, do të paraqitet, nëse është e mundur në formën e një tablele.

1.3 Hapi 3: Klasifikimi dhe etiketimi

1.3.1. Klasifikimi i duhur, i zhvilluar në përputhje me kriteret e legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve prezantohet dhe argumentohet. Kur është e mundur, paraqiten kufijtë specifikë të përqendrimit që rrjedhin si rezultat i zbatimit të dispozitave të përcaktuara në pikat 5.1 deri në 5.5 të Kreut II, të legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, dhe në rastin kur nuk përfshihen në listën e klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikëshme jepet argumentimi, shpjegimi përkatës. Vlerësimi duhet të përmbajë gjithmonë një deklaratë, në të cilën shpjegohet nëse substanca i plotëson ose jo kriteret e dhëna në legjislacionin për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, lidhur me klasifikimin në klasën e rrezikut kancerogjene, kategoria 1A ose 1B, në klasën e rrezikut për qelizat embrionale mutagjene Kategoria 1A ose 1B ose, në klasën e rrezikut toksike për riprodhimin kategoria 1A ose 1B.



1.3.2 Nëse informacioni është i pamjaftueshëm për të vendosur nëse një lëndë duhet të klasifikohet për një klasë apo për një kategori të veçantë të rrezikut, regjistruesi duhet të tregojë dhe të arsyetojë veprimin ose vendimin që ka marrë si rezultat.

1.4 Hapi 4: Identifikimi i Nivelit të Përcaktuar pa Ndikim (DNEL)

1.4.1 Bazuar në rezultatet e hapave 1 dhe 2, (a) vlerat e DNEL-it për substancën do të përcaktohen bazuar mbi mënyrën(at), kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit. Për disa klasa rreziku, veçanërisht qelizat embrionale mutagjene dhe kancerogjene, të dhënat në dispozicion mund të mos përcaktojnë një prag toksikologjik, mbi bazën e të cilit të përcaktohet vlera e DNEL-it. Nëse shihet e arsyeshme nga skenari(et) i ekspozimit, një vlerë e vetme e DNEL-it mund të jetë e mjaftueshme. Megjithatë, duke marrë parasysh të dhënat e disponueshme dhe skenarin e ekspozimit në seksionin 9 të Raportit të Sigurisë Kimike, mund të jetë e nevojshme njohja e vlerave të ndryshme të DNEL-it, përkatësisht për secilën popullatë njerëzore (p.sh., për punëtorët, konsumatorët dhe njerëzit që mund të ekspozohen në mënyrë të tërthortë nëpërmjet mjedisit), dhe ndoshta për disa nënpopullata vulnerable (si p.sh., fëmijët, gratë shtatzëna) dhe për mënyrat e ndryshme të ekspozimit.

Ndër të tjera, duhet të jepet një arsyetim i plotë mbi specifikimin e zgjedhjes së të dhënave të përdorura, mënyrën e ekspozimit (nga goja, nëpërmjet lëkurës, frymëmarrjes), kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit ndaj substancës, për të cilën vlera e DNEL-it është e vlefshme. Nëse ka mundësi që të ketë më shumë se një mënyrë ekspozimi, atëherë nga një vlerë e DNEL-it do të përcaktohet për çdo mënyrë ekspozimi, si dhe për ekspozimin nga të gjitha mënyrat të kombinuara së bashku. Gjatë përcaktimit të vlerës së DNEL-it, ndër të tjera, do të merren parasysh faktorët e mëposhtëm:

a) midis faktorëve të tjerë, pasiguria që rrjedh nga ndryshueshmëria në të dhënat eksperimentale dhe nga ndryshimet brenda llojit dhe ndër lloje;

b) natyra dhe shkalla e rëndësisë së efektit;

c) ndjeshmëria e popullatës (nënpopullatës) mbi të cilën aplikohen të dhënat sasiore dhe/ose

cilësore në lidhje me ekspozimin.

1.4.2 Në rastin kur nuk mund të përcaktohet një vlerë e DNEL-it, atëherë kjo duhet të shpjegohet në mënyrë të qartë dhe të jetë plotësisht e arsyetuar.

2. VLERËSIMI I RREZIKUT FIZIKO-KIMIK

2.1 Vlerësimi i rrezikut në lidhje me vetitë fiziko-kimike ka për qëllim të përcaktojë klasifikimin e një substance në përputhje me legjislacionin në fuqi.

2.2 Efektet e mundshme për shëndetin e njeriut do të vlerësohen të paktën për vetitë fiziko-kimike të mëposhtme:

- shpërthyeshmëria;
- ndezshmëria;
- potenciali oksidues.

Në rast se të dhënat janë të pamjaftueshme për të vendosur nëse një substancë duhet të klasifikohet për një pikë të caktuar përfundimtare, regjistruesi duhet të tregojë dhe shpjegojë për rrjedhojë veprimin ose vendimin që ka marrë.

2.3 Vlerësimi i secilit efekt duhet të paraqitet në kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike (seksioni 7) dhe, kur kërkohet, sipas kreut V të këtij vendimi, jepet në formë të përmbledhur në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë në titujt 2 dhe 9.

2.4 Për çdo veti fiziko-kimike, vlerësimi përbën një vlerësim të kapacitetit të brendshëm të substancës për të shkaktuar efektin që rezulton nga prodhimi dhe përdorimet e njohura /identifikuara.

2.5 Klasifikimi i duhur, i zhvilluar në përputhje me kriteret e legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, paraqitet dhe justifikohet.

3. VLERËSIMI I RREZIKUT MJEDISOR

3.0.1 Vlerësimi i rrezikut mjedisor ka për qëllim të përcaktojë klasifikimin e substancës në përputhje me legjislacionin, për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve dhe të përcaktojë përqendrimin e substancës nën të cilin nuk pritet të ndodhin efekte anësore shqetësuese në fushën e mjedisit, dhe që njihet si Përqendrimi i Parashikuar Paefekt (PNEC).

3.0.2 Vlerësimi i rrezikut mjedisor do të marrë parasysh efektet e mundshme në mjedis, duke përfshirë: 1) ekosistemet ujore (së bashku me



sedimentet), 2) ekosistemet tokësore dhe 3) ekosistemet atmosferike, përfshirë efektet e mundshme që mund të ndodhin 4) nëpërmjet akumulimit të zinxhirit ushqimor. Përveç këtyre, do të merren parasysh efektet e mundshme në 5) aktivitetin mikrobiologjik të sistemeve të trajtimit të ujërave të ndotura. Vlerësimi i efekteve në secilën prej këtyre pesë fushave mjedisore, duhet të paraqitet në kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike (seksioni 7) dhe kur kërkohet, sipas kreut V të këtij vendimi, në formë të përmbledhur në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë nën kreut 2 dhe 12.

3.0.3 Për çdo fushë mjedisi, për të cilën nuk ka të dhëna mbi efektin, në seksionin përkatës të raportit të sigurisë kimike duhet shprehet fjalia: “Nuk ka të dhëna të disponueshme”. Në dosjen teknike përfshihet shpjegimi me referencën përkatëse për çdo hulumtim të literaturës. Për çdo fushë mjedisi për të cilën disponohen të dhëna, por prodhuesi ose importuesi beson se nuk është e nevojshme të kryejë vlerësimin e rrezikut, prodhuesi ose importuesi duhet të paraqesë një shpjegim, duke iu referuar të dhënave përkatëse, në kreun përkatës të Sigurisë Kimike Raporti (seksioni 7) dhe aty ku kërkohet sipas kreut V të këtij vendimi, në formë të përmbledhur në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë nën kreun 12.

3.0.4 Vlerësimi i rrezikut duhet të përmbajë tri hapat në vijim, të cilat duhet të identifikohen qartë si të tilla në Raportin e Sigurisë Kimike:

Hapi 1: Vlerësimi i të dhënave

Hapi 2: Klasifikimi dhe etiketimi

Hapi 3: Përcaktimi i Përqendrimit të Parashikuar pa Efekt (PNEC).

3.1 Hapi 1: Vlerësimi i të dhënave

3.1.1 Vlerësimi i të gjitha të dhënave të disponueshme përbëhet nga:

- identifikimi i rrezikut, bazuar në të gjitha të dhënat e disponueshme,

- përcaktimi i raportit sasior ndërmjet dozës (përqendrimit) dhe reagimit (efektit).

3.1.2 Kur përcaktimi i raportit sasior ndërmjet dozës (përqendrimi) dhe reagimit (efektit) nuk është i mundur, atëherë ky fakt duhet të shpjegohet dhe duhet përfshirë një analizë gjysmë sasimore ose cilësore.

3.1.3 Të gjitha të dhënat e përdorura për të vlerësuar efektet në një fushë mjedisore specifike

duhet të paraqiten shkurtimisht, nëse është e mundur në formën e një tabele ose tabelash. Rezultatet e testit përkatës (p.sh., LC50 ose NOEC) dhe kushtet e testimit (p.sh., kohëzgjatja e testimit, mënyra e administrimit) dhe të dhëna të tjera përkatëse duhet të paraqiten me njësitë matëse të njohura ndërkombëtarisht për këtë efekt.

3.1.4 Nëse disponohet një studim, atëherë për atë studim duhet të përgatitet një përmbledhje e kuptimplotë e studimit. Nëse ka disa studime që trajtojnë të njëjtin efekt, atëherë duhet të përdoret/n studimi ose studimet me interes më të lartë për të nxjerrë një përfundim dhe duhet të përgatitet një përmbledhje kuptimplotë për atë studim, e cila përfshihet si pjesë e dosjes teknike. Përmbledhje kuptimplote do të kërkohen nga të gjitha të dhënat kryesore të përdorura në vlerësimin e rrezikut. Nëse nuk përdoret/n studimi ose studimet që shfaq/in interesin më të lartë, atëherë kjo duhet të justifikohet plotësisht dhe të bëhet pjesë e dosjes teknike jo vetëm për studimin që po përdoret, por edhe për të gjitha studimet që shfaqin interes më të lartë sesa studimi përdorur. Për substancat ku të gjitha studimet e disponueshme nuk tregojnë rreziqe, duhet të kryhet një vlerësim i përgjithshëm i vlefshmërisë së të gjitha studimeve.

3.2 Hapi 2: Klasifikimi dhe etiketimi

3.2.1 Klasifikimi i përshtatshëm, i zhvilluar në përputhje me legjislacionin për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, duhet të paraqitet dhe të shpjegohet. Kur është e mundur, duhet të paraqitet çdo faktor-M, që rrjedh nga zbatimi i pikës V, të kreut II të legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve do të prezantohet dhe në rastin kur nuk është i përfshirë në Listën e Klasifikimit dhe Etiketit të legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, argumentohet.

3.2.2 Nëse të dhënat janë të pamjaftueshme për të vendosur nëse një substancë duhet të klasifikohet sipas një pike të caktuar përfundimtare, regjistruesi duhet të tregojë dhe të arsyetojë për pasojë veprimin ose vendimin që ka marrë.

3.3 Hapi 3: Përcaktimi i Përqendrimit të Parashikuar pa Efekt (PNEC)

3.3.1 Bazuar në të dhënat e disponueshme,



PNEC përcaktohet për secilën fushë mjedisore. PNEC-i mund të llogaritet duke zbatuar një faktor të përshtatshëm vlerësimi për vlerat e efektit (p.sh., LC50 ose NOEC). Nga testet laboratorike dhe PNEC për fushën e mjedisit², një faktor vlerësimi shpreh ndryshimin midis vlerave të efekteve që rrjedhin për një numër të kufizuar llojesh.

3.3.2 Nëse përcaktimi i PNEC-it nuk është i mundur, atëherë kjo duhet të shprehet në mënyrë të qartë dhe plotësisht të justifikuar.

4. VLERËSIMI QBT DHE shQshB

4.0.1 Vlerësimi i QBT-së dhe shQshB-së ka për qëllim të përcaktojë nëse substanca i plotëson kriteret e përcaktuara në kreun III, të legjislacionit për substancat me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC) dhe nëse po, karakterizimin e shkarkimeve kryesore të substancës. Një vlerësim i rrezikut në përputhje me nenet 1 dhe 3 të kësaj shtojce, që shqyrton të gjithë efektet afatgjatë dhe vlerësimin e ekspozimit afatgjatë të njerëzve dhe mjedisit, siç është kryer në përputhje me seksionin 5 (Vlerësimi i ekspozimit), hapi 2 (Matja e ekspozimit), nuk mund të kryhet me besueshmëri të mjaftueshme për substancat që plotësojnë kriteret QBT dhe shQshB sipas legjislacionit të SVHC-së. Prandaj kërkohet një vlerësim i veçantë i QB-së dhe shQshB-së.

4.0.2 Vlerësimi i QBT-së dhe shQshB-së duhet të përmbajë dy hapat e mëposhtëm, të cilët duhet të identifikohen qartë si të tilla në pjesën B të seksionit 8 të Raportit të Sigurisë Kimike:

Hapi 1: Krahasimi me kriteret

Hapi 2: Karakterizimi i emetimit

Ky Vlerësim duhet të pasqyrohet në mënyrë të përmbledhur edhe në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë në kreun 12.

4.1 Hapi 1: Krahasimi me kriteret

Kjo pjesë e vlerësimit të QBT-së dhe shQshB-së do të përfshijë krahasimin e të

dhënave që janë në dispozicion dhe që paraqiten si pjesë e dosjes teknike, me kriteret e përcaktuara sipas kreut III të legjislacionit specifik për substancat me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC) dhe deklaratës nëse substanca i plotëson apo jo këto kriteret.

4.2 Hapi 2: Karakterizimi i shkarkimeve

Nëse substanca i plotëson kriteret, ose konsiderohet se është QBT ose shQshB në dosjen e regjistrimit kryhet një karakterizim shkarkimesh, i cili përmban pjesët e vlerësimit të ekspozimit sipas seksionit 5. Në veçanti duhet të përmbajë një vlerësim të sasive të substancës të lëshuar në ekosistemet e ndryshme mjedisore, gjatë gjithë aktivitetëve të kryera nga prodhuesi ose importuesi dhe të gjitha përdorimet e identifikuar, si dhe identifikimin e mënyrave të mundshme me të cilat njerëzit dhe mjedisi ekspozohen ndaj substancës në fjalë.

5. VLERËSIMI I EKSPOZIMIT

5.1 Qëllimi i vlerësimit të ekspozimit është të bëhet një vlerësim sasior ose cilësor i dozës/përqendrimit të substancës në të cilën njerëzit ose mjedisi janë apo mund të ekspozohen. Vlerësimi do të marrë në konsideratë të gjitha fazat e ciklit jetësor të substancës që rezultojnë nga prodhimi dhe përdorimet e identifikuar dhe do të mbulojë çdo ekspozim që mund të lidhet me rreziqet e identifikuar në seksionet 1 deri 4. Vlerësimi i ekspozimit nënkupton dy hapat e mëposhtëm, të cilat duhet të identifikohen qartë si të tillë në Raportin e Sigurisë Kimike:

Hapi 1: Gjenerimi i skenarit të ekspozimit ose krijimi i kategorive të përdorimit dhe ekspozimit përkatës.

Hapi 2: Vlerësimi i ekspozimit.

Kur kërkohet dhe në përputhje me kreun V të këtij vendimi, skenari i ekspozimit gjithashtu duhet të përfshihet në një shtojcë të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

5.1.1 Siç përshkruhet në seksionet 0.7 dhe 0.8, skenarët e ekspozimit duhet të krijohen. Skenarët e ekspozimit janë thelbi i procesit për të kryer një vlerësim të sigurisë kimike. Procesi i vlerësimit të sigurisë kimike mund të jetë i përsëritshëm. Vlerësimi i parë do të bazohet në minimumin e kërkuar dhe të gjitha të dhënat e disponueshme për rrezikun dhe mbi vlerësimin e ekspozimit që korrespondon me hamendësimet fillestare rreth kushteve të punës dhe masave të menaxhimit të

² Në përgjithësi, sa më i lartë të jetë numri i të dhënave dhe sa më e gjatë kohëzgjatja e testeve, aq më e vogël është shkalla e pasigurisë dhe madhësia e faktorit të vlerësimit. Një faktor vlerësimi prej 1000 aplikohet në mënyrë tipike në vlerat më të ulëta të tre L(E)C50 afatshkurtra, të nxjerra nga llojet që përfaqësojnë nivele trofike të ndryshme dhe një faktor nga 10 e poshtë për tri vlerat afatgjata të NOEC-it, që rrjedhin nga llojet që përfaqësojnë nivele trofike të ndryshme.



rrezikut (një skenari fillestar të ekspozimit). Nëse hamendësimet fillestare shpien në një karakterizim rreziku, që tregon se rreziqet për shëndetin e njeriut dhe mjedisin nuk janë të kontrolluara në mënyrë të përshtatshme, atëherë është e nevojshme kryerja e një procesi përsëritës me ndryshimin e një ose disa faktorëve në vlerësimin e rrezikut ose ekspozimit me qëllim për të treguar një kontroll të mjaftueshëm. Përmirësimi i vlerësimit të rrezikut mund të kërkojë krijim të të dhënave shtesë mbi rrezikun. Përpunimi i vlerësimit të ekspozimit mund të përmbajë ndryshime të caktuara të kushteve të punës ose të masave të menaxhimit të rrezikut në skenarin e ekspozimit, ose vlerësim më të saktë të ekspozimit. Skenari i ekspozimit që rezulton nga përsëritja e fundit (një skenar ekspozimi përfundimtar), duhet të përfshihet në raportin e sigurisë kimike dhe të bashkëngjitet në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë në përputhje me kreun V, të këtij vendimi.

Skenari përfundimtar i ekspozimit duhet të paraqitet me titullin përkatës në raportin e sigurisë kimike dhe përfshihet në një shtojcë të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë, duke përdorur një titull të shkurtër të përshtatshëm, në të cilin jepet një përshkrim i shkurtër i përdorur. Skenarët e ekspozimit do të mbulojnë çdo prodhim në vend dhe të gjitha përdorimet e njohura. Në veçanti, aty ku është e rëndësishme, një skenar i ekspozimit përmban një përshkrim:

- *të kushteve të punës*

- proceset e përfshira, duke përfshirë formën fizike në të cilën substanca është prodhuar, përpunuar dhe/ose përdorur;

- aktivitetet e punonjësve që lidhen me proceset dhe kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit të tyre ndaj substancës;

- aktivitetet e konsumatorëve, kohëzgjatja dhe shpeshtësia e ekspozimit të tyre ndaj substancës;

- kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e emetimeve të substancës në ekosistemet e ndryshme mjedisore, sistemet e trajtimit të ujërave të ndotura dhe hollimi në ekosistemin mjedisopritës.

- *të masave të menaxhimit të rrezikut*

- masat e menaxhimit të rrezikut për të zvogëluar ose për të shmangur ekspozimin e drejtpërdrejtë dhe të tërthortë të njerëzve (duke përfshirë punonjësit dhe konsumatorët) dhe të

ndarjeve të ndryshme mjedisore ndaj substancës,

- masat e menaxhimit të mbetjeve, gjatë asgjësimit dhe/ose riciklimit të mbetjeve për të zvogëluar ose për të shmangur ekspozimin e njerëzve dhe mjedisit të substancës.

5.1.2. Kur përdoruesi, importuesi ose përdoruesi profesional që aplikon në vijim për një autorizim në lidhje me një përdorim specifik, skenarët e ekspozimit duhet të zhvillohen vetëm për atë përdorim dhe hapat pasues të ciklit jetësor.

5.2 Hapi 2: Vlerësimi i ekspozimit

5.2.1 Për secilin skenar ekspozimi të zhvilluar, duhet të vlerësohet ekspozimi dhe duhet të paraqitet nën kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike dhe kur kërkohej sipas kreut V të këtij vendimi, në formë të përmbledhur në një shtojcë të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë. Vlerësimi i ekspozimit përfshin tre elemente: 1) vlerësimin e emetimit; 2) vlerësimin e destinacionit dhe rrugëve kimike; dhe 3) vlerësimin e niveleve të ekspozimit.

5.2.2 Vlerësimi i emetimeve merr parasysh emetimet gjatë gjithë pjesëve përkatëse të ciklit jetësor të substancës që rezulton nga prodhimi dhe secilin nga përdorimet e njohura. Fazat e ciklit të jetës që rezultojnë nga prodhimi i substancës mbulojnë, ku është e rëndësishme, fazën e mbetjeve. Fazat e ciklit të jetës që rezultojnë nga përdorimet e njohura mbulojnë, ku është e rëndësishme, jetëgjatësinë e artikujve dhe fazën e mbetjeve. Vlerësimi i emetimit do të kryhet duke pranuar se janë zbatuar masat e menaxhimit të rrezikut dhe kushtet e punës të përshkruara në skenarin e ekspozimit.

5.2.3 Duhet kryer një karakterizim i proceseve të shpërbërjes, shndërrimit ose reagimit të mundshëm dhe një vlerësim i shpërndarjes në mjedis dhe sjelljes përfundimtare të substancës.

5.2.4 Duhet kryer një vlerësim i niveleve të ekspozimit për të gjitha popullatat njerëzore (punonjësit, konsumatorët dhe njerëzit që janë të ekspozuar në mënyrë të tërthortë nëpërmjet mjedisit) dhe fushat e mjedisit për të cilat ekspozimi ndaj substancës është i njohur ose që është i parashikueshëm në mënyrë të arsyeshme. Duhet trajtuar çdo mënyrë përkatëse e ekspozimit të njeriut (frymëmarrje, gojë, lëkurë dhe e kombinuar, përmes të gjitha mënyrave përkatëse dhe burimeve të ekspozimit). Vlerësime të tilla duhet të marrin parasysh në modelin e ekspozimit, ndryshimet hapësinore dhe kohore. Në veçanti,



vlerësimi i ekspozimit duhet të marrë parasysh:

- të dhënat përfaqësuese të ekspozimit të matura në mënyrë të përshtatshme;
- çdo papastërti në sasi të madhe dhe shitesa në substancë;
- sasinë në të cilën substanca prodhohet dhe/ose importohet;
- sasinë për çdo përdorim të njohur;
- menaxhimin e zbatuar ose të rekomanduar të rrezikut, duke përfshirë shkallën e kontrollit;
- kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit në varësi të kushteve të punës;
- aktivitetet e punonjësve që lidhen me proceset, kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit të tyre ndaj substancës;
- aktivitetet e konsumatorëve, kohëzgjatja dhe shpeshtësia e ekspozimit të tyre ndaj substancës;
- kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e emetimeve të substancës në ekosistemet e ndryshme mjedisore dhe hollimin në ekosistemin mjedisor pritës;
- vetitë fiziko-kimike të substancës;
- produktet e shndërrimit dhe/ose të shpërbërjes;
- mënyrat e mundshme të ekspozimit dhe potencialin e përthithjes nga njerëzit;
- mënyrat e mundshme të shpërndarjes dhe të shpërbërjes dhe/ose shndërrimit në mjedis (shih gjithashtu seksionin 3, hapi 1);
- shkalla (gjeografike) e ekspozimit;
- çlirimin/migrime të substancës të varur nga substrati.

5.2.5 Kur ekzistojnë të dhëna të disponueshme përfaqësuese të ekspozimit të matur në mënyrë të përshtatshme, atyre duhet t'u kushtohet vëmendje e veçantë gjatë kryerjes së vlerësimit të ekspozimit. Modele të përshtatshme mund të përdoren për vlerësimin e niveleve të ekspozimit. Gjithashtu, mund të merren parasysh të dhënat përkatëse të monitorimit nga substanca me përdorim të njëjtë dhe modele të ekspozimit ose veti të njëjta.

6. KARAKTERIZIMI I RREZIKUT

6.1 Karakterizimi i rrezikut duhet të kryhet për çdo skenar ekspozimi dhe duhet të paraqitet në kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike.

6.2 Karakterizimi i rrezikut duhet të marrë në shqyrtim popullatën njerëzore (punonjës të ekspozuar, konsumatorë apo në mënyrë të tërthortë nëpërmjet mjedisit dhe nëse është e rëndësishme një kombinim i tyre) dhe fushat mjedisore për të cilat ekspozimi ndaj substancës

është i njohur ose i parashikueshëm në mënyrë të arsyeshme, me hamendësimin se janë zbatuar masat e menaxhimit të rrezikut të përshkruara në skenarët e ekspozimit në seksionin 5. Përveç kësaj, rreziku i përgjithshëm mjedisor i shkaktuar nga substanca rishikohet duke integruar rezultatet për shkarkimet e përgjithshme, emetimet dhe humbjet nga të gjitha burimet në të gjithë ekosistemet mjedisore.

6.3 Karakterizimi i rrezikut përbëhet nga:

- krahasimi me ekspozimin e njohur të secilës popullsi njerëzore ose që mund të
- ekspozohet me vlerën e caktuar të DNEL-it,
- krahasimi i përqendrimeve të parashikuara mjedisore në secilën fushë të mjedisit me:
- vlerën PNEC; dhe
- vlerësimi i gjasave dhe shkallës së rëndësisë së një ngjarjeje që ndodh për shkak të vetive fiziko-kimike të substancës.

6.4 Për çdo skenar të ekspozimit, rreziku për njerëzit dhe për mjedisin mund të konsiderohet se kontrollohet në mënyrë të përshtatshme, gjatë gjithë ciklit të jetës së substancës që rezulton nga prodhimi ose përdorimet e identifikuara, nëse:

- nivelet e ekspozimit të vlerësuara në seksionin 6.2 nuk kalojnë vlerat përkatëse të DNEL-it ose PNEC-it, siç përcaktohet në seksionet 1 dhe 3; dhe
- gjasat dhe shkalla e rëndësisë së një ngjarjeje që ndodh për shkak të vetive fiziko-kimike të substancës siç përcaktohet në seksionin 2 është e papërfillshme.

6.5 Për ato efekte në njerëz dhe në fusha mjedisi, për të cilat nuk ishte e mundur të përcaktohet një DNEL ose PNEC, duhet të kryhet një vlerësim cilësor i gjasave që efektet të shmangen gjatë zbatimit të skenarit të ekspozimit.

Për substancat që plotësojnë kriteret e PBT-it dhe vPvB-së, prodhuesi ose importuesi duhet të përdorë të dhënat e përshkruara në seksionin 5, hapi 2, kur zbaton në ndërmarrjen e tij, dhe duke rekomanduar për përdoruesit profesional, masat e menaxhimit të rrezikut, të cilat minimizojnë ekspozimet dhe emetimet të njerëzit dhe mjedisit, gjatë tërë ciklit të jetës së substancës, që rezulton nga prodhimi ose përdorimet e identifikuara.

7. FORMATI I RAPORTIT TË SIGURISË KIMIKE

Formati i raportit të sigurisë kimike është dhe përfshin si më poshtë:

**FORMATI I RAPORTIT TË SIGURISË KIMIKE****FORMATI I RAPORTIT TË SIGURISË KIMIKE****PJESA A**

1. PËRMBLEDHJE E MASAVE TË MENAXHIMIT TË RREZIKUT
2. DEKLARATË QË MASAT E MENAXHIMIT TË RREZIKUT JANË ZBATUAR
3. DEKLARATË QË MASAT E MENAXHIMIT TË RREZIKUT JANË KOMUNIKUAR

PJESA B

1. IDENTITETI I SUBSTANCËS DHE VETITË FIZIKE DHE KIMIKE
2. PRODHIMI DHE PËRDORIMI
 - 1.1 Prodhimi
 - 1.2 Përdorimet e njohura
 - 1.3 Kundërpërdorimet
3. KLASIFIKIMI DHE ETIKETIMI
4. VETITË QË SHKAKTOHEN NË MJEDIS
 - 4.1 Shpërbërja
 - 4.2 Shpërndarja në mjedis
 - 4.3 Akumulimi biologjik (bioakumulimi)
 - 4.4 Helmimi dytësor
5. VLERËSIMI I RREZIKUT TË SHËNDETTT TË NJERIUT
 - 5.1 Toksiko-kinetika (absorbimi, metabolizmi, shpërndarja dhe eliminimi)
 - 5.2 Toksiciteti akut
 - 5.3 Acarimi
 - 5.4 Gërryeshmëria
 - 5.5 Ndjeshmëria
 - 5.6 Toksiciteti i dozës së përsëritur
 - 5.7 Mutagjeniteti
 - 5.8 Kancerogjeniteti
 - 5.9 Toksiciteti për riprodhim
 - 5.10 Efekte të tjera
 - 5.11 Nxjerrja (llogaritja) e vlerës DNEL
6. VLERËSIMI I RREZIKUT TË SHËNDETTT NJERËZOR NGA VETITË FIZIKO-KIMIKE
 - 6.1 Shpërthyeshmëria
 - 6.2 Ndezshmëria
 - 6.3 Potenciali oksidues
7. VLERËSIMI I RREZIKUT MJEDISOR
 - 7.1 Ekosistemet ujore (duke përfshirë sedimentet)
 - 7.2 Ekosistemet tokësore
 - 7.3 Ekosistemet atmosferike
 - 7.4 Aktiviteti mikrobiologjik në sistemet e trajtimit të ujërave të ndotura
8. VLERËSIMI I QBT DHE shQshB
9. VLERËSIMI I EKSPOZIMIT
 - 9.1 [Titulli i skenarit të ekspozimit 1]
 - 9.1.1 Skenari i ekspozimit
 - 9.1.2 Vlerësimi i ekspozimit



9.2 [Titulli i skenarit të ekspozimit 2]
9.2.1 Skenari i ekspozimit
9.2.2 Vlerësimi i ekspozimit [etj.]
10. KARAKTERIZIMI I RREZIKUT
10.1 [Titulli i skenarit të ekspozimit 1]
10.1.1 Shëndeti i njeriut
10.1.1.1 Punonjësit
10.1.1.2 Konsumatorët
10.1.1.3 Ekspozimi i tërthortë ndaj njerëzve nëpërmjet mjedisit
10.1.2 Mjedi
10.1.2.1 Ekosistemet ujore (duke përfshirë sedimentet)
10.1.2.2 Ekosistemet tokësore
10.1.2.3 Ekosistemet atmosferike
10.1.2.4 Aktiviteti mikrobiologjik në sistemet e trajtimit të ujërave të ndotura
10.2 [Titulli i skenarit të ekspozimit 2]
10.2.1 Shëndeti i njeriut
10.2.1.1 Punonjësit
10.2.1.2 Konsumatorët
10.2.1.3 Ekspozimi i tërthortë ndaj njerëzve nëpërmjet mjedisit
10.2.2 Mjedi
10.2.2.1 Ekosistemet ujore (duke përfshirë sedimentet)
10.2.2.2 Ekosistemet tokësore
10.2.2.3 Ekosistemet atmosferike
10.2.2.4 Aktiviteti mikrobiologjik në sistemet e trajtimit të ujërave të ndotura [etj.]
10.x Ekspozimi i plotë (i kombinuar për të gjitha burimet përkatëse të shkarkimit)
10.x.1 Shëndeti i njeriut (i kombinuar për të gjitha mënyrat e ekspozimit)
10.x.1.1
10.x.2 Mjedi (i kombinuar për të gjitha burimet e emetimit)
10.x.2.1

SHTOJCA II

FORMATI DHE PËRMBAJTJA E DOKUMENTIT ME TË DHËNAT E SIGURISË SË KIMIKATIT (MSDS)

PJESA A

0.1.1 Kjo shtojcë përcakton kërkesat që furnizuesi duhet të përmbushë lidhur me përgatitjen e një Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë për një substancë ose për një përzierje në përputhje me kreun V të këtij vendimi.

0.1.2 Informacioni i dhënë në Dokumentin me të Dhënat e Sigurisë duhet të jetë në përputhje me informacionin në raportin e sigurisë kimike, në rastin kur kërkohet një i tillë. Kur një raport i sigurisë kimike ka përfunduar, skenari/et përkatës i ekspozimit duhet të vendoset në një shtojcë të dokumentit me të

dhënat e sigurisë.

0.2 Kërkesat e përgjithshme për përgatitjen e një Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë

0.2.1 Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë duhet t'u mundësojë përdoruesve të marrin masat e nevojshme në lidhje me mbrojtjen e shëndetit dhe me sigurinë e njerëzve në vendin e punës dhe mbrojtjen e mjedisit. Hartuesi i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë duhet të ketë parasysh se një dokument i tillë duhet të informojë audiencën e tij lidhur me rreziqet e një substance ose përzierjeje, si dhe të japë informacion mbi ruajtjen, trajtimin dhe depozitimin e sigurt të substancës ose përzierjes.

0.2.2 Informacioni i dhënë nga Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë duhet gjithashtu të plotësojë kërkesat e përcaktuara sipas legjislacionit "Për miratimin e rregullores "Për



mbrojtjen e sigurisë dhe shëndetit të punëmarrësve nga risqet e lidhura me agjentët kimikë në punë”. Në veçanti, Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë do t’u mundësojë punëdhënësve të përcaktojnë nëse janë të pranishëm agjentë të rrezikshëm kimikë në vendin e punës dhe të vlerësojnë çdo rrezik për shëndetin dhe për sigurinë e punëtorëve që rrjedhin nga përdorimi i tyre.

0.2.3 Informacioni në Dokumentin me të Dhënat e Sigurisë duhet të shkruhet në mënyrë të qartë dhe të saktë. Ky dokument do të përgatitet nga një person kompetent, i cili do të marrë në konsideratë nevojat dhe njohuritë e veçanta të përdoruesve të destinuar, për atë sa ata janë të njohur. Furnizuesit e substancave dhe të përzierjeve do të sigurojnë që personat e tillë kompetentë të kenë kryer/kryejnë trajnimet e duhura, duke përfshirë trajnimet e përsëritura.

0.2.4 Gjuha e përdorur në Dokumentin me të Dhënat e Sigurisë duhet të jetë e thjeshtë, e qartë dhe e saktë, duke shmangur zhargonin, akronimet dhe shkurtesat. Deklaratat e tilla si “mund të jenë të rrezikshme”, “pa efekte shëndetësore”, “të sigurta në shumicën e kushteve të përdorimit” ose “të padëmshme” ose ndonjë deklaratë tjetër që tregon se substanca ose përzierja nuk është e rrezikshme ose ndonjë deklaratë tjetër që nuk përputhet me klasifikimin i kësaj substance ose përzierjeje nuk duhet të përdoret.

0.2.5 Data e përgatitjes së Dokumentit me të dhënat e sigurisë do të jepet në faqen e parë. Në rastin kur një dokument i tillë rishikohet dhe versioni i ri i rishikuar ofrohet për marrësit, ndryshimet e bëra do të vihen në vëmendjen e marrësit në seksionin 16 të dokumentit me të dhënat e sigurisë, përveçse nëse ato janë treguar diku tjetër. Në këtë rast, në faqen e parë do të paraqitet data e përpilimit e identifikuar si “Rishikimi: (data)”, si dhe një numër i versionit, numri i rishikimit, zëvendësimi i datës ose treguesi tjetër i asaj që zëvendësohet.

0.3 Format i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë

0.3.1 Një Dokument i të Dhënave të Sigurisë nuk ka një gjatësi fikse. Përmbajtja dhe gjatësia e këtij dokumenti duhet të jetë në përpjesëtim me rrezikun e substancës ose të përzierjes dhe informacionit në dispozicion.

0.3.2 Të gjitha faqet e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë, duke përfshirë çdo aneks, duhet të numërohen dhe duhet të mbajnë ose një tregues të kohëzgjatjes së fletës së të dhënave të sigurisë (si p.sh., “faqja 1 e 3”) ose një tregues nëse ekziston një faqe që vijon si “Vazhdon në faqen tjetër” ose “Fundi i fletës së të dhënave të sigurisë”).

0.4 Përmbajtja e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë

Informacioni i kërkuar nga kjo shtojcë duhet të përfshihet në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë, aty ku është e mundur dhe në dispozicion, në nënseksionet përkatëse të përcaktuara në pjesën B. Dokumenti i të Dhënave të Sigurisë nuk duhet të përmbajë nënndarje boshe.

0.5 Kërkesa të tjera informacioni

Përfshirja e informatave shtesë relevante dhe të disponueshme në nënseksionet përkatëse mund të jetë e nevojshme në disa raste, duke marrë parasysh gamën e gjerë të vetive të substancave dhe të përzierjeve.

Informacion shtesë mbi sigurinë dhe mjedisin është i nevojshëm për të adresuar nevojat e punonjësve detarë dhe të punonjësve të tjerë të transportit të mallrave të rrezikshme në anijet detare ose transportuesit e ujërave të brendshme ose në anijet tanke, subjekte të Organizatës Ndërkombëtare Detare (IMO) ose të legjislacionit kombëtar. Nënseksioni 14.7 rekomandon përfshirjen e informacionit bazë të klasifikimit kur ngarkesa të tilla transportohen në masë sipas shtojcës II të Konventës Ndërkombëtare për Parandalimin e Ndotjes nga Anijet, 1973, ndryshuar në vitin 1978 nga Protokolli i Marpolit në lidhje me Marpol (1) dhe Kodin Ndërkombëtar për Ndërtimin dhe Pajisjet e Anijeve që transportojnë Kimikate të Rrezikshme në Bulk (Kodi Ndërkombëtar Bulk i Kimikateve) (Kodi IBC). Përveç kësaj, anijet që transportojnë naftë ose lëndë djegëse të naftës, siç përcaktohet në aneksin I të Marpol-it, në karburante të naftës në masë apo në *bunkering*, para ngarkesës duhet të pajisen me një “Dokument të dhënash për sigurinë” në përputhje me rezolutën e Komitetit të Sigurisë Detare të IMO-s MSC), Rekomandimet për Materialet Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë (MSDS) për Marpol, aneksi I, naftë dhe



karburant nafte (MSC.286 (86). Prandaj, në mënyrë që të ketë një Dokument të të Dhënave të Sigurisë të harmonizuar për përdorim detar dhe jodetar, kur është e përshtatshme dispozitat shtesë të Rezolutës MSC.286 (86) mund të përfshihen në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë, për transportin detar të ngarkesave dhe të vajrave të karburantit detar, Marpol, shtojca I.

0.6 Njësitë

Do të përdoren njësitë e matjes të përcaktuara nëpërmjet legjislacionit “Për njësitë e tjera matëse”.

0.7 Raste të veçanta

Dokumenti me të Dhënat e Sigurisë gjithashtu do të kërkohej për rastet e veçanta të renditura në paragrafin 1.3 të shtojcës I të legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve për të cilat ka shmangie nga kërkesat e etiketimit.

1. SEKSIONI 1: Identifikimi i substancës/përzierjes dhe i kompanisë/ndërmarrjes

Ky seksion përshkruan se si duhet të identifikohet substanca ose përzierja dhe përdorimet përkatëse të identifikuara, emri i furnizuesit të substancës ose përzierjes dhe informacioni i detajuar i kontaktit mbi furnizuesin e substancës ose i përzierjes duke përfshirë të dhënat e kontaktit në rastet e emergjencës. Të gjitha këto të dhëna do të jenë pjesë e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

1.1 Identifikuesi i produktit

Identifikuesi i produktit jepet në përputhje me pikën 2, të kreut III të legjislacionit që rregullon klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve dhe siç parashikohet në etiketën në gjuhën zyrtare.

Për substancat që i nënshtrohen regjistrimit, identifikuesi i produktit duhet të jetë në përputhje me atë të parashikuar në regjistrim dhe, në këtë rast duhet të tregohet edhe numri përkatës i regjistrimit.

Një dokument i vetëm me të dhënat e sigurisë mund të mbulojë më shumë se një substancë ose përzierje nëse informacioni në brendësi të tij përmbush kërkesat e kësaj shtojce për secilën nga këto substanca ose përzierje.

Mënyra të tjera identifikimi

Në këtë dokument mund të jepen edhe emra të tjerë ose sinonime me të cilat është e etiketuar ose e njohur zakonisht substanca ose përzierja, siç janë emrat alternativë, numrat, kodet e produkteve të kompanisë ose identifikues të tjerë

unikë.

1.2 Përdorimet përkatëse të identifikuara të substancës ose të përzierjes dhe përdorimet që nuk këshillohen

Të paktën duhet të identifikohen përdorimet e identifikuara për marrësit/et e substancës ose përzierjes. Kjo do të bëhet nëpërmjet një përshkrimi të shkurtër i asaj që substanca ose përzierja ka për qëllim të bëjë, të tilla si flakëvonues, “antioksidues”.

Furnizuesi, aty kur është e mundur, duhet të deklarojë përdorimet të cilat nuk këshillohen dhe arsyet përkatëse. Kjo nuk duhet të jetë në formën e një liste shteruese.

Kur kërkohej një raport i sigurisë kimike, informacioni në këtë nënseksion të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë duhet të jetë në përputhje me përdorimet e identifikuara në raportin e sigurisë kimike dhe në skenarët e ekspozimit nga raporti i sigurisë kimike të paraqitura në shtojcën e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

1.3 Detajet e furnizuesit të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë

Furnizuesi, pavarësisht nëse është prodhuesi, importuesi, përfaqësuesi i vetëm, përdoruesi profesional ose distributori, duhet të identifikohet. Duhet të jepet adresa e plotë dhe numri i telefonit të furnizuesit, si dhe një adresë e-mail-i e një personi kompetent përgjegjës për Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë.

Nëse furnizuesi nuk ka vendndodhje në Republikën e Shqipërisë, ku substanca ose përzierja vendoset në treg dhe ai ka emëruar një person përgjegjës në vend, do të jepet adresa e plotë dhe numri i telefonit i atij personi përgjegjës.

Për regjistruarit, informacioni duhet të jetë në përputhje me informacionin mbi identitetin e prodhuesit ose importuesit të parashikuar në regjistrim. Në rastin kur është emëruar një përfaqësues i vetëm, të dhënat e prodhuesit ose formuluesit që nuk janë brenda Bashkimit Evropian gjithashtu mund të sigurohen.

1.4 Numri i kontaktit për rastet emergjente

Sigurohen referenca për shërbimet e informacionit në rastet e emergjencës. Nëse ekziston një organ këshillimor në vend (ky organ mund të jetë organi përgjegjës për marrjen e



informacionit në lidhje me shëndetin, i përmendur në nenin 33 të ligjit 27/2016 për menaxhimin e kimikateve), jepet dhe mjafton numri i tij i telefonit. Nëse disponueshmëria e këtyre shërbimeve është e kufizuar, për çfarëdo arsye, të tilla si orët e operimit, ose nëse ka kufizime për lloje të veçanta të informacionit të dhënë, kjo duhet të shprehet qartë.

2. SEKSIONI 2: Identifikimi i rreziqeve

Ky seksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë do të përshkruajë rreziqet e substancës ose përzierjes dhe të dhënat përkatëse paralajmëruese të lidhura me ato rreziqe.

2.1 Klasifikimi i substancës ose i përzierjes

Në rastin kur klasifikimi i një substance ose përzierjeje, lind nga aplikimi i rregullave të klasifikimit sipas legjislacionit specifik në fuqi, kjo do të shprehet në mënyrë të qartë. Kur furnizuesi ka njoftuar informacionin në lidhje me substancën në inventarin e klasifikimit dhe të etiketimit, klasifikimi i dhënë në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë do të jetë i njëjtë me klasifikimin e dhënë në atë njoftim. Gjithashtu do të jepen edhe klasifikimet e tjera që i janë bërë substancës më parë.

Nëse përzierja nuk i plotëson kriteret për klasifikim në përputhje me legjislacionin specifik në fuqi, kjo duhet të shpjegohet qartë. Informacioni mbi substancat në përzierje jepet në nënseksionin 3.2.

Nëse klasifikimi, duke përfshirë deklaratat e rrezikut dhe frazat R, nuk është shkruar plotësisht, bëhet referencë në seksionin 16, ku do të jepet teksti i plotë i çdo klasifikimi, duke përfshirë secilën deklaratë të rrezikut dhe fraza R.

Efektet më të rëndësishme të dëmshme fiziko-kimike, të shëndetit të njeriut dhe mjedisit duhet të renditen në përputhje me seksionet 9 deri 12 të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë, në mënyrë që të lejojnë edhe individët e tjerë joekspertë të identifikojnë rreziqet e substancës ose të përzierjes.

2.2 Elementet e etiketave

Në rastin e një substance, në bazë të klasifikimit, duhet të sigurohen të paktën elementet e mëposhtme që paraqiten në etiketë në përputhje me legjislacionin e CLP-së në fuqi: piktogram/et e rrezikut, fjalë/t e sinjalit, deklaratat e rrezikut/eve dhe deklaratat/t e kujdesit. Një riprodhim grafik i piktogramit të

plotë të rrezikut në të zezë dhe të bardhë ose një riprodhim grafik vetëm i simbolit mund të zëvendësohet me piktogramin e ngjyrave të parashikuara në këtë legjislacion.

Elementet e aplikueshme të etiketës në përputhje me parashikimet sipas pikës 8.1 deri në 8.5, dhe 15.1 deri në 15.6 të legjislacionit në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, duhet të sigurohen.

2.3 Rreziqe të tjera

Informacioni nëse substanca ose përzierja plotëson kriteret për QBT-në ose shQshB-në në përputhje me kriteret e përcaktuara sipas legjislacionit specifik në fuqi, do të sigurohet në dokument.

Duhet të jepet informacion mbi rreziqet e tjera që nuk rezultojnë në klasifikim, por që mund të kontribuojnë në rreziqet e përgjithshme të substancës ose përzierjes, si formimi i ndotësve të ajrit gjatë forcimit ose përpunimit, pluhurit, rreziqeve nga shpërthimi i pluhurit, ndër-sensibilizimi, ngrirje, potencë të lartë për erë ose shije, apo efekte mjedisore, si rreziqet për organizmat që banojnë tokën, ose potencialin e krijimit të ozonit fotokimik. Deklarata 'Mund të formojë përzierje shpërthyes pluhur-ajër nëse shpërndahet' është e përshtatshme në rastin e një rreziku pluhuri eksploziv.

3. SEKSIONI 3: Përbërja/informacioni mbi përbërësit

Ky seksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë do të përshkruajë identitetin kimik të përbërësit/sve të substancës ose përzierjes, duke përfshirë papastërtitë dhe aditivët stabilizues siç përcaktohet më poshtë. Duhet të tregohet informacioni i duhur dhe i disponueshëm i sigurisë mbi kimiken sipërfaqësore.

3. Substancat

Identiteti kimik i përbërësit kryesor të substancës duhet të sigurohet duke paraqitur të paktën identifikuesin e produktit ose njërën nga mjetet e tjera të identifikimit të dhëna në nënseksionin 1.1.

Identiteti kimik i çdo papastërtie, stabilizuesi shtesë, apo përbërësi individ tjetër përveç përbërësit kryesor, i cili në vetvete është i klasifikuar dhe që kontribuon në klasifikimin e substancës do të jepen si më poshtë:

a) identifikues të produktit, në përputhje me pikën 2, kreu III të legjislacionit të CLP-së në



fuqi;

b) nëse identifikuesi i produktit nuk është i disponueshëm, një nga emrat e tjerë (emri i zakonshëm, emri tregtar, shkurtesa) ose numrat e identifikimit.

Furnizuesit e substancave mund të zgjedhin të listojnë përveç të gjithë përbërësve përfshirë ato të pa klasifikuara.

Ky nënseksion mund të përdoret gjithashtu për të siguruar informacion mbi substancat që kanë shumë përbërës.

3.2 Përzierjet

Identifikuesi i produktit kur është i disponueshëm, përqendrimi ose shkallët e përqendrimit dhe klasifikimet duhet të sigurohen për të paktën të gjitha substancat e referuara në pikat 3.2.1 ose

3.2.2 Furnizuesit e përzierjeve mund të zgjedhin të listojnë përveç të gjitha substancave në përzierje, duke përfshirë substancat që nuk plotësojnë kriteret për klasifikim. Ky informacion duhet t'i mundësojë marrësit të identifikojë lehtësisht rreziqet e substancave në përzierje.

Rreziqet e përzierjes në vetvete do të jepen në seksionin 2.

Përqendrimet e substancave në një përzierje duhet të përshkruhen si në njërin nga këto më poshtë:

a) përqindjet e sakta në rend zbritës me masë ose vëllim, nëse është e mundur teknikisht;

b) vargjet e përqindjeve në rend zbritës me masë ose volum, nëse është e mundur teknikisht.

Kur përdoren një sërë përqindjesh, rreziqet shëndetësore dhe mjedisore do të përshkruajnë efektet e përqendrimit më të lartë të secilit

përbërës.

Nëse efektet e përzierjes në tërësi janë në dispozicion, ky informacion duhet të përfshihet në seksionin 2.

Kur përdorimi i një emri kimik alternativ është i lejuar sipas legjislacionit në fuqi për CLP-në, ky emër mund të përdoret.

3.2.1 Për një përzierje që plotëson kriteret për klasifikim në përputhje me legjislacionin në fuqi për CLP-në, duhet të tregohen substancat e mëposhtme, së bashku me përqendrimin ose përqendrimin e tyre në përzierje:

a) substancave që paraqesin rrezik për shëndetin ose mjedisin sipas legjislacionit në fuqi për CLP-në, nëse këto substanca janë të pranishme në përqendrime të barabarta ose më të mëdha se përqendrimi më i ulët i secilës nga më poshtë:

ia. vlera e përgjithshme e pragut në tabelën 1.1 të shtojcës I, të legjislacionit për CLP-në në fuqi;

ib. vlera e përgjithshme e përqendrimit e dhënë në pjesët 3 deri 5 të shtojcës I të legjislacionit të CLP-së duke marrë parasysh përqendrimet e specifikuar në shënimet e tabelave të caktuara në pjesën 3 në lidhje me detyrimin për të vënë në dispozicion një dokument të dhënash të sigurisë për përzierjen sipas kërkesës dhe për rrezikun e aspirimit (seksioni 3.10 i shtojcës I të legjislacionit të CLP $\geq 10\%$);

Tabela 1: Lista e klasave të rrezikut, kategorive të rrezikut dhe limitet/kufiri i përqendrimit kufi për të cilat një substancë duhet renditur si një substancë në një përzierje në nënseksionin 3.2.

Klasa dhe kategoria e rrezikut	Përqendrimi kufi (%)
Toksicitet akut, kategoritë 1, 2 dhe 3	$\geq 0,1$
Toksicitet akut, kategoria 4	≥ 1
Korrozion(gërryerje)/irritim lëkure, kategoria 1, nënkategoritë 1A, 1B, 1C dhe kategoria 2	≥ 1
Dëme serioze për sytë/ irritim të syve, kategoria 1 dhe 2	≥ 1
Ndjeshmëri e frymëmarrjes/lëkurës	$\geq 0,1$
Mutagenitet i qelizave embrionale kategoria 1A dhe 1B	$\geq 0,1$
Mutagenitet i qelizave embrionale kategoria 2	≥ 1
Kancerogjeniteti kategoria 1A, 1B dhe 2	$\geq 0,1$
Toksicitet riprodhues, kategoritë 1A, 1B dhe 2 dhe	$\geq 0,1$



efektet në apo përmes qumështit	
STOT – Toksitet me synim të posaçëm në organe – ekspozim i vetëm, kategoritë 1 dhe 2	≥1
STOT – Toksitet me synim të posaçëm në organe – ekspozim i përsëritur, kategoritë 1 dhe 2	≥1
Rrezik në frymëmarrje	≥10
Rrezik për mjedisin ujor – akut, kategoria 1	≥0,1
Rrezik për mjedisin ujor – kronik, kategoria 1	≥0,1
Rrezik për mjedisin ujor – kronik, kategoritë 2, 3 dhe 4	≥1
Rrezik për shtresën e ozonit	≥0,1

ii. limitet specifike të përqendrimit të dhëna në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit;

iii. nëse një faktor M është dhënë në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit, vlera e përgjithshme e pragut në tabelën 1.1 të shtojcës I të legjislacionit për CLP-në në fuqi, e rregulluar, duke përdorur llogarinë e përcaktuar në seksionin 4.1 të shtojcës I të saj;

iv. limitet specifike të përqendrimit të dhëna në legjislacionin për CLP-në në fuqi;

v. limitet e përqendrimit të dhëna në shtojcën II, të legjislacionit për CLP-në në fuqi;

vi. nëse është dhënë një faktor M në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit të përcaktuar sipas legjislacionit për CLP-në në fuqi, vlera e përgjithshme e pragut në tabelën 1.1 të shtojcës I të atij legjislacioni, e rregulluar duke përdorur llogaritjet e përcaktuara në seksionin 4.1 të shtojcës I të tij;

b) substancave për të cilat ekzistojnë kufijtë e ekspozimit të vendeve të punës në vendin tonë, të cilat nuk janë përfshirë tashmë në pikën “a”;

c) substancave që janë të qëndrueshme, bioakumulative dhe toksike ose shumë të qëndrueshme dhe shumë bioakumulative në përputhje me kriteret e përcaktuara në legjislacionin specifik për SVHC-në ose substancat e përfshira në listën e kandidatëve për shkaqe të tjera përveç rreziqeve të përmendura në pikën “a”, nëse përqendrimi i një substance individuale është i barabartë ose më i madh se 0,1 %.

3.2.2 Për një përzierje që nuk i plotëson kriteret për klasifikim në përputhje me legjislacionin në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve (CLP), duhet të tregohen substancat e paraqitura në një

përqendrim individual të barabartë ose më të madh se përqendrimit e mëposhtme, së bashku me përqendrimin ose përqendrimin e tyre:

a) 1% ndaj peshës në përzierjet jo të gazta dhe 0,2 % në volum në përzierjet e gazta për

i. substancat që paraqesin rrezik për shëndetin ose mjedisin sipas legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve; ose

ii. substancave të cilat janë caktuar kufijtë e ekspozimit të vendeve të punës sipas legjislacionit në fuqi;

b) 0.1% ndaj peshës për substancat që janë të qëndrueshme, bioakumulative dhe toksike shumë të qëndrueshme dhe shumë bioakumulative në përputhje me kriteret e përcaktuara në legjislacionin në fuqi, ose të përfshira në listën e kandidatëve sipas legjislacionit në fuqi për CLP-në, për shkaqe të tjera përveç rreziqeve të përmendura në pikën “a”.

3.2.3 Për substancat e treguara në nënseksionin 3.2, duhet të sigurohet klasifikimi i substancës sipas legjislacionit specifik, duke përfshirë treguesin e rrezikut, letrën simbolike dhe fraza R. Klasifikimi i substancës, duke përfshirë klasën/at e rrezikut dhe kodin/et e kategorisë, siç parashikohet në tabelën 1.1 të shtojcës VI të atij legjislacioni specifik, si dhe deklaratat e rrezikut të cilat janë caktuar duhet të sigurohet gjithashtu në pajtueshmëri me rreziqet e tyre fizike, shëndetit të njeriut dhe mjedisore, me kusht që informacioni që plotëson kriteret e klasifikimit sipas legjislacionit në fuqi është vënë në dispozicion të furnizuesit të përzierjes. Deklaratat e rrezikut dhe fraza R nuk duhet të jenë të shkruara plotësisht në këtë seksion; kodet e tyre do të jenë të mjaftueshme. Në rastet kur ato nuk janë të shkruara në tërësi, referenca duhet t'i referohet seksionit 16, ku duhet të shënohet teksti i plotë i



secilës deklaratë relevante të rrezikut dhe fraza R. Nëse lënda nuk i plotëson kriteret e klasifikimit, duhet të përshkruhet arsyeja për të treguar substancën në nënseksionin 3.2, siç është “substancia shQshB e paklasifikuar” ose “substancia me kufirin e ekspozimit në vendin e punës” sipas legjislacionit në fuqi.

3.2.4 Për substancat e treguara në nënseksionin 3.2, duhet të jepet emri dhe, nëse është e mundur, numri i regjistrimit, i caktuar sipas legjislacionit në fuqi.

Shënim:

(Pjesa e rregullores, e evidentuar me të verdhë, nuk është e aplikueshme në rastin e Shqipërisë. Ajo lidhet me një procedure të përbashkët regjistrimi në nivel BE-je, në ECHA dhe shumë herë më e komplikuar se regjistrimi (*database*) i synuar të ngrihet në vendin tonë).

Numri i EC/KE-së, nëse është i disponueshëm, do të jepet në përputhje me parashikimet e legjislacionit në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e kimikateve. Gjithashtu, nëse janë të disponueshme, mund të jepet numri CAS dhe emri i IUPAC-ut.

Për substancat e treguara në këtë nënseksion nëpërmjet një emri alternativ kimik në përputhje me legjislacionin në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e kimikateve, numri i regjistrimit, numri i KE-së dhe identifikuesit e tjerë të saktë kimikë janë të panevojshëm.

4. SEKSIONI 4: Masat e ndihmës së parë

Ky seksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë do të përshkruajë ndihmën e parë në atë mënyrë që një person reagues i patrajnuar të mund ta kuptojë dhe ta japë atë pa përdorur pajisje të sofistikuara dhe pa disponueshmërinë e një përzgjedhje të gjerë medikamentesh. Nëse kujdesi mjekësor është i nevojshëm, kjo duhet të theksohet në udhëzimet përkatëse, duke përfshirë dhe urgjencën që mund të ketë.

4.1 Përshkrimi i masave të ndihmës së parë

4.1.1 Udhëzimet për ndihmën e parë do të sigurohen nga rrugët përkatëse të ekspozimit. Nënndarjet do të përdoren për të treguar procedurën për secilën rrugë, siç janë: inhalimi, lëkura, sytë dhe gjellitja.

4.1.2 Do të sigurohen/jepen këshilla, nëse:

a) kërkohet vëmendje e menjëhershme

mjekësore dhe nëse pas ekspozimit mund të priten efekte të vonuara;

b) rekomandohet lëvizja e individit të ekspozuar nga zona në ajër të pastër;

c) rekomandohet heqja dhe trajtimi/ menaxhimi i veshjeve dhe këpucëve nga individit; dhe

d) rekomandohet përdorimi i pajisjeve personale mbrojtëse për personin që jep ndihmën e parë.

4.2 Simptomat dhe efektet më të rëndësishme, të dyja akute dhe të vonuara

Duhet të sigurohet informacioni i përmbledhur shkurtimisht mbi simptomat dhe efektet më të rëndësishme, si akute dhe të vonuara, nga ekspozimi.

4.3 Duhet të tregohet vëmendja e menjëhershme mjekësore dhe trajtimi i posaçëm

Aty ku është e përshtatshme, duhet të jepet informacion për testimin klinik dhe monitorimin mjekësor për efektet e vonuara, detajet specifike mbi antidotet (kur ato janë të njohura) dhe kundërrindikacionet.

Për disa substanca ose përzierje, mund të jetë e rëndësishme të theksohet se në vendin e punës duhet të jenë në dispozicion mjetet e posaçme për të siguruar trajtim specifik dhe të menjëhershëm.

5. SEKSIONI 5: Masat për fikjen e zjarrit

Ky seksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë do të përshkruajë kërkesat për fikjen e zjarrit të shkaktuar nga substancat ose nga përzierjet ose që lindin në afërsi të tyre.

5.1 Pajisjet për fikjen e zjarrit

Pajisjet e përshtatshme për fikjen e zjarrit:

- duhet të jepet informacioni mbi pajisjet e përshtatshme për fikjen e zjarrit.

Pajisjet e papërshtatshme për fikjen e zjarrit:

Në rastin kur ndonjë pajisje për fikjen e zjarrit është e papërshtatshme për ndonjë situatë të veçantë që përfshin substancën ose përzierjen, duhet të jepen udhëzimet përkatëse (p.sh., shmangni pajisjet me presion të lartë të cilat mund të shkaktojnë formimin e një përzierjeje të mundshme eksplozive pluhur-ajër).

5.2 Rreziqet e veçanta që lindin nga substanca ose përzierja

Informacioni duhet të jepet për rreziqet që mund të lindin nga substanca ose përzierja, si p.sh., produktet e rrezikshme të djegies që krijohen nga djegia e substancave ose e përzierjeve, të tilla si: “nëse digjet, mund të çlirojë tym toksik të



monoksidit të karbonit” ose “gjatë djegies prodhon okside të squfurit dhe nitrogenit”.

5.3 Këshilla për zjarrfikësit

Këshillat duhet të jepen për çdo masë mbrojtëse që duhet të ndërmerret gjatë fikjes së zjarrit, si p.sh., “mbajtja e kontejnerëve të ftohtë me sprucim uji” dhe në pajisje të posaçme mbrojtëse për zjarrfikësit, të tilla si çizme, uniforma, doreza, mbrojtje të syve dhe të fytyrës dhe të aparateve të frymëmarrjes.

6. SEKSIONI 6: Masat e shkarkimit aksidental

Ky seksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë do të rekomandojë përgjigjen dhe masat e duhura për t’u ndërmarrë ndaj derdhjeve, rrjedhjeve ose lëshimeve, për të parandaluar ose minimizuar efektet e pafavorshme ndaj njerëzve, pronës dhe mjedisit. Këtu duhet të bëhet dallimi midis përgjigjeve ndaj derdhjeve të mëdha dhe të vogla, në rastet kur vëllimi i derdhjes ka një ndikim të rëndësishëm dhe përbën rrezik. Nëse procedurat për ndotjen dhe rikuperimin tregojnë se janë të nevojshme të ndërmerren praktika të ndryshme, ato praktika duhet të tregohen në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë.

6.1. Masat paraprake personale, pajisjet mbrojtëse dhe procedurat emergjente

6.1.1. Për stafin e personelit joemergjent

Duhet dhënë këshilla lidhur me derdhjet aksidentale dhe çlirimin e substancës ose përzierjes siç është:

a) mbajtja e pajisjeve të përshtatshme mbrojtëse (duke përfshirë pajisjet personale mbrojtëse të përmendura në seksionin 8 të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë) për të parandaluar çdo ndotje të lëkurës, syve dhe veshjeve personale;

b) largimi i burimeve të ndezjes, sigurimi i ventilimit të mjaftueshëm, kontrolli i pluhurit; dhe

c) procedurat emergjente, të tilla si nevoja për të evakuuar zonën e rrezikut ose për t’u konsultuar me një ekspert.

6.1.2. Për përgjegjësit e emergjencës

Duhet të jepen këshilla lidhur me pëlhurën e përshtatshme për veshjet personale mbrojtëse (të tilla si “të përshtatshme: butilen”; “jo e përshtatshme: PVC”).

6.2 Masat paraprake mjedisore

Këshilla duhet të jepen për çdo masë

paraprake mjedisore që duhet ndërmarrë në lidhje me derdhjet aksidentale dhe çlirimin e substancës ose përzierjes, siç është mbajtja larg kanaleve, ujërave sipërfaqësore dhe atyre nëntokësore.

6.3 Metodot dhe materialet për ruajtjen dhe pastrimin

6.3.1 Duhet të jepen këshilla të përshtatshme për mënyrën e kontrollit të një derdhjeje. Teknikat e përshtatshme të kontrollit mund të përfshijnë ndonjë nga të mëposhtmet:

- a) kufimi (*bunding*), mbulimin e kullimit;
- b) Procedurat e mbulimit.

6.3.2 Duhet të jepen këshilla të përshtatshme për pastrimin e derdhjes. Procedurat e duhura të pastrimit mund të përfshijnë një nga të mëposhtmet:

- a) teknikat e neutralizimit;
- b) teknikat e dekontaminimit;
- c) materiale absorbente;
- d) teknikat e pastrimit;
- e) teknikat e pluhurave;
- f) pajisjet e kërkuara për kontrollin/pastrimin (përfshirë përdorimin e mjeteve dhe pajisjeve jondezëse kur është e aplikueshme).

6.3.3 Çdo informacion tjetër duhet të jepet lidhur me derdhjet dhe lëshimet, duke përfshirë këshilla mbi kontrollin e papërshtatshëm ose teknikat e pastrimit, si p.sh., duke përdorur shprehje, si “kurrë nuk përdoren...”.

6.4 Referenca në seksione të tjera

Nëse janë të përshtatshme, do të përmenden seksionet 8 dhe 13.

7. SEKSIONI 7: Trajtimi dhe ruajtja

Ky seksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë do të ofrojë këshilla për praktikën e sigurta të trajtimit. Ai duhet të theksojë masat e përshtatshme për përdorimet e identifikuara të referuara në nënseksionin 1.2 për vetitë unike të substancës ose përzierjes.

Informacioni në këtë seksion duhet të lidhet me mbrojtjen e shëndetit të njeriut, sigurisë dhe mjedisit. Ky informacion ndihmon punëdhënësin në krijimin e procedurave të përshtatshme të punës dhe të masave organizative sipas legjislacionit mbi mbrojtjen e shëndetit dhe të sigurisë së punonjësve prej rreziqeve të lidhura me agjentët kimikë në punë dhe legjislacionit specifik për mbrojtjen e punëtorëve nga risqet e lidhura me ekspozimin e karcinogjeneve dhe



mutagjeneve në punë.

Kur kërkohet një raport i sigurisë kimike, informacioni në këtë seksion të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë për përdorimet e identifikuara në raportin e sigurisë kimike dhe skenarët e ekspozimit që tregojnë kontrollin e rrezikut nga raporti i sigurisë kimike të përcaktuar në shtojcën e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

Përveç informacionit të dhënë në këtë seksion, informacioni përkatës mund të gjendet edhe në seksionin 8.

7.1 Masat paraprake për trajtimin e sigurt

7.1.1 Do të specifikohen rekomandimet e dhëna lidhur me:

a) trajtimin e sigurt të substancës ose përzierjes, si kontrolli dhe masat për të parandaluar zjarrin, dhe prodhimin e aerosolit dhe pluhurit;

b) parandalimin e trajtimin e substancave ose përzierjeve të papajtueshme; dhe

c) tërheqjen e vëmendjes ndaj operacioneve dhe kushteve që krijojnë rreze të reja duke ndryshuar vetitë e substancës ose të përzierjes dhe kundërmasave përkatëse; dhe

d) zvogëlimin e liritimit të substancës ose përzierjes në mjedis, të tilla, si shmangia e derdhjeve ose largimi nga kanalizimi.

7.1.2 Do të sigurohen këshilla për higjienën e përgjithshme profesionale, siç janë:

a) mosngrënia dhe pirja e duhanit në ambientet e punës;

b) larja e duarve pas përdorimit; dhe

c) heqja e rrobave të kontaminuara dhe pajisjet mbrojtëse para se të hyjnë në zona ku lejohet ngrënia e ushqimit.

7.2. Kushtet për ruajtje të sigurt, duke përfshirë çdo papajtueshmëri

Këshillat e ofruara duhet të jenë në përputhje me vetitë fizike dhe kimike të përshkruara në seksionin 9 të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë. Nëse është e rëndësishme, duhet të jepen këshilla për kërkesat specifike të magazinimit duke përfshirë:

a) mënyrat si të menaxhohen rreziqet që lidhen me:

i. atmosfera shpërthyes;

ii. kushtet korrozive;

iii. rreziqet e ndezshmerisë;

iv. substanca ose përzierje të papajtueshme;

v. kushtet e avullimit; dhe

vi. burimet e mundshme të ndezjes (duke përfshirë pajisjet elektrike);

b) si të kontrollohen efektet e:

i. kushteve të motit;

ii. presionit të ambientit;

iii. temperaturës;

iv. rrezeve të diellit;

v. lagështisë; dhe

vi. dridhjeve;

c) ruajtjen e integritetit të substancës ose përzierjes nëpërmjet përdorimit të:

i. stabilizuesve; dhe

ii. antioksidantëve;

d) këshilla të tjera duke përfshirë:

i. kërkesat e ventilimit;

ii. dizenjime specifike për dhomat ose enët e magazinimit (duke përfshirë muret e mbajtjes dhe ventilimin);

iii. kufijtë e sasisë në kushtet e magazinimit (nëse është relevante); dhe

iv. pajtueshmërinë e paketimit.

7.3 Përdorimet përfundimtare specifike

Për substancat dhe përzierjet e dizenuara për përdorim specifik përfundimtar, rekomandimet duhet të lidhen me përdorimin/et e identifikuara të përmendura në nënparagrafin 1.2 dhe të jenë të detajuara dhe operacionale. Nëse një skenar ekspozimi bashkëngjitet, mund të bëhet referimi ndaj tij ose të sigurohen të dhënat e kërkuara në nënparagrafët 7.1 dhe 7.2. Nëse një aktor në zinxhirin e furnizimit ka kryer një vlerësim të sigurisë kimike për përzierjen, mjafton që Dokumenti i të Dhënave të Sigurisë dhe skenarët e ekspozimit të jenë në përputhje me raportin e sigurisë kimike për përzierjen në vend të raporteve të sigurisë kimike për secilën substancë në përzierje. Nëse udhëzimet specifike të industrisë ose sektorit janë të disponueshme, mund të bëhen referenca të hollësishme të tij (përfshirë burimin dhe datën e lëshimit).

8. SEKSIONI 8: Kontrollat e ekspozimit/mbrojtja personale

Ky seksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë do të përshkruajë kufijtë e ekspozimit në punë dhe masat e nevojshme për administrimin e rrezikut.

Kur kërkohet një raport i sigurisë kimike,



informacioni në këtë seksion të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë për përdorimet e identifikuar në raportin e sigurisë kimike dhe skenarët e ekspozimit që tregojnë kontrollin e rrezikut nga raporti i sigurisë kimike të përcaktuar në shtojcën e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

8.1 Parametrat e kontrollit

8.1.1 Kur është e mundur, vlerat limit kombëtare si vijnë, duke përfshirë bazën ligjore të secilës prej tyre, që aktualisht janë të zbatueshme në vend, duhet të renditen për substancën ose për secilën nga substancat që gjendet në përzjerje. Në rastin e vlerës kufi të ekspozimit në punë, duhet të përdoret identiteti kimik siç është specifikuar në seksionin 3.

8.1.1.1 Vlerat limit kombëtare të ekspozimit në punë që korrespondojnë me vlerat kufi të ekspozimit në punë të Komunitetit në përputhje me legjislacionin specifik dhe përdorimin e agentëve kimik në punë;

8.1.1.2 Vlerat limit kombëtare të ekspozimit në punë që korrespondojnë me vlerat kufi të ekspozimit në punë të Komunitetit në përputhje me legjislacionin specifik për mbrojtjen e punëtorëve nga risqet e lidhura me ekspozimin e karcinogjeneve dhe mutagjeneve në punë;

8.1.1.3. vlerat kombëtare profesionale që kufizojnë ekspozimin;

8.1.1.4 vlerat limit kombëtare biologjike që korrespondojnë me vlerat limit biologjike të Komunitetit në përputhje me legjislacionin specifik “Për mbrojtjen e sigurisë dhe shëndetit të punëmarrësve nga risqet e lidhura me agentët kimikë në punë”;

8.1.1.5 Çdo vlerë tjetër limit kombëtare biologjike.

8.1.2 Informacioni mbi procedurat aktuale të rekomanduara për monitorimin duhet të sigurohet të paktën për substancat më të rëndësishme.

8.1.3 Nëse gjatë përdorimit të parashikuar të substancës ose përzjerjes formohen ndotës të ajrit, vlerat limit të aplikueshme për ekspozimin profesional dhe/ose vlerat limit biologjike gjithashtu do të shënohen.

8.1.4 Kur një raport i sigurisë kimike kërkon ose një DNEL ose një PNEC, siç përmendet në shtojcën I, i cili është në dispozicion, DNELs

përkatese dhe PNECs që kërkohen për substancën lidhur me skenarët e ekspozimit do të jepen nga raporti i sigurisë kimike të përcaktuara në shtojcën e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

8.1.5 Kur një qasje kontrolli ndaluese përdoret si masë menaxhimi rreziku në përdorime të veçanta, detaje të mjaftueshme do të jepen për të mundësuar menaxhimin efektiv të rrezikut. Konteksti dhe kufizimet e veçanta ndaluese do të shprehen në mënyrë të qartë.

8.2 Kontrolli i ekspozimit

Informacioni i kërkuar në këtë seksion do të ofrohet, me përjashtim të rastit nëse një skenar ekspozimi që përmban këtë informacion i bashkëngjitet Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

Në rastin kur furnizuesi ka hequr dorë nga një provë sipas seksionit 3 të shtojcës VII të këtij vendimi, ai duhet të tregojë kushtet specifike të përdorimit ku është bazuar për qëllime të justifikimit të kësaj procedure.

Në rastin kur një substancë është regjistruar si e ndërmjetme e izoluar (në vend apo e transportuar), furnizuesi duhet të tregojë se Dokumenti i të Dhënave të Sigurisë është në përputhje me kushtet e veçanta ku është mbështetur për të justifikuar regjistrimin.

8.2.1 Kontrollet e duhura inxhinierike

Përshkrimi i masave të përshtatshme të kontrollit të ekspozimit do të lidhen me përdorimin e identifikuar të substancës ose të përzjerjes sikurse referohet në nënseksionin 1.2. Ky informacion do të jetë i mjaftueshëm për t'i mundësuar punëdhënësit kryerjen e një vlerësimi rreziku për sigurinë dhe shëndetin e punonjësve që dalin nga prania e substancës ose përzjerjes në përputhje me legjislacionin specifik: “Për mbrojtjen e sigurisë dhe shëndetit të punëmarrësve nga risqet e lidhura me agentët kimikë në punë”, si dhe kur është e përshtatshme në përputhje me legjislacionin “Për kërkesat e tregimit, mënyrën e ambalazhimit dhe etiketimit të farave të përziera”. Ky informacion do të plotësojë informacionin e dhënë në seksionin 7.

8.2.2 Masat individuale të mbrojtjes, të tilla si pajisje personale mbrojtëse

8.2.2.1 Informacioni mbi përdorimin e pajisjeve personale mbrojtëse duhet të jetë në përputhje me praktikat më të mira profesionale të higjienës dhe në lidhje me masat e tjera të



kontrollit, duke përfshirë kontrollet inxhinierike, ventilimin dhe izolimin. Kur është e përshtatshme, seksioni 5 do t'u referohet pajisjeve mbrojtëse personale kundër zjarreve të veçanta/kimike.

8.2.2.2 Duke marrë në konsideratë legjislacionin specifik për pajisjet personale mbrojtëse dhe duke iu referuar standardeve përkatëse CEN, në ato pajisje të cilat do të sigurojnë mbrojtjen e duhur dhe të përshtatshme, do të jepen specifikime të detajuara duke përfshirë:

a) mbrojtjen e syve/fytyrës;

Lloji i pajisjeve të kërkuara për mbrojtjen e syve/fytyrës do të specifikohen në bazë të rrezikut të substancës ose përzierjes dhe potencialit për kontakt, të tilla si syzet e sigurisë, syzet *goggles*, pajisjet për mbrojtjen e fytyrës(*face shield*).

b) mbrojtja e lëkurës

i. mbrojtja e dorës/duarve

Lloji i dorezave që duhen veshur/përdorur gjatë trajtimit të substancës ose përzierjes duhet të specifikohen në mënyrë të qartë në bazë të rrezikut të substancës ose përzierjes dhe probabilitetit për të rënë në kontakt dhe në lidhje me sasinë dhe kohëzgjatjen e ekspozimit të lëkurës, duke përfshirë:

- llojin e materialit dhe trashësinë e saj,

- rastet tipike ose minimale të zbulimit të materialit të dorezës.

Nëse është e nevojshme duhet të jepet çdo masë shtesë për mbrojtjen e duarve.

ii. të tjera.

Nëse është e nevojshme për të mbrojtur një pjesë tjetër të trupit, përveç duarve, bazuar në rreziqet që lidhen me substancën ose përzierjen dhe mundësinë e kontaktit me to, duhet të specifikohet lloji dhe cilësia e kërkuar e pajisjeve të mbrojtjes, të tilla si dorashka pune (*gauntlets*), çizme, veshje trupi.

Nëse është e nevojshme, duhet të tregohet çdo masë shtesë për mbrojtjen e lëkurës dhe masa të veçanta higjienike.

c) mbrojtja e frymëmarrjes

Lloji i pajisjeve mbrojtëse që do të përdoret për gazet, avujt, mjegullat ose pluhurin, do të specifikohen në bazë të rrezikut dhe mundësisë së ekspozimit, duke përfshirë pajisjet për pastrimin e ajrit, elementin e duhur të pastrimit (fishek ose kuti), filtra të përshtatshëm për grimcat dhe maska të përshtatshme, apo aparat

e frymëmarrjes.

d) Rreziqet termike

Në rastin kur specifikohen pajisjet mbrojtëse që duhen përdorur për materialet që paraqesin një rrezik termik, vëmendje e veçantë do t'i kushtohet ndërtimit që duhet të kenë pajisjet personale mbrojtëse.

8.2.3 Kontrolli i ekspozimit të mjedisit

Do të specifikohet informacioni i kërkuar nga punëdhënësi për të përmbushur angazhimet e tij sipas legjislacionit për mbrojtjen e mjedisit.

Në rastin kur kërkohet një raport i sigurisë kimike, një përmbledhje e masave të menaxhimit të rrezikut, të cilat kontrollojnë në mënyrë të përshtatshme ekspozimin e substancës në mjedis do të jepet për skenarët e ekspozimit të përcaktuara në shtojcën e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

9. SEKSIONI 9: VETITË FIZIKE DHE KIMIKE

Ky seksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë duhet të përshkruajë të dhënat empirike në lidhje me substancën ose përzierjen, nëse është relevante. Pika 3.2, e kreut II të legjislacionit specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve do të zbatohet. Informacioni në këtë seksion duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë gjatë regjistrimit dhe/ose në raportin e kimike të sigurisë, ku kërkohet, dhe me klasifikimin e substancës ose përzierjes.

9.1 Informacion mbi vetitë themelore fizike dhe kimike

Karakteristikat e mëposhtme do të identifikohen në mënyrë të qartë, duke përfshirë, kur është e përshtatshme, një referencë për metodat e testimit të përdorura dhe specifikimi i njërive përkatëse të matjes dhe/ose kushtet e referencës. Nëse është e përshtatshme për interpretimin e vlerës numerike, duhet të sigurohen gjithashtu edhe metodat e përcaktimit (për shembull, metodat për pikën e flakërimit, metodat e hapura/mbyllura):

a) Paraqitja:

Gjendja fizike (të ngurta (përfshirë informacionin e duhur dhe në dispozicion të sigurisë në granulometri dhe zonë të caktuar sipërfaqe nëse nuk është specifikuar tashmë diku tjetër në këtë Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë), të lëngshme, gaz) dhe ngjyra e



substancës ose e përzierjes së furnizuar do të tregohet;

b) aroma;

Nëse era është perceptueshme, do të jepet një përshkrim i shkurtër i saj;

c) pragu aromës;

d) pH-i;

shënohet PH-i i substancës ose i përzierjes ose i një solucionit ujor; në rastin e kësaj të fundit, duhet të tregohet përqendrimi;

e) pika e shkrirjes/pika e ngrirjes;

f) pika fillestare e vlimit dhe vargu i vlimit;

g) pika e flakërimit;

h) shkalla e avullimit/evaporimit;

i) ndezshmëria (solid, gaze);

j) ndezshmëria e sipërme/e poshtme ose kufiri i shpërthimit;

k) presioni avullit;

l) densiteti i avullit;

m) dendësia relative;

n) tretshmëria;

o) koeficienti ndarjes: n-oktanol/ujë;

p) temperatura e vetëndezjes;

q) temperatura e dekompozimit;

r) viskoziteti;

s) vetitë shpërthyes;

t) vetitë oksiduese.

Në rastin kur deklarohet se një veti e veçantë nuk zbatohet ose informacioni mbi një veti të caktuar nuk është në dispozicion, do të jepen arsyet përkatëse.

Për të mundësuar marrjen e masave të duhura të kontrollit, duhet të sigurohen të gjitha informacionet relevante mbi substancën ose përzierjen. Informacioni në këtë seksion duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë në një regjistrim kur kërkohet.

Në rastin e një përzierjeje, duhet të tregohet në mënyrë të qartë se për cilat substanca të përzierjes zbatohen të dhënat e përfshira, me përjashtim të rastit kur informacioni në fjalë është i vlefshëm për të gjithë përzierjen.

9.2 Informacione të tjera

Parametrat e tjerë fizikë dhe kimikë do të tregohen si të nevojshëm, si p.sh., tretshmëria, tretshmëria në yndyrna (të specifikohet tretës-vaj), përçueshmëria ose grupi gazeve. Duhet të tregohet informacioni i përshtatshëm dhe i disponueshëm i sigurisë për potencialin e redoksit, potencialet e formimit radikal dhe vetitë

fotokatalizore.

10. SEKSIONI 10: Stabiliteti dhe reaktiviteti

Ky seksion i dokumentit të sigurisë teknike duhet të përshkruajë qëndrueshmërinë e substancës ose të përzierjes dhe mundësinë e reagimeve të rrezikshme që mund të ndodhin në kushte të caktuara të përdorimit dhe nëse çlirohet në mjedis, duke përfshirë, kur është e përshtatshme, një referencë për metodat e testimit të përdorura. Në rastin kur deklarohet se një veti e veçantë nuk aplikohet/zbatohet ose në qoftë se informacioni mbi një veti të caktuar nuk është i disponueshëm, do të jepen argumentimet përkatëse.

10.1 Reaktiviteti

10.1.1 Rreziqet mbi reaktivitetin e substancës ose të përzierjes duhet të përshkruhen. Të dhënat e testit specifike do të sigurohen për substancën ose përzierjen si një e tërë, kur është e mundur. Megjithatë, informacioni mund të jetë i bazuar në të dhënat e përgjithshme për klasën ose familjen e substancës ose përzierjes, në qoftë se të dhënat e tilla paraqesin në mënyrën e duhur rrezikun e parashikuar të substancës ose përzierjes.

10.1.2 Nëse të dhënat për përzierjet nuk janë në dispozicion, duhet të sigurohen të dhënat mbi substancat në përzierje. Në përcaktimin e papajtueshmërisë do të merren në konsideratë substancat, kontejnerët dhe ndotësit ndaj të cilëve substanca ose përzierja mund të jetë ekspozuar gjatë transportit, magazinimit dhe përdorimit.

10.2 Stabiliteti kimik

Do të tregohet nëse substanca ose përzierja është e qëndrueshme ose e paqëndrueshme në ambient normal dhe ruajtja e parashikuar dhe trajtimi në kushtet e temperaturës dhe presionit. Çdo stabilizues të cilët janë, ose mund të kenë nevojë për të qenë, të përdorura për të ruajtur stabilitetin kimik të substancës ose përzierjes duhet të përshkruhen. Rëndësia e sigurisë për çdo ndryshim në pamjen fizike të substancës ose përzierjes duhet të tregohet.

10.3 Mundësia e reagimeve të rrezikshme

Nëse është relevante, do të deklarohet nëse substanca ose përzierja do të reagojë ose polimerizojë, duke çliruar presion ose ngrohje të tepërt, ose duke krijuar kushte të tjera të rrezikshme. Kushtet në të cilat mund të ndodhin



reaksione të rrezikshme duhet të përshkruhen.

10.4 Kushtet që duhen shmangur

Do të jepen kushte të tilla, si temperatura, presioni, drita, goditja, shkarkimi statik, dridhjet ose faktorët e tjerë fizikë që mund të rezultojnë në një situatë të rrezikshme dhe, nëse është e përshtatshme, duhet të jepet një përshkrim i shkurtër i masave që duhet të ndërmerren për të menaxhuar rreziqet që lidhen me to.

10.5 Materiale të papërshtatshme

Duhet të jepen familjet e substancave ose përzierjeve ose substancave specifike, si uji, ajri, acidet, bazat, agjentët oksidues, me të cilat substanca ose përzierja mund të reagojë për të prodhuar një situatë të rrezikshme (si shpërthim, çlirim materialesh toksike ose të ndezshme ose çlirimi i nxehtësisë së tepërt), dhe nëse është e përshtatshme, duhet të jepet një përshkrim i shkurtër i masave që duhet të ndërmerren për të menaxhuar rreziqet që lidhen me to.

10.6 Produktet e rrezikshme të dekompozimit

Do të listohen produktet e rrezikshme të dekompozuar të njohura dhe të arsyeshme të prodhuara si rezultat i përdorimit, magazinimit, derdhjes dhe ngrohjes. Produktet e rrezikshme të djegies duhet të përfshihen në seksionin 5 të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

11. SEKSIONI 11: Informacioni toksikologjike

Ky seksion i dokumentit të sigurisë teknike, është menduar për përdorim kryesisht nga mjekët profesionistë, profesionistët e shëndetit dhe sigurisë në punë dhe toksikologët. Do të jepet një përshkrim konciz, por i plotë dhe i kuptueshëm i efekteve të ndryshme toksikologjike (shëndetësore) dhe të dhënat në dispozicion që përdoren për identifikimin e tyre, duke përfshirë kur është e mundur informacionin e duhur mbi toksikokinetikën, metabolizmin dhe shpërndarjen. Informacioni në këtë seksion duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë gjatë regjistrimit dhe/ose në raportin e sigurisë, kur kërkohen, dhe me klasifikimin e substancës ose përzierjes.

11.1 Informacioni mbi efektet toksikologjike

11.1.1 substancat

11.1.1.1 Klasat përkatëse të rrezikut për të cilat do të jepet informacion, janë:

- a) toksiciteti akute;
- b) korrozioni(gërryerje)/acarim të lëkurës;
- c) dëmtim/acarim të rëndë në sy;

- d) ndjeshmëri të frymëmarrjes ose lëkurës;
- e) qelizat embrionale mutagenike;
- f) karcinogjenetika;
- g) toksiciteti riprodhues;
- h) ekspozimi i vetëm STOT;
- i) ekspozimi i përsëritur STOT;
- j) rreziku frymëmarrjes.

Këto rreziqe, do të jenë gjithmonë pjesë e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

11.1.1.2 Për substancat, do të jepen përmbledhjet e shkurtra të informacionit që rrjedhin nga zbatimi i shtojcave III deri në VII të këtij vendimi, duke përfshirë, kur është e përshtatshme, një referencë për metodat e testimit të përdorura. Për substancat që i nënshtrohen regjistrimit, informacioni duhet të përfshijë edhe rezultatit e krahasimit të të dhënave të disponueshme me kriteret e dhëna në legjislacionin specifik në fuqi për substancat kancerogjene, mutagjene dhe toksike për riprodhimin (CMR), kategoritë 1A dhe 1B, sipas pikës 1.3.1, të shtojcës I.

11.1.1 Informacioni duhet të sigurohet për secilën klasë rreziku ose diferencimi. Nëse thuhet se substanca ose përzierja nuk është klasifikuar për një klasë të veçantë rreziku ose Diferencimi, Dokumenti i të Dhënave të Sigurisë duhet të tregojë qartë se kjo është për shkak të mungesës së të dhënave, pamundësisë teknike për të marrë të dhëna, të dhënave të paqëndrueshme ose të dhënave që janë përfundimtare edhe pse të pamjaftueshme për klasifikim. Në rastin e fundit, dokumenti me të të dhënat e sigurisë duhet të specifikojë “në bazë të të dhënave në dispozicion, kriteret e klasifikimit nuk plotësohen”.

11.1.2 Të dhënat e përfshira në këtë nënseksion do të zbatohen për substancën ose përzierjen e vendosur në treg. Në rastin e një përzierje, të dhënat duhet të përshkruajnë vetitë toksikologjike të përzierjes në tërësi, me përjashtim të rastit kur zbatohet pika 2.3, e kreut II të legjislacionit specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve. Nëse është e mundur, gjithashtu, do të sigurohen vetitë toksikologjike përkatëse të substancave të rrezikshme në një përzierje, siç janë LD50, vlerësimet e toksicitetit akut ose LC50.

11.1.3 Kur ekziston një sasi e konsiderueshme e të dhënave të testimit për substancën ose



përzierjen, mund të jetë e nevojshme të përmbliiden rezultatet e studimeve kritike të përdorura, për shembull, sipas rrugës së ekspozimit.

11.1.4 Kur kriteret e klasifikimit për një klasë të veçantë të rrezikut nuk plotësohen, duhet të sigurohen të dhënat që mbështesin këtë konkluzion.

11.1.5 Informacioni mbi rrugët e mundshme të ekspozimit

Informacioni duhet të jepet në rrugët e mundshme të ekspozimit dhe efektet e substancës ose të përzierjes nëpërmjet çdo rruge të mundshme të ekspozimit, domethënë nëpërmjet gjëllitjes, ekspozimit të lëkurës dhe syrit. Nëse efektet shëndetësore nuk njihen, kjo duhet të citohet.

11.1.6. Simptomat që lidhen me vetitë fizike, kimike dhe toksikologjike

Duhet përshkruar efektet e padëshirueshme të shëndetit dhe simptomat e lidhura me ekspozimin ndaj substancës ose përzierjes dhe përbërësit e tij ose nënproduktet e njohura. Informacioni i disponueshëm duhet të sigurohet për simptomat që lidhen me karakteristikat fizike, kimike dhe toksikologjike të substancës ose përzierjes pas ekspozimit. Do të përshkruhen simptomat e para në ekspozimet e ulëta deri në pasojat e ekspozimit të rëndë, siç mund të ndodhin “dhimbje koke dhe marramendje, duke vazhduar në zbehje ose pavetëdi; doza të mëdha mund të rezultojnë në koma dhe vdekje”.

11.1.7 Efekte të vonuara dhe të menjëhershme, si dhe efekte kronike nga ekspozimi afatshkurtër dhe afatgjatë

Informacioni duhet të sigurohet nëse efektet e vonuara ose të menjëhershme mund të priten pas ekspozimit afatshkurtër ose afatgjatë. Do të sigurohen gjithashtu informacione për efektet shëndetësore akute dhe kronike që lidhen me ekspozimin e njeriut ndaj substancës ose përzierjes. Kur të dhënat mbi efektet të njeriut nuk janë në dispozicion, atëherë duhet të përmbliiden të dhënat e kafshëve dhe të identifikohen qartë speciet. Të tregohet nëse të dhënat toksikologjike bazohen në të dhënat të njerëzit apo kafshët.

11.1.8 Efekte interaktive

Nëse është relevante dhe në dispozicion informacioni mbi ndërveprimet duhet të

përfshihet.

11.1.9 Mungesa e të dhënave specifike

Mund të mos jetë gjithmonë e mundur të merren informacione për rreziqet e një substance ose përzierjeje. Në rastet kur nuk janë të disponueshme të dhëna për substancën ose përzierjen specifike, nëse është e përshtatshme, përdoren të dhëna për substanca ose përzierje të ngjashme, me kusht që substanca ose përzierja e ngjashme përkatëse të identifikohet. Të shprehet qartë kur nuk përdoren të dhëna specifike ose kur të dhënat nuk janë në dispozicion.

Përzierjet

11.1.10 Për një efekt të caktuar shëndetësor, nëse një përzierje nuk është testuar për efektet e saj shëndetësore në tërësi, duhet të sigurohen të dhëna relevante për substanca relevante të renditura në seksionin 3.

11.1.11 Përzierje kundrejt informacionit të substancës

11.1.11.1 Substancat në një përzierje mund të ndërveprojnë me njëra-tjetrën në trup, duke rezultuar në norma të ndryshme të thithjes, metabolizmit dhe sekretimit. Si rezultat, veprimet toksike mund të ndryshohen dhe toksiciteti i përgjithshëm i përzierjes mund të jetë i ndryshëm nga ai i substancave në të. Kjo do të merret parasysh gjatë dhënies së informacionit toksikologjik në këtë pjesë të Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë.

11.1.11.2. Është e nevojshme të shqyrtohet nëse përqendrimi i çdo substance është i mjaftueshëm për të kontribuar në efektet e përgjithshme shëndetësore të përzierjes. Informacioni për efektet toksike paraqitet për çdo substancë, me përjashtim të rasteve të mëposhtme:

a) nëse informacioni përsëritet, duhet të jepet vetëm një herë për përzierjen e përgjithshme, siç është rasti për dy substanca, ku të dyja shkaktajnë vjellje dhe diarje;

b) nëse nuk ka probabilitet që këto efekte të ndodhin në përqendrimet e pranishme, të tilla si kur një ngacmues i butë është i holluar nën një përqendrim të caktuar në një zgjidhje joirrituese;

c) kur informacioni mbi ndërveprimet mes substancave në një përzierjeje nuk është i disponueshëm, supozimet nuk duhet të bëhen dhe në vend të kësaj, efektet shëndetësore të



secilës substancë duhet të renditen veç e veç.

11.1.12 Informacione të tjera

Edhe kur nuk kërkohet nga kriteret e klasifikimit, informacione të tjera relevante për efektet negative në shëndet përfshihen dhe bëhen pjesë e këtij dokumenti.

12. SEKSIONI 12: Informacioni ekologjik

Ky seksion i dokumentit të MSDS-së duhet të ofrojë informacione për të mundësuar vlerësimin e ndikimit në mjedis të substancës ose përzierjes kur ajo çlirohet në mjedis. Nënseksionet 12.1 deri 12.6 të këtij dokumenti duhet të ofrojnë një përmbledhje të shkurtër të të dhënave duke përfshirë, kur është e mundur, të dhënat përkatëse të testimit dhe duke treguar qartë llojet, mediat, njësitë, kohëzgjatjen e testimit dhe kushtet e testimit. Ky informacion mund të ndihmojë në trajtimin e derdhjeve dhe vlerësimin të praktikave të trajtimit të mbetjeve, kontrollit të çlirimit, masave të çlirimit aksidental dhe transportit. Nëse deklarohet se një veti e caktuar nuk zbatohet (për shkak se të dhënat në dispozicion tregojnë se substanca ose përzierja nuk i plotëson kriteret për klasifikim) ose nëse informacioni për një veti të caktuar nuk është i disponueshëm, duhet të jepen arsyet përkatëse. Përveç kësaj, nëse një substancë ose përzierje nuk klasifikohet për arsye të tjera (për shembull, për shkak të pamundësisë teknike të marrjes së të dhënave ose të dhënave të papërfunduara) kjo duhet të shpjegohet qartë në dokumentin e MSDS-së.

Disa nga vetitë janë specifike për substancën, p.sh., bioakumulimi, qëndrueshmëria dhe e degradueshmëria dhe ky informacion duhet të jepet, aty ku është e disponueshme dhe e përshtatshme, për secilën substancë relevante në përzierje (p.sh., ato që kërkohet të listohen në seksionin 3 të dokumentit të MSDS-së dhe janë të rrezikshme për mjedisin substancat QBT/shQshB). Gjithashtu, duhet të jepen informacione për produktet e rrezikshme të përpunuara që vijnë nga degradimi i substancave dhe përzierjeve.

Informacioni në këtë seksion duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë në raportin e sigurisë kimike kur kërkohet dhe me klasifikimin e substancës ose përzierjes.

12.1. Toksiteti

Informacioni mbi toksicitetin, sigurohet duke

përdorur të dhëna në dispozicion nga testet e kryera në organizmat ujore dhe/ose tokësore. Kjo do të përfshijë të dhënat relevante në dispozicion për toksicitetin ujor, akut dhe kronik për peshqit, krustacet, algat dhe bimët e tjera ujore. Përveç kësaj, të dhënat e toksicitetit mbi mikroorganizmat dhe mikroorganizmat e tokës dhe organizmave të tjerë relevantë mjedisorë, siç janë zogjtë, bletët dhe bimët, kur janë në dispozicion duhet të përfshihen. Kur substanca ose përzierja ka efekte frenuese në veprimtarinë e mikroorganizmave, duhet të përmendet ndikimi i mundshëm në impiantet e trajtimit të ujërave të zeza.

Në rastin e substancave, do të përfshihen përmbledhjet e informacionit të nxjerrë referuar shtojcave III deri në VII të këtij vendimi.

12.2 Qëndrueshmëria dhe degradueshmëria

Qëndrueshmëria dhe degradueshmëria është potenciali për substancën ose substancat përkatëse në një përzierje që të degradojë në mjedis, goftë përmes biodegradimit ose proceseve të tjera, si oksidimi ose hidroliza. Kur është e mundur, duhet të jepen rezultatet e rëndësishme të testit për të vlerësuar qëndrueshmërinë dhe degradimin. Në rastin kur citohen gjysmëjetet e degradimit duhet të tregohet nëse këto gjysmëjetë i referohen mineralizimit ose degradimit primar. Gjithashtu duhet të përmendet potenciali i substancës ose substancave të caktuara në një përzierje të degraduar në impiantet e trajtimit të ujërave të zeza.

Ky informacion duhet të jepet aty ku është e mundur dhe e përshtatshme, për secilën substancë individuale në përzierje, e cila kërkohet të jetë e shënuar në seksionin 3 të MSDS-së.

12.3 Potenciali bioakumulativ

Potenciali bioakumulativ është potenciali i substancës ose substancave të caktuara në një përzierje që të grumbullohet në biota dhe, për të kaluar përfundimisht në zinxhirin ushqimor. Rezultatet e testit për të vlerësuar potencialin e bioakumulimit do të jepen. Kjo do të përfshijë referencën për koeficientin e ndarjes oktanol-ujë (Kow) dhe faktorin e biopërqendrimit (BCF), nëse është e mundur.

Ky informacion duhet të jepet kur është e mundur dhe e përshtatshme, për çdo substancë individuale të një përzierjeje, e cila duhet shënuar



në seksionin 3 të dokumentit të MSDS-së.

12.4 Lëvizshmëria në tokë

Lëvizshmëria në tokë është potenciali i substancës ose i përbërësve të një përzierje, nëse çlirohet në mjedis, për të lëvizur nën forcat natyrore në ujërat nëntokësore ose në një distancë nga vendi i çlirimit. Në rastin kur është e mundur potenciali për lëvizshmëri në tokë duhet të jepet dhe përfshihet në këtë dokument. Informacioni mbi lëvizshmërinë në tokë mund të përcaktohet nga të dhënat përkatëse të lëvizshmërisë, siç janë studimet e absorbimit ose studimet e kullimit, shpërndarja e njohur ose e parashikuar në ndarjet mjedisore ose tensionet sipërfaqësore. Për shembull, vlerat Koc mund të parashikohen nga koeficientet e ndarjes oktanolit/ujit (Kow). Rrjedhja dhe lëvizshmëria mund të parashikohet nëpërmjet modeleve.

Ky informacion duhet të jepet kur është e mundur dhe e përshtatshme, për secilën substancë individuale të një përzierjeje, e cila shënohet në seksionin 3, të këtij dokumenti.

Në rastin kur të dhënat eksperimentale janë në dispozicion, këto të dhëna, në përgjithësi, do të kenë përparësi mbi modelet dhe parashikimet.

12.5 Rezultatet e vlerësimit të QBT-së dhe të shQshB-së

Në rastin kur kërkohet një raport i sigurisë kimike, duhet të jepen rezultatet e vlerësimit të QBT-së dhe shQshB-së siç përcaktohet në raportin e sigurisë kimike.

12.6 Efektet e tjera negative

Në këtë dokument përfshihen informacionet për çdo efekt tjetër të pafavorshëm që substancat mund të kenë në mjedis, siç janë sjellja në mjedis (ekspozimi), potenciali i krijimit të ozonit fotokimik, potenciali ozonhollues, potencialet dëmtuese endokrinale dhe/ose potenciali i ngrohjes globale.

13. SEKSIONI 13: Konsiderata në lidhje me/për asgjësimin

Ky seksion i dokumentit të MSDS-së duhet të ofrojë informacion për menaxhimin e duhur të mbetjeve të substancës ose përzierjes dhe/ose kontejnerit të saj, për të ndihmuar në përcaktimin e opsioneve të menaxhimit të sigurt të mbetjeve, të sigurta dhe mjedisore, në përputhje me kërkesat e legjislacionit specifik në vend për menaxhimin e mbetjeve. Informacioni i rëndësishëm për sigurinë e personave që kryejnë

aktivitetet e menaxhimit të mbetjeve duhet të përfshijë informacionin e dhënë në seksionin 8.

Në rastin kur kërkohet një raport i sigurisë kimike dhe kur është kryer analiza e fazës së mbetjeve, informacioni mbi masat e menaxhimit të mbetjeve duhet të jetë në përputhje me përdorimet e identifikuar në raportin e sigurisë kimike dhe skenarët e ekspozimit nga raporti i sigurisë kimike të paraqitur në shtojcën që shoqëron MSDS-në.

13.1 Metodat e trajtimit të mbetjeve

Ky nënseksion i Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë do të:

a) të specifikojë kontejnerët dhe metodat e trajtimit të mbetjeve duke përfshirë metodat e përshtatshme të trajtimit të mbetjeve të substancës ose përzierjes dhe çdo paketimi të kontaminuar (për shembull, djegie, riciklimi, *landfill*);

b) të specifikojë vetitë fizike/kimike që mund të ndikojnë në mundësitë e trajtimit të mbetjeve;

c) dekurajojnë largimin e ujërave të zeza;

d) të identifikojë, sipas rastit, çdo masë paraprake të veçantë për çdo opsion të rekomanduar për trajtimin e mbetjeve.

Çdo dispozitë përkatëse në fuqi në lidhje me mbetjet do të përmendet.

14. SEKSIONI 14: Informacioni i transportit

Ky seksion ofron informacione themelore të klasifikimit për transportin, dërgimin e substancave ose përzierjeve të përmendura në seksionin 1 me rrugë, hekurudhë, det, rrugë ujore të brendshme ose ajër. Kur informacioni i tillë nuk është i disponueshëm ose i përshtatshëm kjo duhet të deklarohet.

Nëse është e rëndësishme, ky seksion do të ofrojë informacione për klasifikimin e transportit për çdo Rregullore Model të KB-së: Marrëveshja Evropiane për Transportin Ndërkombëtar të Mallrave të Rrezikshme nga Rruga (ADR) (39), Rregullorja mbi Transportin Ndërkombëtar të Mallrave të Rrezikshme me Hekurudhë (RID) (40) dhe Marrëveshjen Evropiane lidhur me Transportin Ndërkombëtar të Mallrave të Rrezikuara nga Ujërat e Brendshme (ADN) (41), të cilat zbatohen nga legjislacioni për menaxhimin e mbetjeve, si dhe Kodin Ndërkombëtar Detar të Mallrave të Rrezikshme (IMDG) (43) (det) dhe Udhëzimet Teknike për Transportin e Sigurt të Mallrave të Rrezikshme



nga Ajri (ICAO) (44) (ajrit).

14.1 Numri i UN/OKB

Numri UN (d.m.th., numri i identifikimit të katër figurave të substancës, përzierjes ose artikullit të paraprirë me shkronjat “UN”) do të sigurohet nga Rregulloret Model të UN-së.

14.2 Emri i duhur i transportit të UN-së

Emri i duhur i transportit të UN-së do të sigurohet nga rregulloret e modelit të UN, me përjashtim të rastit nëse është përdorur si identifikues i produktit në nënseksionin 1.1.

14.3 Klasa/t e rrezikut të transportit

Duhet të sigurohet klasa e rrezikshmërisë së transportit (dhe rreziqet ndihmëse) ndaj substancave ose përzierjeve në bazë të rrezikut mbizotërues që ato paraqesin sipas rregulloreve modele të OKB-së.

14.4 Grupi i paketimit

Numri i grupit të paketimit do të sigurohet nga Rregulloret Model të OKB-së, nëse është e aplikueshme. Numri i grupit të paketimit i caktohet substancave të caktuara në përputhje me shkallën e tyre të rrezikut.

14.5 Rreziqet mjedisore

Duhet të tregohet nëse substanca ose përzierja është e dëmshme për mjedisin sipas kritereve të rregulloreve model të OKB-së (siç pasqyrohet në Kodin e IMDG-së, ADR-së, RID-së dhe ADN-së) dhe/ose një ndotës detar sipas Kodit të IMDG-së. Nëse substanca ose përzierja është e autorizuar ose e destinuar për transport nga rrugët ujore në brendësi të anijeve të tankeve, duhet të tregohet nëse substanca ose përzierja është e rrezikshme për mjedisin në enët e rezervuara vetëm sipas ADN-së.

14.6 Masat e posaçme për përdoruesit

Informacioni duhet të jepet për çdo masë të veçantë paraprake që një përdorues duhet të marrë ose duhet të jetë i vetëdijshëm në lidhje me transportin ose transportimin brenda ose jashtë mjedisëve të tij.

14.7 Transporti në masë sipas shtojcës II të Marpol-it dhe Kodit IBC

Ky nënseksion zbatohet vetëm kur ngarkesat kanë për qëllim të mbahen në masë sipas instrumenteve IMO të mëposhtme: aneksi II i Marpol-it dhe Kodi IBC.

Emri i produktit duhet të sigurohet (nëse është i ndryshëm nga ai i dhënë në nënparagrafin 1.1), siç kërkohet nga dokumenti i dërgesës dhe

në përputhje me emrin e përdorur në listat e emrave të produktit të dhënë në kapitujt 17 ose 18 të Kodit IBC ose në botimin e fundit të (MEPC). 2/Qarkorja (45). Lloji i anijes dhe kategoria e ndotjes duhet të tregohet.

15. SEKSIONI 15: Informacioni rregullator

Ky seksion përshkruan informacionin tjetër rregullator për substancën ose përzierjen që tashmë nuk është dhënë në brendësi të dokumentit të MSDS-së (si nëse substanca ose përzierja i nënshtrohet legjislacionit specifik mbi ndotësit organikë të qëndrueshëm dhe substancat që dëmtojnë/hollojnë shtresën e ozonit ose legjislacionit për eksportin dhe importin e kimikateve të rrezikshme.

15.1. Rregulloret, legjislacioni për sigurinë, shëndetin dhe mjedisin specifik për substancën ose përzierjen

Informacioni duhet të jepet në lidhje me dispozitat relevante në BE, mbi sigurinë në shëndet dhe mjedis (për shembull, kategoria *Seveso* /substancat e përmendura në aneksin I të legjislacionit për aksidentet industriale, ose në lidhje me statusin rregullator kombëtar të substancës ose përzierjes substancat në përzierje), duke përfshirë këshilla mbi veprimet që marrësi duhet të marrë si rezultat i këtyre dispozitave. Gjithashtu, duhet të përmendet legjislacioni kombëtar që zbaton këto dispozita dhe çdo masë tjetër kombëtare që mund të jetë relevante.

Nëse substanca ose përzierja e mbuluar nga ky dokument është objekt i dispozitave specifike në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njeriut ose mjedisit në nivel bashkimi dhe atë kombëtar (si p.sh., autorizimet ose kufizimet), këto dispozita duhet të përmenden.

15.2 Vlerësimi i sigurisë kimike

Ky nënseksion i dokumentit duhet të tregojë nëse furnizuesi ka kryer një vlerësim të sigurisë kimike për substancën ose përzierjen.

16. SEKSIONI 16: Informacione të tjera

Ky seksion i dokumentit duhet të përmbajë informacione të tjera që nuk janë përfshirë në seksionet e mësipërme 1 deri në 15, duke përfshirë informacionin për rishikimin, përditësimin e Dokumentit të të Dhënave të Sigurisë si:

a) në rastin e një dokumenti MSDS të rishikuar, do të identifikohet qartë, të vendoset një shenjë e qartë ndryshimet e bëra në versionin



e mëparshëm të dokumentit, përveç rastit nëse ky tregues është dhënë diku tjetër në dokument, duke shpjeguar ndryshimet, nëse është e përshtatshme. Furnizuesi i një substance ose përzierjeje shpjegon dhe argumenton ndryshimet e bëra në dokument sipas kërkesës;

b) një legjendë për shkurtetat dhe akronimet e përdorura në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë;

c) referencat kyçe të literaturës dhe burimet për të dhënat;

d) në rastin e përzierjeve, një tregues i cili nga metodat e vlerësimit të informacionit të përmendur në pikat 4.1 deri në 4.4 të kreut II të legjislacionit specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin, është përdorur për qëllime të klasifikimit;

e) një listë të deklaratave relevante të rrezikut dhe/ose deklaratave paraprake. Jepet teksti i plotë i çdo deklarate që nuk është shkruar plotësisht nënseksionet 2 deri në 15;

f) këshilla për çdo trajnim të përshtatshëm për punëtorët për të siguruar mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisit.

PJESA B

Dokumenti i të Dhënave të Sigurisë në përputhje me kreun V të këtij vendimi, përfshin detyrimisht 16 titujt e mëposhtëm, dhe nëntitujt me përjashtim të seksionit 3, ku vetëm nënseksioni 3.1 ose 3.2 përfshihet sipas nevojës:

Seksioni 1: Identifikimi i substancës/përzierjes dhe kompanisë/ndërmarrjes

1.1 Identifikimi i produktit

1.2 Përdorimet përkatëse të identifikuara të substancës ose përzierjes dhe përdorimet që nuk këshillohen

1.3 Detajet e furnizuesit të fletës së të dhënave të sigurisë

1.4 Numri i telefonit në rast urgjence

Seksioni 2: Identifikimi i rreziqeve

2.1 Klasifikimi i substancës ose përzierjes

2.2 Elementet e etiketës

2.3 Rreziqe të tjera

Seksioni 3: Përbërja/informacioni mbi përbërësit

3.1 Substancat

3.2 Përzierjet

Seksioni 4: Masat e ndihmës së shpejtë

4.1 Përshkrimi i masave të ndihmës së shpejtë

4.2 Simptomat dhe efektet me të rëndësishme,

si akute, ashtu edhe ato të vonuara

4.3 Informacion për ndonjë kujdes të menjëhershëm mjekësor dhe trajtim të veçantë të nevojshëm

Seksioni 5: Masat kundër zjarrit

5.1 Mjetet e fikjes së zjarrit

5.2 Rreziqe të veçanta që vijnë prej substancave ose përzierjeve

5.3 Këshilla për zjarrfikësit

Seksioni 6: Masa mbi shkarkimet aksidentale

6.1 Masa paraprake personale, pajisjet mbrojtëse dhe procedurat emergjente

6.2 Masa për kujdes ndaj mjedisit

6.3 Metodot dhe materialet për mbajtjen/ruajtjen dhe pastrimin

6.4 Referenca për seksione të tjera

Seksioni 7: Trajtimi dhe ruajtja

7.1 Masa për trajtimin e sigurt

7.2 Kushtet për ruajtjen e sigurt, duke përfshirë çdo papajtueshmëri

7.3 Përdorimi(et) përfundimtar specifik

Seksioni 8: Kontrolli i ekspozimit/mbrojtja personale

8.1 Parametrat e kontrollit

8.2 Kontrolli i ekspozimit

Seksioni 9: Vetitë fizike dhe kimike

9.1 Informacion mbi vetitë themelore fizike dhe kimike

9.2 Informacione të tjera

Seksioni 10: Qëndrueshmëria dhe reagueshmëria

10.1 Reagueshmëria

10.2 Qëndrueshmëria kimike

10.3 Mundësitë për reagime të rrezikshme

10.4 Kushtet për t'u shmangur

10.5 Materiale të papajtueshme

10.6 Produkte të dekompozuar të rrezikshme

Seksioni 11: Të dhëna toksikologjike

11.1 Informacion mbi efektet toksikologjike

Seksioni 12: Informacion ekologjik

12.1 Toksiteti/Helmueshmëria

12.2 Qëndrueshmëria dhe shpërbërja

12.3 Aftësia bioakumuluese

12.4 Lëvizshmëria në tokë

12.5 Rezultatet e vlerësimit QBT dhe shQshB

12.6 Efekte të tjera negative

Seksioni 13: Informacion mbi asgjësimin

13.1 Metodot e trajtimit të mbetjeve

Seksioni 14: Informacion mbi transportin

14.1 Numri i UN/OKB-së



14.2 Emërtimi për transportin UN/OKB-së

14.3 Klasa/t e rrezikut të transportit

14.4 Grupi i paketimit

14.5 Rreziqet mjedisore

14.6 Masa të veçanta kujdesi për përdoruesit

14.7 Transporti si total sipas shtojcës II të MARPOL-it dhe Kodit IBC

Seksioni 15: Informacioni rregullator

15.1 Siguria, shëndeti dhe legjislacioni mjedisor specifik për substancën apo përzierjet

15.2 Vlerësimi i sigurisë kimike

Seksioni 16: Informacione të tjera

SHTOJCA III

KËRKESAT STANDARDE TË INFORMACIONIT PËR SUBSTANCAT E PRODHUARA OSE TË IMPORTUARA NË SASITË E NJË TONI OSE MË SHUMË

Kolona 1 e kësaj shtojce përcakton informacionin e kërkuar për:

a) substancat që nuk janë subjekt i një regjimi tranzitor (*non phase in*) të prodhuara ose të importuara në sasi prej 1 deri 10 tonë;

b) substancat, subjekt i një regjimi tranzitor (*phase in*) të prodhuara ose të importuara në sasi prej 1 deri 10 tonë në përputhje me pikën 5 (a), të kreut III, të këtij vendimi;

c) substancat e prodhuara ose të importuara në sasi prej 10-tonësh ose më shumë.

Çdo informacion tjetër fiziko-kimik, toksikologjik dhe ekotoksikologjik relevant që është në dispozicion duhet të sigurohet.

Kolona 2 e kësaj shtojce përmban rregulla specifike, sipas të cilave, informacioni standard i

kërkuar mund të shmanget, të zëvendësohet me informacione të tjera, të ofruara në një fazë tjetër ose të përshtatur në një mënyrë tjetër. Nëse plotësohen kushtet sipas së cilave kolona 2 e kësaj shtojce lejon përshtatje, ky fakt dhe arsyet për çdo përshtatje duhet të tregohen në mënyrë të qartë në Vlerësimin e Sigurisë së Kimikatit.

Përveç këtyre rregullave specifike, një regjistruar informacioni i kërkuar i përcaktuar në kolonën 1 të kësaj shtojce mund të përshtatet sipas rregullave të përgjithshme të shtojcës VII, me përjashtim të seksionit 3 për heqjen e ekspozimit të përshtatur sipas substancave. Në këtë rast, duhet të tregohen qartë arsyet për çdo vendim për të përshtatur informacionin standard duke iu referuar rregullave specifike përkatëse në kolonën 2 ose në shtojcën VII (2).

Para se të kryhen teste të reja për të përcaktuar vetitë e renditura në këtë shtojcë, paraprakisht duhet të vlerësohen të gjitha të dhënat në dispozicion *in vitro*, të dhënat *in vivo*, të dhënat historike të njeriut, të dhënat nga (Q) SAR të vlefshme dhe të dhënat nga substancat e lidhura me strukturën. Testimi *in vivo* me substanca gërryese në përqendrim/nivelet e dozës që shkaktojnë korrozivitet do të shmanget. Përveç kësaj shtojce, përpara testimit konsultohen udhëzime të mëtejshme mbi strategjitë e testimit.

Në rastin kur për qëllime të caktuara, informacioni nuk sigurohet për arsye të tjera nga ato të përmendura në kolonën 2 të kësaj shtojce ose në shtojcën VII, ky fakt dhe arsyet përkatëse duhet të jenë të qarta.



7. INFORMACION MBI VETITË FIZIKO-KIMIKE TË SUBSTANCËS

KOLONA 1 INFORMACIONI STANDARD I KËRKUAR	KOLONA 2 RREGULLAT SPECIFIKE për PËRSHTATJE NGA KOLONA 1
7.1 Gjendja e substancës në 20°C dhe 101,3 kPa	
7.2 Pika e shkrirjes/ngrirjes	7.2 Studimi nuk ka nevojë të kryhet nën një kufi të poshtëm -20°C.
7.3 Pika e vlimit	7.3 Studimi nuk ka nevojë të kryhet: - për gazet; ose - për trupat e ngurtë të cilët ose shkrihen mbi 300°C ose dekompozohen para se të vlojnë. Në raste të tilla pika e vlimit nën presion të reduktuar mund të vlerësohet ose matet; ose - për substancat që shpërbëhen përpara vlimit (p.sh., auto-oksidimi, rirregullimi, degradimi, dekompozimi etj.).
7.4 Densiteti relativ	7.4 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - substanca është e qëndrueshme vetëm në tretësirë në një tretës të veçantë dhe dendësia e solucionit është e ngjashme me atë të tretësit. - Në raste të tilla, një tregues nëse dendësia e zgjidhjes është më e lartë ose më e ulët se dendësia e tretësit është e mjaftueshme; ose - substanca është një gaz. Në këtë rast, një vlerësim i bazuar në llogaritje do të bëhet nga pesha e tij molekulare dhe nga ligjet e gazit ideal.
7.5 Presioni i avullit	7.5 Studimi nuk duhet të kryhet nëse pika e shkrirjes është mbi 300° C. Nëse pika e shkrirjes është ndërmjet 200°C dhe 300°C, një vlerë e kufizuar e bazuar në matje ose një metodë të njohur llogaritëse është e mjaftueshme.
7.6 Tensioni sipërfaqësor	7.6 Studimi duhet të bëhet vetëm, nëse: - Bazuar në strukturë, aktiviteti sipërfaqësor pritët ose mund të parashikohet; ose - aktiviteti i sipërfaqes është një veti e dëshiruar e materialit. Nëse tretshmëria në ujë është nën 1 mg/l në 20°C testimi nuk duhet të kryhet.
7.7 Tretshmëria në ujë	7.7 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - substanca është e paqëndrueshme hidrolitikisht në pH 4, 7 dhe 9 (gjysma e jetës më pak se 12 orë); ose - substanca është e lehtë për t'u oksiduar në ujë. Nëse substanca duket “e patretshme” në ujë, duhet të kryhet një test i limitit deri në kufirin e zbulimit të metodës analitike
7.8 Koeficienti i ndarjes n-oktanol/ ujë	7.8 Studimi nuk duhet të kryhet nëse substanca është inorganike. Nëse testi nuk mund të kryhet (p.sh., substanca decomposes, ka një aktivitet të lartë sipërfaqësor, reagon me dhunë gjatë kryerjes së testit ose nuk shpërndahet në ujë ose në oktanol, ose nuk është e mundur të merret një substancë mjaft e pastër), vlera e llogaritur për $\log P$, si dhe detajet e metodës së llogaritjes duhet të sigurohen.



7.9 Pika e ndezjes	7.9 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - substanca është inorganike; ose - substanca përmban vetëm përbërës organikë të paqëndrueshëm me pika ndezje mbi 100°C për solucione ujore; - pikë e parashikuar ndezje është mbi 200°C; ose - pika e ndezjes mund të parashikohet me saktësi nga interpolimi nga materialet ekzistuese të karakterizuara.
7.10 Ndezshmëria	7.10 Studimi nuk ka nevojë të kryhet: - nëse substanca është e ngurtë që zotëron vetitë shpërthyesë ose piroforike. Këto veti duhet të merren parasysh gjithmonë përpara se të konsiderohen ndezshmëria; ose - për gazet, nëse përqendrimi i gazit të ndezshëm në një përzierje me gazet inerte është aq i ulët sa që, kur të përzihet me ajër, përqendrimi është gjithë koha nën kufirin e poshtëm; ose - për substancat që ndizen në mënyrë spontane kur janë në kontakt me ajrin.
7.11 Vetitë eksplozive	7.11 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - nuk ka grupe kimike të lidhura me vetitë shpërthyesë të pranishme në molekulë; ose - substanca përmban grupe kimike të lidhura me vetitë shpërthyesë që përfshijnë oksigjenin dhe bilanci i llogaritur i oksigjenit është më pak se -200; ose - substanca organike ose një përzierje homogjene e substancave organike përmban grupe kimike të lidhura me vetitë shpërthyesë, por energjia e dekompozimit ekzotermik është më pak se 500 J/g dhe fillimi i dekompozimit egzotermik është nën 500°C; ose - për përzierjet e substancave oksiduese inorganike (Divizioni i UN 5.1) me materiale organike, përqendrimi i substancës inorganike oksiduese është: - më pak se 15%, në masë, nëse i është caktuar grupit I të paketimit të UN (rreziku i lartë) ose II (rreziku i mesëm) - më pak se 30%, në masë, nëse caktohet në grupin III të paketimit të UN (rrezik i ulët). <i>Shënim:</i> Asnjë test për përhapjen e detonimit dhe as një test për ndjeshmërinë ndaj goditjes detonuese nuk kërkohet nëse energjia e dekompozimit ekzotermik të materialeve organike është më pak se 800 J/g.
7.12 Temperatura e vetëndezjes	7.12 Studimi nuk ka nevojë të kryhet: - nëse substanca është shpërthyesë ose ndizet spontanisht me ajrin në temperaturën e dhomës; ose - për lëngjet jo të ndezshme në ajër, p.sh., nuk ka pikë ndezjeje deri në 200°C; ose - për gazet që nuk kanë gamë të ndezshme; ose - për solidet, nëse substanca ka një pikë shkrirjeje $\leq 160^{\circ}\text{C}$, ose nëse rezultatet paraprake përjashtojnë vetë-ngrohjen e substancës deri në 400°C.
7.13 Vetitë e oksidimit	7.13 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - substanca është shpërthyesë; ose



	- substanca është shumë e ndezshme; ose - substanca është një peroksid organik; ose - substanca është e paaftë të reagojë në mënyrë ekzotermike me materiale të djegshme, për shembull, në bazë të strukturës kimike (p.sh., substancat organike që nuk përmbajnë oksigjen ose atome halogjeni dhe këto elemente nuk lidhen kimikisht me nitrogjenin ose oksigjenin, ose substanca inorganike që nuk përmbajnë oksigjen ose atome halogjeni). Testi i plotë nuk duhet të kryhet për lëndët e ngurta nëse testimi paraprak tregon qartë se substanca e testuar ka vetitë e oksidimit. Meqenëse nuk ka një metodë testimi për të përcaktuar vetitë e oksidimit të përzierjeve të gazta, vlerësimi i këtyre vetive duhet të realizohet me një metodë vlerësimi bazuar në krahasimin e potencialit oksidues të gazeve në një përzierje me atë të potencialit oksidues të oksigjenit në ajër.
7.14 Granulometri	7.14 Studimi nuk ka nevojë të kryhet nëse substanca tregtohet ose përdoret në një formë jo të ngurtë ose të grimtuar.

8. INFORMACIONI TOKSIKOLOGJIK

KOLONA 1 INFORMACIONI STANDARD I KËRKUAR	KOLONA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHTATJE NGA KOLONA 1
8.1 Korrozioni/ acarimi i lëkurës	8.1 Studimi/et nuk ka/kanë nevojë të kryhen, nëse: - substance është acid i fortë ($\text{pH} \leq 2,0$) ose bazë ($\text{pH} \geq 11,5$) dhe informacioni në dispozicion tregon se duhet të klasifikohet si korroziv/gërryes për lëkuren (kategoria 1); ose - substanca është spontanisht e ndezshme në ajër ose në kontakt me ujin ose lagështinë në temperaturën e dhomës; ose - substanca klasifikohet si toksicitet akut nëpërmjet kontaktit me lëkurën (kategoria 1); ose - një studim i toksicitetit akut nga kontakti me lëkurën nuk tregon acarim të lëkurës deri në nivelin e dozës kufi (2 000 mg/kg peshë trupore). Nëse rezultatet nga një nga dy studime sipas pikës 8.1.1 ose 8.1.2 tashmë lejojnë një vendim përfundimtar për klasifikimin e një substance ose për mungesën e potencialit të irritimit të lëkurës, studimi i dytë nuk duhet të kryhet.
8.1.1 Korrozioni i lëkurës, <i>in vitro</i>	
8.1.2 Irritimi i lëkurës, <i>in vitro</i>	
8.2 Dëmtim serioz në sy/irritim i syve	8.2 Studimi/et nuk ka/kanë nevojë të kryhen, nëse: - substanca është klasifikuar si korrozive për lëkurën, duke çuar në klasifikimin si dëmtim serioz në sy (kategoria 1); ose - substanca klasifikohet si irrituese për lëkurën dhe informacioni në dispozicion tregon se duhet të klasifikohet si irrituese për sytë (kategoria 2); ose - substanca është një acid i fortë ($\text{pH} \leq 2,0$) ose bazë ($\text{pH} \geq 11,5$) dhe informacioni i disponueshëm tregon se duhet të klasifikohet si dëmtim i rëndë i syrit (kategoria 1); ose - substanca është spontanisht e ndezshme në ajër ose në



	kontakt me ujin ose lagështinë në temperaturën e dhomës.
8.2.1 Dëmtim serioz në sy/irritim i syve <i>in vitro</i>	8.2.1 Nëse nga një studim i parë <i>in vitro</i> rezulton se nuk lejojnë një vendim përfundimtar për klasifikimin e një substance ose për mungesën e potencialit të irritimit të syrit, studime të tjera <i>in vitro</i> për këtë përfundim do të merren parasysh.
8.3 Ndjeshmëria e lëkurës Informacioni që lejon: - një përfundim nëse substanca është e ndjeshme për lëkurën dhe nëse mund të supozohet të ketë potencial për të prodhuar ndjeshmëri të konsiderueshme te njerëzit (Cat 1A), dhe - vlerësimi i rrezikut, aty ku kërkohet	8.3 Studimi/et sipas pikave 8.3.1 dhe 8.3.2 nuk duhet të kryhet, nëse: - substanca klasifikohet si korroziv për lëkurën (kategoria 1); ose - substanca është një acid i fortë ($\text{pH} \leq 2,0$) ose bazë ($\text{pH} \geq 11,5$); ose - substanca ndizet spontanisht në ajër ose në kontakt me ujin ose lagështinë në temperaturën e dhomës.
8.3.1 Ndjeshmëria për lëkurën, <i>in vitro/in chemico</i> Informacione nga metodat <i>in vitro/metodat kimikotest</i> të njohura në përputhje me pikën 3 dhe 4 të kreut III të këtij vendimi, duke adresuar secilën nga ngjarjet kryesore a) ndërveprimi molekular me proteinat e lëkurës; b) përgjigje inflamatore në keratinocite; c) aktivizimi i qelizave dendritike.	Testi/et nuk duhet të kryhet, nëse: - në dispozicion është një studim <i>in vivo</i> sipas pikës 8.3.2 ose - metodat e disponueshme <i>in vitro/kimikotest</i> nuk janë të zbatueshme për substancën ose nuk janë adekuate për klasifikimin dhe vlerësimin e rrezikut sipas pikës 8.3. Nëse informacioni i përfutur nga metodat e provave që adresojnë një ose dy nga ngjarjet kryesore në kolonën 1 tashmë e lejon klasifikimin dhe vlerësimin e rrezikut sipas pikës 8.3, studime që adresojnë ngjarjet e tjera kryesore nuk duhet të kryhen.
8.3.2 Ndjeshmëria e lëkures, <i>in vivo</i>	Një studim <i>in vivo</i> do të kryhet vetëm nëse metodat e testimit <i>in vitro/kimiko</i> të përshkruara në pikën 8.3.1 nuk janë të zbatueshme ose rezultatet e fituara nga ato studime nuk janë të përshtatshme për klasifikimin dhe vlerësimin e rrezikut sipas pikës 8.3. Analiza e nyjave limfatike të murinës (LLNA) është zgjedhja e parë për metodën e testimit <i>in vivo</i> . Vetëm në rrethana të jashtëzakonshme duhet të përdoret një test tjetër. Do të sigurohet arsyetimi për përdorimin e një prove tjetër <i>in vivo</i> . Studimet <i>in vivo</i> mbi ndjeshmërinë e lëkurës të kryera ose të iniciuara para datës 10 maj 2017 dhe që plotësojnë kërkesat e përcaktuara në këtë vendim në kreun III, pika 3 dhe pika 4 e këtij kreu, konsiderohen të përshtatshme për të adresuar këtë kërkesë standarde të informacionit.
8.4 Mutagjeniteti	8.4 Në rast të një rezultati pozitiv, studimet e mëtejshme të mutagjenitetit do të merren në konsideratë.
8.4.1 Studimi i mutacionit të gjenit <i>in vitro</i> në baktere	
8.5 Toksiciteti akut	8.5 Studimet/et nuk duhet të kryhen në përgjithësi, nëse: - substanca klasifikohet si gërryese ndaj lëkurës.
8.5.1 Njëpërmjet rrugëve orale	Studimi nuk duhet të kryhet nëse në dispozicion është një studim mbi toksicitetin akut nga rrugët e inhalacionit (8.5.2).



KOLONA 1 INFORMACIONI STANDARD I KËRKUAR	KOLONA 2 RREGULLAT SPECIFIKE për PËRSHTATJE NGA KOLONA 1
9.1 Toksiciteti uJOR	
9.1.1 Testimi i toksicitetit afatshkurtër mbi invertebrorët (speciet e preferuara <i>Daphnia</i>) Testimi i toksicitetit afatgjatë në vend të atij afatshkurtër mund të merret në konsideratë.	9.1.1 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - ekzistojnë faktorë zbutës që tregojnë se toksiciteti uJOR nuk ka probabilitet të ndodhë, për shembull, nëse substanca është shumë e patretshme në ujë ose substanca nuk ka të ngjarë të kalojë membranat biologjike; ose - në dispozicion është një studim i toksicitetit afatgjatë uJOR mbi jovertebrorët; ose - është i disponueshëm informacioni i duhur për klasifikimin dhe etiketimin e mjedisit. Nëse substanca është e pak e tretshme në ujë, studimi i toksicitetit afatgjatë uJOR në <i>Daphnia</i> (shtojca V, seksioni 9.1.5) do të merret parasysh.
9.1.2 Studimi i ndalimit të rritjes te bimët ujore (algat e preferuara)	9.1.2 Studimi nuk duhet të kryhet nëse ka faktorë lehtësues që tregojnë se toksiciteti uJOR nuk ka probabilitet të ndodhë, për shembull, nëse substanca është shumë e patretshme në ujë ose substanca nuk ka të ngjarë të kalojë membranat biologjike.
9.2 Degradimi	
9.2.1 Biotike	
9.2.1.1 Gadishmëria për biodegradueshmëri	9.2.1.1 Studimi nuk duhet të kryhet nëse substanca është inorganike.

Çdo informacion tjetër relevant fiziko-kimik, toksikologjik dhe ekotoksikologjik që është në dispozicion duhet të sigurohet.

SHTOJCA IV KËRKESAT STANDARDE TË INFORMACIONIT PËR SUBSTANCAT E PRODHUARA OSE TË IMPORTUARA NË SASITË 10 TONË OSE MË SHUMË

Kjo shtojcë përcakton informacionin standard të kërkuar për të gjitha substancat e prodhuara ose të importuara në sasi prej 10-tonësh ose më shumë në përputhje me këtë vendim. Informacioni i kërkuar në kolonën 1, të kësaj shtojce përmban informacion shtesë ndaj atij të kërkuar në kolonën 1 të shtojcës III. Çdo informacion tjetër relevant fiziko-kimik, toksikologjik dhe ekotoksikologjik, që është në dispozicion, duhet të sigurohet. Kolona 2 e kësaj shtojce përmban rregulla specifike, sipas të cilave informacioni standard i kërkuar mund të hiqet, të zëvendësohet me informacione të tjera, të ofruara në një fazë tjetër ose të përshtaten në një

mënyrë tjetër. Nëse plotësohen kushtet në kolonën 2 të kësaj shtojce, sipas të cilave lejohen përshtatje, regjistruesi duhet ta shprehë në mënyrë të qartë këtë fakt dhe arsyet për çdo përshtatje në Vlerësimin e Sigurisë së Kimikatit.

Përveç rregullave specifike të përmendura në këtë shtojcë, regjistruesi mund të përshtatë informacionin e kërkuar të përcaktuar në kolonën 1 të kësaj shtojce, sipas rregullave të përgjithshme të shtojcës VII. Edhe në këtë rast, në Vlerësimin e Sigurisë së Kimikatit duhet të tregohen në mënyrë të qartë arsyet për çdo vendim të marrë për të përshtatur informacionin standard, duke iu referuar rregullave specifike përkatëse në kolonën 2 ose në shtojcën VII.

Përpara se të kryhen teste të reja për të përcaktuar vetitë e identifikuar më poshtë në këtë shtojcë, fillimisht do të vlerësohen të gjitha të dhënat në dispozicion *in vitro*, të dhënat *in vivo*, të dhënat historike të njeriut, të dhënat nga (Q)



SAR të vlefshme dhe të dhënat nga substancat e lidhura me strukturën. Duhet të shmanget testimi *in vivo* me substanca gërryese në përqendrim /nivelet e dozës që shkaktjnë gërryerje. Përpara testimit, përveç kësaj shtojce, duhet të konsultohen udhëzime të mëtijshme mbi strategjitë e testimit.

Në rastin kur, për qëllime të caktuara,

informacioni nuk është siguruar për arsye të ndryshme nga ato të përmendura në kolonën 2 të kësaj shtojce ose në shtojcën VII, ky fakt dhe arsyet përkatëse gjithashtu duhet të shprehen në mënyrë të qartë.

8. INFORMACIONI TOKSIKOLOGJIK

KOLONA 1 INFORMACIONI STANDARD I KËRKUAR	KOLONA 2 RREGULLAT SPECIFIKE për PËRSHTATJE NGA KOLONA 1
8.1 Korrozioni/acarimi i lëkurës	8.1 Një studim <i>in vivo</i> për gërryerjen (korrozionin)/acarimin e lëkurës do të merret në konsiderate vetëm nëse studimet <i>in vitro</i> të përcaktuara sipas pikës 8.1.1 dhe 8.1.2 në shtojcën III nuk janë të zbatueshme ose rezultatet e këtyre studimeve nuk janë të duhurat për klasifikimin dhe vlerësimin e rrezikut. Studimi/et nuk ka/kanë nevojë të kryhen, nëse: - substanca është acid i fortë ($\text{pH} \leq 2,0$) ose bazë ($\text{pH} \geq 11,5$) ose - substanca është spontanisht e ndezshme në ajër ose në kontakt me ujin ose lagështinë në temperaturën e dhomës; ose - substanca klasifikohet si toksicitet akut nëpërmjet kontaktit me lëkurën (kategoria 1); ose - një studim i toksicitetit akut nga kontakti me lëkurën nuk tregon acarim të lëkurës deri në nivelin e dozës limit (2 000 mg/kg peshë trupore).
8.2 Dëmtim serioz në sy/irritim i syve	8.2 Një studim <i>in vivo</i> për gërryerjen (korrozionin)/acarimin e lëkurës do të merret në konsideratë vetëm nëse studimet <i>in vitro</i> të përcaktuara sipas pikës 8.2.1 në shtojcën III nuk janë të zbatueshme ose rezultatet e këtyre studimeve nuk janë të duhurat për klasifikimin dhe vlerësimin e rrezikut. Studimi/et nuk ka/kanë nevojë të kryhen, nëse: - substanca është klasifikuar si korrozive për lëkurën; ose - substanca është një acid i fortë ($\text{pH} \leq 2,0$) ose bazë ($\text{pH} \geq 11,5$); ose - substanca është spontanisht e ndezshme në ajër ose në kontakt me ujin ose lagështinë në temperaturën e dhomës.
8.4 Mutagjeniteti	
8.4.2 Studimi i mutacionit gjenit <i>in vitro</i> në baktere Studimi <i>in vitro</i> i citogjenitetit në qelizat e gjitarëve ose studimi <i>in vitro mikronucleus</i>	8.4.2 Zakonisht studimi nuk duhet të kryhet: - nëse të dhënat e duhura janë të disponueshme nga një test citogjeniteti <i>in vivo</i>; ose - substanca njihet të jetë kancerogjene, kategoria 1A ose 1B ose mutagjene, kategoria e qelizave embrionale 1A, 1B ose 2.
8.4.3 Studimi <i>in vitro</i> i mutacioneve të gjenit në qelizat e gjitarëve, nëse referuar shtojcës III, seksioni 8.4.1 dhe shtojcën IV, seksioni 8.4.2 ka një rezultat negativ.	8.4.3 Studimi nuk nevojitet të kryhet zakonisht nëse të dhënat e duhura disponohen nga një test i besueshëm <i>in vivo</i> i mutacioneve gjenetike të gjitarët.
	8.4 Studimet e përshtatshme të mutagjenitetit <i>in vivo</i> do të merren në konsideratë në rastin e një rezultati pozitiv në ndonjë nga studimet e



	gjenotoksicitetit referuar shtojcën III ose IV.
8.5 Toksiciteti akut	8.5 Studimet/et në përgjithësi nuk duhet të kryhen, nëse: - substanca klasifikohet si korrozive për lëkurën. Përveç rrugës nëpërmjet frymëmarrjes (shtojca III, 8.5.1), për substanca të ndryshme nga gazet, informacioni i përmendur në 8.5.2 deri në 8.5.3 do të sigurohet për të paktën një rrugë tjetër. Zgjedhja për rrugën e dytë do të varet nga natyra e substancës dhe rruga e mundshme e ekspozimit të njeriut. Nëse ekziston vetëm një rrugë ekspozimi, informacioni vetëm për atë rrugë duhet të sigurohet.
8.5.2 Nëpërmjet inhalacionit/thithjes	8.5.2 Testimi nëpërmjet inhalacionit është i përshtatshëm nëse ka të ngjarë të ndodhë ekspozimi i njerëzve nëpërmjet inhalacionit duke marrë parasysh presionin e avullit të substancës dhe/ose mundësinë e ekspozimit ndaj aerosoleve, grimcave ose pikave të një madhësie të thithshme.
8.5.3 Nëpërmjet lëkurës	Testimi nëpërmjet lëkurës është e përshtatshme, nëse: 1) nhalimi i substancës nuk ka probabilitet të ndodhë; dhe 2) kur kontakti nëpërmjet lëkurës në prodhimin dhe/ose përdorimin është i mundshëm; dhe 3) vetitë fiziko-kimike dhe toksikologjike sugjerojnë mundësinë e një shkalle të konsiderueshme të thithjes përmes lëkurës. Testimi nga rruga e lëkurës nuk ka nevojë të kryhet në rastin kur: - substanca nuk plotëson kriteret për t'u klasifikuar si toksicitet akut ose STOT SE nga rruga orale dhe - në studimet <i>in vivo</i> me ekspozim në lëkurë nuk janë vërejtur efekte sistematike (p.sh., acarim të lëkurës, ndjeshmëri të lëkurës) ose, në mungesë të një studimi <i>in vivo</i> nëpërmjet rrugëve orale, nuk parashikohet asnjë efekt sistematik pas ekspozimit nëpërmjet lëkurës mbi bazën e qasjeve jotestuese (p.sh., leximi i plote (<i>read across</i>), studimet e QSAR-it).
8.6 Doza e toksicitetit të përsëritur 8.6.1 Studimi i toksicitetit të dozës së përsëritur afatshkurtër (28 ditë), një lloj/specie, mënyra më e përshtatshme për administrimin e meshkujve dhe femrave, duke pasur parasysh mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut.	8.6.1 Studimi i toksicitetit afatshkurtër (28 ditë), nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - një studim i besueshëm nënkronik (90 ditë) ose toksicitetit kronik është i disponueshëm, me kusht që të përdoret një specie, dozë, tretës dhe mënyra e përshtatshme e administrimit; ose - ekspozimi përkatës i njeriut mund të përjashtohet në përputhje me shtojcën VII, seksioni 3. Rruga e përshtatshme duhet të zgjidhet referuar bazave të mëposhtme: 1) thithja e substancës nuk ka probabilitet që të ndodhë; dhe 2) kontakti lëkurës në prodhimin dhe/ose përdorimin ka probabilitet që të ndodhë; dhe 3) vetitë fiziko-kimike dhe toksikologjike sugjerojnë potencial për një shkallë të konsiderueshme thithjeje përmes lëkurës. Testimi nëpërmjet rrugës së inhalacionit është e përshtatshme nëse ekspozimi i njerëzve nëpërmjet inhalacionit ka të ngjarë të marrë parasysh presionin e avullit të substancës dhe/ose mundësinë e ekspozimit ndaj aerosoleve, grimcave ose pikave të një madhësie që mund të thithet. Studimi i toksicitetit nënkronik (90 ditë) (shtojca V, seksioni 8.6.2) do të propozohet nga regjistruesi, nëse: frekuenca dhe kohëzgjatja e ekspozimit të njeriut tregon që një studim më afatgjatë është i përshtatshëm; Dhe plotësohet një nga kushtet e mëposhtme;



	- të dhëna të tjera në dispozicion tregojnë se substanca mund të ketë një pasuri të rrezikshme që nuk mund të zbulohet në një studim afatshkurtër të toksicitetit; ose - studimet e dizajnuara në mënyrë të përshtatshme toksikokinetike tregojnë akumulimin e substancës ose të metabolitëve të tij në indet ose organet e caktuara, të cilat ndoshta do të mbeten të pazbuluara në një studim të toksicitetit afatshkurtër, por që mund të rezultojnë në pasoja të dëmshme pas ekspozimit të zgjatur. Studimet e mëtejshme do të propozohen nga regjistruesi ose mund të kërkohen nga Agjencia në përputhje me nenin 40 ose 41 në rast të: - dështimit për të identifikuar një NOAEL në një studim 28 apo 90 ditë, përveç rastit nëse arsyeja për mosidentifikimin e një NOAEL është mungesa e efekteve toksike negative; ose - toksicitetit të shqetësimit të veçantë (p.sh., efekte serioze/të rënda); ose - indikacionet e një efekti për të cilin dëshmitë e disponueshme janë të papërshtatshme për karakterizimin dhe/ose rrezikun toksikologjik. Në raste të tilla mund të jetë më e përshtatshme për të kryer studime të veçanta toksikologjike që janë projektuar për të hetuar këto efekte (p.sh. imunotoksiciteti, neurotoksiciteti); ose - rruga e ekspozimit të përdorur në studimin fillestar të dozës së përsëritur ishte e papërshtatshme në lidhje me rrugën e pritshme të ekspozimit të njeriut dhe ekstrapolimi <i>route-to-route</i> nuk mund të bëhet; ose - shqetësim të veçantë në lidhje me ekspozimin (p.sh., përdorimi në produktet e konsumit që çojnë në nivele të ekspozimit, të cilat janë afër niveleve të dozës në të cilat mund të pritet toksiciteti ndaj njerëzve); ose - efektet e treguara në substancat që kanë një marrëdhënie të qartë në strukturën molekulare me substancën e studiuar, nuk u zbuluan në studimin e 28- ose 90-ditor.
8.7 Toksiciteti riprodhues	
8.7.1 Vlerësimi/skaniimi për toksicitet në riprodhim/zhvillim, një specie (OECD 421 ose 422), nëse nuk ka të dhëna nga informacioni në dispozicion për substancat e lidhura me strukturën, nga vlerësimet (Q)SAR ose nga metodat <i>in vitro</i> se substanca mund të ketë efekt toksik në zhvillim.	8.7.1 Ky studim nuk duhet të kryhet, nëse: - substanca njihet se është një kancerogjen gjenotoksik dhe masat e duhura të administrimit të rrezikut zbatohen; ose - substanca njihet si mutagjene e qelizave embrionale dhe masat e duhura të menaxhimit të rrezikut janë zbatuar; ose - ekspozimi përkatës i njeriut mund të përjashtohet në përputhje me shtojcën VII, seksionin 3; ose - një studim i zhvillimit të toksicitetit para lindjes (shtojca V, 8.7.2) ose, edhe një studim të zgjeruar mbi toksicitetin riprodhues në një gjeneratë (B.56, OECD TG 443) (shtojca V, seksioni 8.7.3) ose dy gjenerata studimi (B.35, OECD TG 416), është në dispozicion. Nëse një substancë njihet se ka një efekt të kundërt në fertilitet, plotëson kriteret për klasifikim si toksik për riprodhimin, kategoria 1A ose 1B: mund të dëmtojë pjellorinë (H360F) dhe të dhënat e disponueshme janë të përshtatshme për të mbështetur një vlerësim të fuqishëm të rrezikut, testimi për pjellorinë do të jetë e nevojshme. Megjithatë, testimet për toksicitet zhvillimor duhet të merren në konsideratë. Nëse një substancë dihet se shkakton toksicitet zhvillimor, plotëson kriteret për klasifikim si toksik për riprodhimin, kategoria 1A ose 1B: Mund të



	dëmtojë fëmijën e palindur (H360D) dhe të dhënat në dispozicion janë të përshtatshme për të mbështetur një vlerësim të fuqishëm të rrezikut, atëherë testime të mëtejshme për toksicitet zhvillimor nuk do të jenë të nevojshme. Megjithatë, testimi për efektet mbi pjellorinë duhet të merret parasysh. Në rastet kur ka shqetësime serioze në lidhje me potencialin për efekte të pafavorshme në fertilitet ose zhvillim, ose një studim i zgjeruar të një dhune gjeneruese të riprodhimit (shtojca V, seksioni 8.7.3) ose studimi i toksicitetit zhvillimor para lindjes (shtojca V, seksioni 8.7.2), sipas rastit, mund të propozohet nga regjistruesi në vend të studimit vlerësues/skanues.
8.8 Toksikinetika	
8.8.1 Vlerësimi i sjelljes toksikokinetike të substancës në masën që mund të rrjedhë nga informacioni përkatës në dispozicion	

9. INFORMACIONI EKOTOKSIKOLOGJIK

KOLONA 1 INFORMACIONI STANDARD I KËRKUAR	KOLONA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHTATJE NGA KOLONA 1
9.1.3 Testimi i toksicitetit afatshkurtër në peshq; regjistruesi mund të marrë në konsideratë testimin e toksicitetit afatgjatë në vend të atij afatshkurtër.	9.1.3 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - ekzistojnë faktorë zbutës që tregojnë se toksiciteti ujor nuk ka probabilitet të ndodhë, për shembull, nëse substanca është shumë e pazgjidhshme në ujë ose substanca nuk ka të ngjarë të kalojë membranat biologjike; ose - në dispozicion është një studim i toksicitetit afatgjatë ujor në peshq. Testimi i toksicitetit afatgjatë ujor, siç përshkruhet në shtojcën V, do të merret parasysh nëse vlerësimi i sigurisë kimike i kryer sipas shtojcës I, tregon nevojën për të hetuar efektet e mëtejshme në organizmat ujorë. Zgjedhja e testeve të përshtatshme do të varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike. Studimi afatgjatë i toksicitetit ujor në peshq (shtojca V, seksioni 9.1.6) duhet të merret parasysh nëse tretshmëria e substancës në ujë është e dobët.
9.1.4 Testimi i ndalimit të frymëmarrjes	9.1.4 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - nuk ka shkarkime në një impiant për trajtimin e ujërave të zeza; ose - Ekzistojnë faktorë zbutës që tregojnë se toksiciteti mikrobik nuk ka probabilitet që të ndodhë, për shembull, substanca është shumë e patretshme në ujë; ose - substanca është konstatuar të jetë lehtësisht e biodegradueshme dhe përqendrimet e testeve të aplikuara janë në diapazonin e përqendrimeve që mund të priten në ndikimin e një impianti për trajtimin e ujërave të zeza. Studimi mund të zëvendësohet nga një testim i ndalimit të nitrifikimit nëse të dhënat e disponueshme tregojnë se substanca ka të ngjarë të jetë një inhibitor i rritjes ose funksionit mikrobial, në veçanti, të bakteleve



	nitifikuese.
9.2 Degradimi	9.2 Testimi i degradimit të mëtejshëm do të merret parasysh nëse vlerësimi i sigorisë kimike sipas shtojcës I tregon nevojën për të hetuar më tej degradimin e substancës. Zgjedhja e testeve të përshtatshme do të varet nga rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike.
9.2.2 Abiotik	
9.2.2.1 Hidroliza si funksion i pH	9.2.2.1 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - substanca është lehtësisht e biodegradueshme; ose - substanca është shumë e patretshme në ujë.
9.3 Fati dhe sjellja në mjedis	
9.3.1 Shfaqja e absorbicionit/desorbimit	9.3.1 Studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - bazuar në vetitë fiziko-kimike substanca mund të pritët të ketë potencial të ulët për absorbicion (p.sh., substanca ka një koeficient të ulët të ndarjes së oktanolit në ujë); ose - substanca dhe produktet të degradimit të saj dekompozohen me shpejtësi.

SHTOJCA V KËRKESAT STANDARDE PËR INFORMACION PËR SUBSTANCAT E PËRPUNUARA OSE TË IMPORTUARA NË SASITË 100 TONË OSE MË SHUMË

Kjo shtojcë parashikon rastet dhe kushtet për përmbushjen e kërkesave për informacion sipas standardeve të përcaktuara për të gjitha substancat e prodhuara ose të importuara në sasi prej 100-tonësh ose më shumë. Standardet paraqiten në dy shtylla. Të dhënat e kërkuara në shtyllën 1, të kësaj shtojce përbëjnë informacion shtesë ndaj atij të kërkuar sipas shtyllës 1, të shtojcave III dhe IV të këtij vendimi. Çdo informacion relevant dhe që është në dispozicion mbi të dhënat fiziko-kimike, toksikologjike dhe ekotoksikologjike të substancave do të sigurohet. Shtylla 2 e shtojcës përmban rregulla specifike, sipas të cilave mund të propozohet heqja e të dhënave të kërkuara dhe zëvendësimi i tyre me të dhëna të tjera, në mënyrë sigurimin e tyre në një fazë të mëvonshme ose përshtatjen e tyre në një mënyrë tjetër. Nëse plotësohen kushtet, në të cilat shtylla 2 e kësaj shtojce lejon propozimin e një përshtatjeje, regjistruesi duhet ta deklarojë në mënyrë të qartë këtë fakt dhe arsyet për propozimin e çdo përshtatjeje në Vlerësimin e Sigurisë së Kimikatit.

Përveç këtyre rregullave specifike, regjistruesi mund të propozojë që të përshtatë informacionin e kërkuar të përcaktuar në shtyllën 1 të kësaj shtojce sipas rregullave të përgjithshme të shtojcës VII të këtij vendimi. Edhe në këtë rast, regjistruesi duhet të tregojë qartë arsyet mbi çdo vendim të marrë për të propozuar përshtatjen e informacionit standard në Vlerësimin e Sigurisë së Kimikatit duke iu referuar rregullave përkatëse të veçanta në shtyllën 2 ose në shtojcën VII.

Para se të kryhen prova të reja për përcaktimin e vetive e renditura në tabelat më poshtë, vlerësohen:

- a) të gjitha të dhënat e disponueshme *in vitro*;
- b) të dhënat *in vivo*;
- c) të dhënat historike të njeriut;
- ç) të dhënat nga (Q)SAR i vlefshëm; dhe
- d) të dhënat nga substancat me strukturë të ngjashme.

Testimi *in vivo* me substanca gërryese në përqendrime të dozës që shkaktojnë gërryerje duhet të shmanget.

Në rastin kur, për disa pika përfundimtare, propozohet të mos jepet informacion për arsye të tjera nga ato të përmendura në kolonën 2 të kësaj shtojce ose të shtojcës VII të këtij vendimi, ky fakt dhe arsyet përkatëse duhet të jepen në mënyrë të qartë.

7. TË DHËNA MBI VETITË FIZIKO-KIMIKE TË SUBSTANCËS



SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARDE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHTATJEN NGA SHTYLLA 1
7.15 Stabiliteti në tretës organikë dhe identiteti i produkteve përkatës të shpërbërjes Kërkohet vetëm nëse stabiliteti i substancës konsiderohet të jetë kritik.	7.15 Studimi nuk është i nevojshëm të kryhet nëse substanca është me natyrë inorganike.
7.16 Konstantja e shpërbashkimit	7.16 Studimi nuk është i nevojshëm të kryhet, nëse: - substanca është e paqëndrueshme hidrolitikisht (me kohë gjysmë-shpërbërjeje më pak se 12 orë) ose oksidohet lehtësisht në ujë; ose - testimi nuk është i mundur të kryhet shkencërisht, për shembull, nëse metoda analitike nuk ka ndjeshmërinë e duhur.
7.17 Veshtullia (viskoziteti)	

8. TË DHËNAT TOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARDE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHTATJEN NGA SHTYLLA 1
	8.4 If there is a positive result in any of the <i>in vitro</i> genotoxicity studies in Annexes VII or VIII, a second <i>in vivo</i> somatic cell test may be necessary, depending on the quality and relevance of all the available data. Nëse gjendet një rezultat pozitiv në ndonjë nga studimet e gjenotoksicitetit <i>in vitro</i> në shtojcat III ose IV, në varësi të cilësisë dhe rëndësisë së të gjitha të dhënave të disponueshme mund të jetë e nevojshme një provë e dytë qelizore <i>in vivo</i>. If there is a positive result from an <i>in vivo</i> somatic cell study available, the potential for germ cell mutagenicity should be considered on the basis of all available data, including toxicokinetic evidence. Nëse gjendet një rezultat pozitiv nga një studim i disponueshëm i qelizave somatike <i>in vivo</i>, në bazë të të gjitha të dhënave të pranishme, duhet të shqyrtohet potenciali për mutagjenitetin e qelizave embrionale duke përfshirë prova toksiko-kinetike. Nëse nuk mund të arrihen përfundime të qarta mbi mutagjenitetin e qelizave embrionale, duhet të merren parasysh kërkime shtesë.
8.6 Doza e toksicitetit të përsëritur 8.6.1 Studimi i toksicitetit të dozës së përsëritur afatshkurtër (28 ditë), një lloj, mënyra më e përshtatshme për administrimin e meshkujve dhe të femrave, duke pasur parasysh mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut, përveç rastit nëse ky informacion është dhënë tashmë si pjesë e kërkesave të shtojcës IV ose nëse testet sipas	



seksionit 8.6.2 të kësaj shtojce janë propozuar. Në këtë rast, seksioni 3 i shtojcës VII nuk do të zbatohet.	
8.6.2 Studimi i nëntokrologjisë (90 ditë), një specie, brejtësi, mashkull dhe femër, mënyra më e përshtatshme e administrimit, duke pasur parasysh rrugën e mundshme të ekspozimit të njeriut.	8.6.2 Studimi i nënkronik i toksicitetit (90 ditë) nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - një studim i besueshëm i toksicitetit afatshkurtër (28 ditë) është në dispozicion duke treguar efekte të rënda të toksicitetit sipas kriterëve për klasifikimin e substancës si R48, për të cilën NOAEL-i i vëzhguar - 28 ditë, me aplikimin e një faktori të pasigurisë të përshtatshme, lejon ekstrapolimin në drejtim të NOAEL-90 ditëve për të njëjtën rrugë ekspozimi; ose - është i disponueshëm një studim i besueshëm i toksicitetit kronik, me kusht që të përdoret një specie e përshtatshme dhe mënyra e administrimit; ose - një substancë i nënshtrohet shpërbërjes së menjëhershme dhe ka të dhëna të mjaftueshme për produktet e copëzimit (si për efektet dhe efektet sistemike në vendin e marrjes); ose - substanca është joreaktive, e pazgjidhshme dhe jo e thithshme dhe nuk ka prova për thithjen dhe asnjë provë të toksicitetit në ‘testin kufitar’ 28-ditor, veçanërisht nëse një model i tillë lidhet me ekspozimin e kufizuar të njeriut. Rruga e përshtatshme duhet të zgjidhet bazuar në sa më poshtë vijon: Testimi nëpërmjet lëkurës është e përshtatshme, nëse: 1) kontakti i lëkurës në prodhim dhe/ose përdorim është i mundshëm; dhe 2) vetitë fiziko-kimike sugjerojnë një shkallë të konsiderueshme të absorbimit përmes lëkurës; dhe 3) plotësohet një nga kushtet e mëposhtme: - toksiciteti është vërejtur në testin e toksicitetit akut të lëkurës në doza më të ulëta sesa në testin e toksicitetit oral; - efektet sistemike ose prova të tjera të absorbimit janë vërejtur në studimet e lëkurës dhe/ose të iritimit të syve; ose - testet <i>in vitro</i> tregojnë për absorbimin domethënës dermal; ose - toksiciteti domethënës dermal ose depërtimi në lëkurë njihen për substanca të lidhura me strukturën. Testimi nga rruga e inhalacionit është e përshtatshme, nëse: - ekspozimi i njerëzve nëpërmjet inhalacionit ka të ngjarë të marrë parasysh presionin e avullit të substancës dhe/ose mundësinë e ekspozimit ndaj aerosoleve, grimcave ose pikave të një madhësie të



	<i>inbalable.</i> Studimet e mëtejshme do të propozohen nga regjistruesi ose mund të kërkohen nga autoriteti përgjegjës, në rast: - dështimi për të identifikuar një NOAEL në studimin e 90 ditëve, nëse arsyeja për mosidentifikimin e një NOAEL-i është mungesa e efekteve toksike negative; ose - toksiciteti i shqetësimit të veçantë (p.sh., efekte serioze/të rënda); ose - treguesit e një efekti për të cilin dëshmitë e disponueshme janë të papërshtatshme për karakterizimin toksikologjik dhe/ose rrezik. Në raste të tilla mund të jetë më e përshtatshme për të kryer studime të veçanta toksikologjike që janë projektuar për të hetuar këto efekte (p.sh., imunitoksiciteti, neurotoksiciteti); ose - shqetësimi të veçantë në lidhje me ekspozimin (p.sh., përdorimi në produktet e konsumit që çojnë në nivele të ekspozimit të cilat janë afër niveleve të dozës në të cilat mund të pritët toksiciteti ndaj njerëzve).
8.7 Reproductive toxicity Toksiciteti riprodhues	The studies need not be conducted if: 8.7 Studimet nuk janë të nevojshme të kryhen, nëse: - substanca njihet për vetitë kancerogjene dhe toksicitetin gjenetik dhe zbatohen masat e përshtatshme të menaxhimit të rrezikut; ose - substanca njihet si një mutagjen i qelizave embrionale dhe zbatohen masat e duhura për menaxhimin e rrezikut; ose - substanca shfaq aktivitet të ulët toksikologjik (nuk shfaq toksicitet në asnjë nga provat e kryera), nga të dhënat toksiko-kinetike mund të provohet se nuk ndodh përthithja sistematike nëpërmjet mënyrave përkatëse të ekspozimit (p.sh., plazmës /përqendrimeve të gjakut nën kufirin e detektimit duke përdorur një metodë të djeshme dhe mungesës së substancës dhe të metabolitëve të substancës në urinë, lëngun biliar ose ajrin e nxjerrë) dhe nuk ka asnjë ekspozim domethënës të njeriut. If a substance is known to have an adverse effect on fertility, meeting the criteria for classification as toxic for reproduction category 1A or 1B: May damage fertility (H360F), and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for fertility will be necessary. Nëse një substancë njihet për efekte të dëmshme në fertilitet, që i përmbush kriteret për klasifikim si toksike për riprodhimin kategoria 1 ose 2: mund të dëmtojë pjellorinë (H360F), dhe të dhënat në dispozicion janë



	të përshtatshme për të mbështetur një vlerësim të fuqishëm të rrezikut, atëherë nuk do të nevojiten testime të mëtejshme për fertilitetin. Megjithatë, duhet të merren në konsideratë testimet për toksicitet zhvillimor. Nëse një substancë dihet se shkakton toksicitet zhvillimor, plotëson kriteret për klasifikimin si toksik për riprodhimin e kategorisë 1A ose 1B: Mund të dëmtojë fëmijën e palindur (H360D) dhe të dhënat në dispozicion janë të përshtatshme për të mbështetur një vlerësim të fuqishëm të rrezikut, për toksicitet zhvillimor do të jetë e nevojshme. Megjithatë, testimi për efektet mbi pjellorinë duhet të merret parasysh.
8.7.2 Studimi i toksicitetit zhvillimor para lindjes, një specie, mënyra më e përshtatshme e administrimit, duke pasur parasysh rrugën e mundshme të ekspozimit të njeriut (B.31 mbi metodat e provave siç specifikohet në OECD 414).	8.7.2 Studimi do të kryhet fillimisht në një specie. Një vendim mbi nevojën për të kryer një studim në këtë nivel të tonazhit ose tjetër në një specie të dytë duhet të bazohet në rezultatin e testit të parë dhe të të gjitha të dhënave tjera relevante në dispozicion.
8.7.3 (B.56 mbi metodat e provave të specifikuara në OECD 443), dizajni bazë i testimit (grupet 1A dhe 1B pa shtrirje për të përfshirë një gjeneratë F2), një specie, rruga më e përshtatshme e administrimit, duke pasur parasysh rrugët e mundshme të ekspozimit të njeriut, nëse studimet e toksicitetit të dozës së përsëritur (p.sh., studimet 28-ditore ose 90-ditore, studimet e OECD 421 ose 422) tregojnë efektet e pafavorshme në organet ose indet riprodhuese ose zbulojnë shqetësime të tjera në lidhje me toksicitetin riprodhues.	8.7.3 Një studim i zgjeruar i toksikologjisë së riprodhimit në një gjeneratë me shtrirjen e kohortit 1B për të përfshirë gjeneratën e F2 duhet të propozohet nga regjistruesi, nëse: a) substanca ka përdorime që çojnë në ekspozim të konsiderueshëm të konsumatorëve ose profesionistëve, duke marrë parasysh, ndër të tjera, ekspozimin e konsumatorit nga artikujt; dhe b) është përmbushur cilido nga kushtet e mëposhtme: - substanca tregon efektet gjenotoksike në testet e mutagenitetit të qelizave somatike <i>in vivo</i> të cilat mund të çojnë në klasifikimin e tij si mutagen, kategoria 2; ose - ka indikacione se doza e brendshme për substancën dhe/ose ndonjë nga metabolitët e saj do të arrijë një gjendje të qëndrueshme në kafshët e testuara vetëm pas një ekspozimi të zgjatur; ose - ka indikacione për një ose më shumë mënyra relevante të veprimit që lidhen me ndërprerjet endokrine nga studimet e disponueshme <i>in vivo</i> ose qasjet jokafshë. Një studim i zgjeruar së toksikologjisë në riprodhim për një gjeneratë, përfshirë grupet 2A/2B (neurotoksiciteti zhvillimor) dhe/ose grupi 3 (imunotoksiciteti zhvillimor) duhet të propozohet nga regjistruesi në rast të shqetësimeve të veçanta për imunotoksicitetin (zhvillimor) të neurotoksicitetit ose (zhvillimit), të justifikuara nga cilido nga të mëposhtmet:



	- informacion ekzistues për substancën që rrjedh nga qasjet relevante në dispozicion <i>in vivo</i> ose jokafshë (p.sh., anomalitë e CNS-së, dëshmi të efekteve të padëshiruara në sistemin nervor ose imun në studimet mbi kafshët e rritura ose kafshët e ekspozuara para kohe); ose - mekanizmat/mënyrat specifike të veprimit të substancës me një lidhje me imunotoksicitetin neurotoksik (zhvillimor) dhe/ose (zhvillimor) (p.sh., frenimin e kolinesterazës ose ndryshimet përkatëse në nivelet e hormoneve tiroide të lidhura me efektet e dëmshme); ose - informacion ekzistues mbi efektet e shkaktuara nga substancat strukturore analoge me substancën që studiohet, duke sugjeruar efektet e tilla ose mekanizmat/mënyrat e veprimit. Studimet e tjera mbi neurotoksicitetin e zhvillimit dhe/ose imunotoksicitetin e zhvillimit në vend të grupeve 2A/2B (neurotoksiciteti zhvillimor) dhe/ose grupi 3 (imunotoksiciteti zhvillimor) i Studimit të Shpejtësisë së Riprodhuar të Riprodhimit të një Prodhimi të Zgjeruar mund të propozohen nga regjistruesi për të qartësuar shqetësimin mbi toksicitetin e zhvillimit. Studimet kundër toksicitetit riprodhues të dy brezave (B.35, OECD TG 416) që janë iniciuar para datës 13 mars 2015, do të konsiderohen të përshtatshme për të adresuar këtë kërkesë standarde të informacionit. Studimi do të kryhet në një specie. Duhet të merret parasysh nevoja për të kryer një studim në këtë nivel të tonazhit ose atij të ardhshëm në një lloj të dytë ose një specie të dytë dhe një vendim duhet të bazohet në rezultatin e testit të parë dhe të të gjitha të dhënave të tjera në dispozicion.
--	---

9. TË DHËNA EKOTOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARDE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHTATJEN NGA SHTYLLA 1
9.1 Toksiciteti ujqor	Testimi i toksicitetit afatgjatë duhet të propozohet nga regjistruesi, nëse vlerësimi i sigurisë kimike sipas shtojcës I tregon nevojën për të hetuar më tej efektet mbi organizmat ujorë. Zgjedhja e testeve të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike.
9.1.5 Testimi afatgjatë i toksicitetit mbi jovertebrorët (speciet e preferuara <i>Daphnia</i>), (përveç nëse tashmë është dhënë si pjesë e kërkesave të shtojcës III)	
9.1.6 Testimi afatgjatë i toksicitetit në peshq (përveç nëse është dhënë tashmë si pjesë e kërkesave të shtojcës	



III) Informacioni duhet të sigurohet për një nga seksionet 9.1.6.1, 9.1.6.2 ose 9.1.6.3.	
9.1.6.1 Testi i toksicitetit të fazës së hershme të peshkut (FELS)	
9.1.6.2 Testimi i toksicitetit afatshkurtër të peshkut në fazat e embrioneve dhe skuqave të skuqura	
9.1.6.3 Peshk, test për rritjen e të miturve	
9.2 Shpërbërja 9.2.1 Biotike	9.2 Provat e mëtejshme të shpërbërjes biotike duhet të propozohen nga regjistruesi, nëse vlerësimi i sigurisë kimike sipas shtojcës I shfaq nevojën për të hetuar më tej shpërbërjen e substancës dhe i produkteve të saj të shpërbërjes. Zgjedhja e provës/ave të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike dhe mund të përfshijë testimin e simulimit në mjedise të përshtatshme (p.sh., ujë, sediment ose tokë).
9.2.1.2 Testimi i simulimit në degradimin përfundimtar në ujë sipërfaqësor	9.2.1.2 Studimi nuk duhet të kryhet, nëse: - substancat janë shumë të patretshme në ujë; ose - substanca është lehtësisht e biodegradueshme.
9.2.1.3 Testimi i simulimit të tokës (për substancat me potencial të lartë për absorbim në tokë)	9.2.1.3 Studimi nuk duhet të kryhet: - nëse substanca është lehtësisht e biodegradueshme; ose - nëse ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i tokës nuk ka probabilitet të ndodhë.
9.2.1.4 Testimi i simulimit të sedimentit (për substancat me potencial të lartë për absorption në sediment)	9.2.1.3. Studimi nuk duhet të kryhet: - nëse substanca është lehtësisht e biodegradueshme; ose - nëse ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i sedimentit nuk ka probabilitet të ndodhë.
9.2.3 Identifikimi i produkteve të degradimit	9.2.3 Përveç nëse substanca është lehtë e biodegradueshme
9.3 Fati dhe sjellja në mjedis 9.3.2 Bioakumulimi në speciet ujore, mundësisht peshk	9.3.2 Studimi nuk duhet të kryhet, nëse: - substanca ka një potencial të ulët për bioakumulim (për shembull log Kow ≤3) dhe/ose një potencial të ulët për të kaluar membranat biologjike; ose - nuk ka gjasa ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ndarjes ujore.
9.3.3 Informacione të mëtejshme mbi absorbim/desorbim në varësi të rezultateve të studimit të kërkuara në shtojcën IV të këtij vendimi.	9.3.3 Studimi nuk duhet të kryhet, nëse: - Bazuar në vetitë fiziko-kimike substanca mund të pritët të ketë potencial të ulët për absorbim (p.sh., substanca ka një koeficient të ulët të ndarjes së oktanolit në ujë); ose - substanca dhe produktet e degradimit të saj treten me shpejtësi.
9.4 Efektet në organizmat tokësorë	9.4 Këto studime nuk kanë nevojë të kryhen nëse ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ndarjes në tokë nuk ka gjasa të ndodhë. Në mungesë të të dhënave të toksicitetit për organizmat e tokës, metoda e ndarjes së ekuilibrit mund të zbatohet për të vlerësuar rrezikun për organizmat e tokës. Zgjedhja e testeve të përshtatshme varet nga rezultati i vlerësimit të sigurisë kimike. Në veçanti për substancat që kanë një potencial të lartë për të absorbuar në tokë ose që janë shumë të vazhdueshme, regjistruesi do të marrë në konsideratë testimin afatgjatë të toksicitetit në vend të atij afatshkurtër.
9.4.1 Toksiciteti afatshkurtër ndaj jovertebrorëve	
9.4.2 Efektet në mikroorganizmat e	



tokës	
9.4.3 Toksiciteti afatshkurtër ndaj bimëve	

10. METODAT E PËRCAKTIMIT DHE E ANALIZËS

Metodat analitike duhet të sigurohen sipas kërkesës për ekosistemet përkatës, për të cilat janë kryer testet duke përdorur metodën e duhur analitike. Nëse metodat analitike nuk janë të mundura, atëherë, kjo duhet justifikuar.

SHTOJCA VI KËRKESAT STANDARDE TË TË DHËNAVE PËR SUBSTANCAT E PËRPUNUARA OSE TË IMPORTUARA NË SASITË 1000 TONË OSE MË SHUMË

Kjo shtojcë parashikon rastet dhe kushtet e posaçme që regjistruesi duhet të plotësojë duke paraqitur një propozim dhe një afat kohor për përmbushjen e kërkesave për informacion sipas standardeve të përcaktuara për të gjitha substancat e prodhuara ose importuara në sasi prej 1000-tonësh ose më shumë.

Standardet paraqiten në dy shtylla. Të dhënat e kërkuara në shtyllën 1 lidhen me sigurimin e informacionit mbi të dhënat fiziko-kimike, toksikologjike dhe ekotoksikologjike të substancave. Informacioni i kërkuar në shtyllën 1 të kësaj shtojce përbën informacion shtesë ndaj atij që kërkohej sipas shtyllës 1 të shtojcave III, IV dhe V të këtij vendimi. Çdo informacion tjetër relevant fiziko-kimik, toksikologjik dhe ekotoksikologjik që është në dispozicion duhet të sigurohet. Shtylla 2 përmban rregulla specifike, sipas të cilave regjistruesi mund të propozojë heqjen e të dhënave të kërkuara dhe zëvendësimin e tyre me të dhëna të tjera, në mënyrë që t'i sigurojë ato në një fazë të

mëvonshme, ose t'i përshtatë ato në një mënyrë tjetër. Nëse plotësohen kushtet në të cilat shtylla 2 e kësaj shtojce lejon një përshtatje të propozuar, regjistruesi duhet ta tregojë qartë këtë fakt dhe arsyet për propozimin e çdo përshtatjeje në Vlerësimin e Sigurisë së Kimikatit.

Përveç këtyre rregullave specifike, regjistruesi mund të propozojë që të përshtatë informacionin e kërkuar të përcaktuar në shtyllën 1 të kësaj shtojce sipas rregullave të përgjithshme të shtojcës VII të këtij vendimi. Gjithashtu, në këtë rast, regjistruesi duhet të tregojë qartë edhe arsyet mbi çdo vendim të marrë për të propozuar përshtatjen e informacionit standard në Vlerësimin e Sigurisë së Kimikatit duke iu referuar rregullave përkatëse të veçanta në shtyllën 2 ose në shtojcën VII.

Para se të kryhen prova të reja për përcaktimin e vetive të renditura në këtë shtojcë, vlerësohen:

- a) të gjitha të dhënat e disponueshme *in vitro*;
- b) të dhënat *in vivo*;
- c) të dhënat historike të njeriut;
- ç) të dhënat nga (Q)SAR i vlefshëm; dhe
- d) të dhënat nga substancat me strukturë të ngjashme.

Testimi *in vivo* me substanca gërryese në përqendrimet të dozës që shkaktojnë gërryerje duhet të shmanget. Përpara kryerjes së testimit, përveç kësaj shtojce duhet të konsultohen udhëzime të mëtejshme mbi strategjitë e testimit. Në rastin kur për disa pika përfundimtare, propozohet të mos jepet informacion për arsye të tjera nga ato të përmendura në kolonën 2 të kësaj shtojce ose në shtojcën VII të këtij vendimi, ky fakt dhe arsyet duhet gjithashtu të jenë të qarta.

8. TË DHËNAT TOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARDE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHTATJEN NGA SHTYLLA 1
	8.4 Nëse në ndonjë nga studimet e gjenotoksicitetit <i>in vitro</i> në shtojcat III ose IV ka një rezultat pozitiv, në varësi të cilësisë dhe të rëndësisë së të gjitha të dhënave të disponueshme mund të jetë e nevojshme një provë e dytë qelizore <i>in vivo</i>. If there is a positive result from an <i>in vivo</i> somatic cell study available, the potential for germ cell



	mutagenicity should be considered on the basis of all available data, including toxicokinetic evidence. Nëse nga një studim i disponueshëm i qelizave somatike <i>in vivo</i> ka një rezultat pozitiv, në bazë të të gjitha të dhënave të pranishme, duhet të shqyrtohet potenciali për mutagjenitetin e qelizave embrionale, duke përfshirë prova toksiko-kinetike. Nëse nuk mund të arrihen përfundime të qarta mbi mutagjenitetin e qelizave embrionale, kërkimet shtesë duhet të merren në konsideratë.
	8.6.3 8.6.3.1.2. Një studim afatgjatë i toksiciteti të përsëritur (≥ 12 muaj) mund të propozohet nga regjistruesi ose kërkohet nga autoriteti përkatës, në qoftë se shpeshësia dhe kohëzgjatja e ekspozimit të njeriut tregon se është i përshtatshëm një studim më afatgjatë dhe plotësohet një nga kushtet e mëposhtme: — serious or severe toxicity effects of particular concern were observed in the 28-day or 90-day study for which the available evidence is inadequate for toxicological evaluation or risk characterisation, or efektet serioze ose të rënda të toksicitetit me rëndësi të veçantë u vunë re në studimin 28-ditor apo 90-ditor për të cilin provat e disponueshme nuk janë të përshtatshme për vlerësimin toksikologjik ose karakterizimin e rrezikut; ose — effects shown in substances with a clear relationship in molecular structure with the substance being studied were not detected in the 28-day or 90-day study, or efektet e shfaqura nga substancat me strukturë molekulare të ngjashme me substancën në studim nuk janë vënë re në studimin 28-ditor apo 90-ditor; ose — the substance may have a dangerous property that cannot be detected in a 90-day study. substanca mund të ketë një veti të rrezikshme që nuk mund të vihet re gjatë një studimi 90-ditor.
	8.6.4.8.6.4 Further studies shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 in case of: Studimet e mëtejshme propozohen nga regjistruesi ose kërkohen nga autoriteti përkatës, në rast se: — toxicity of particular concern (eg serious/severe effects), or toksiciteti shfaq interes të veçantë (p.sh., efekte serioze/të rënda); ose — indications of an effect for which the available evidence is inadequate for toxicological evaluation and/or risk characterisation. provat e disponueshme



	për treguesit e një efekti janë të pamjaftueshme për vlerësimin toksikologjik dhe/ose karakterizimin e rrezikut. In such cases it may also be more appropriate to perform specific toxicological studies that are designed to investigate these effects (eg immunotoxicity , neurotoxicity), or Në raste të tilla mund të jetë e domosdoshme kryerja e studimeve të veçanta toksikologjike që janë të projektuara për të studiuar këto efekte (p.sh., imunotoksiteti, neurotoksiteti); ose — ka particular concern regarding exposure (eg use in consumer products leading to exposure levels which are close to the dose levels at which toxicity is observed).interes të veçantë në lidhje me ekspozimin (p.sh., përdorimi në produktet e konsumit që çojnë në nivele të ekspozimit, të cilat janë afër niveleve të dozës, në të cilat vërehet toksiteti).
8.7 Reproductive toxicityToksiteti riprodhues	The studies need not be conducted if8.7 Studimet nuk janë të nevojshme të kryhen në rastin kur: - substanca njihet për vetitë kancerogjene dhe toksitetin gjenetik dhe zbatohen masat e përshtatshme të menaxhimit të rrezikut; ose - substanca njihet si një mutagjen i qelizave embrionale dhe zbatohen masat e duhura për menaxhimin e rrezikut; ose - substanca shfaq aktivitet të ulët toksikologjik (nuk shfaq toksitet në asnjë nga provat e kryera), nga të dhënat toksiko-kinetike mund të provohet se nuk ndodh përthithja sistematike nëpërmjet mënyrave përkatëse të ekspozimit (p.sh., plazmës /përqendrimeve të gjakut nën kufirin e detektimit duke përdorur një metodë të djeshme dhe mungesës së substancës dhe të metabolitëve të substancës në urinë, lëngun biliar ose ajrin e nxjerrë) dhe nuk ka asnjë ekspozim domethënës të njeriut. If a substance is known to have an adverse effect on fertility, meeting the criteria for classification as toxic for reproduction category 1A or 1B: May damage fertility (H360F), and the available data are adequate to support a robust risk assessment, then no further testing for fertility will be necessary.Nëse një substancë njihet për efekte të dëmshme në fertilitet, që i përmbush kriteret për klasifikim si toksike për riprodhimin 1A ose 1B: mund të dëmtojë fertilitetin (H360F) dhe të dhënat në dispozicion për të janë të mjaftueshme për të mbështetur plotësisht vlerësimin e rrezikut, atëherë në lidhje me fertilitetin nuk nevojiten testime të mëtejshme. Megjithatë, duhet konsideruar prova në lidhje me toksitetin zhvillimor.



	Nëse një substancë njihet si shkaktare e toksicitetit zhvillimor, duke përmbushur kriteret për klasifikimin si toksike për riprodhimin 1A ose 1B: mund të dëmtojë fertilitetin (H360F) dhe të dhënat në dispozicion për të janë të mjaftueshme për të mbështetur plotësisht vlerësimin e të rrezikut, atëherë nuk kërkohet testimi i mëtejshëm për toksicitetin zhvillimor. Megjithatë, duhet të merret parasysh testimi në lidhje me ndikimet mbi fertilitetin.
8.7.2 Studimi i toksicitetit zhvillimor për një lloj përbën mënyrën më të përshtatshme të administrimit, krahasuar me mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut (OECD 414)	
8.7.3 Një studim i zgjeruar i toksicitetit në riprodhim për një gjeneratë (B.56 mbi metodat e provave të specifikuar në OECD 443), dizajni bazë i testimit (grupet 1A dhe 1B pa shtrirje për të përfshirë një gjeneratë F2), një specie, rruga më e përshtatshme e administrimit, duke pasur parasysh mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut, me përjashtim të rastit nëse është siguruar tashmë si pjesë e kërkesave të shtojcës V.	8.7.3 Një studim i zgjeruar i toksicitetit në riprodhim për një gjeneratë me shtrirjen e kohortit 1B për të përfshirë gjeneratën e F2 duhet të propozohet nga regjistruesi ose kërkohet nga autoriteti kompetent, nëse: a) substanca ka përdorime që çojnë në ekspozim të konsiderueshëm të konsumatorëve ose profesionistëve, duke marrë parasysh, ndër të tjera, ekspozimin e konsumatorit nga artikujt; dhe b) është përmbushur një nga kushtet e mëposhtme: - substanca tregon efektet gjenotoksike në testet e mutagenitetit të qelizave somatike <i>in vivo</i> të cilat mund të çojnë në klasifikimin e tij si mutagen, kategoria 2; ose - ka indikacione se doza e brendshme për substancën dhe/ose ndonjë nga metabolitët e saj do të arrijë një gjendje të qëndrueshme në kafshët e testuara vetëm pas një ekspozimi të zgjatur; ose - ka indikacione për një ose më shumë mënyra relevante të veprimit që lidhen me ndërprerjet endokrine nga studimet e disponueshme <i>in vivo</i> ose qasjet jokafshë. Një studim i zgjeruar së toksikshmërisë riprodhuese me një gjenerim, përfshirë grupet 2A/2B (neurotoksiciteti zhvillimor) dhe/ose grupi 3 (imunotoksiciteti zhvillimor) duhet të propozohet nga regjistruesi në rast të shqetësime të veçanta për imunotoksicitetin (zhvillimor) të neurotoksicitetit ose (zhvillimit), të justifikuara nga cilido nga të mëposhtmet: - informacion ekzistues për substancën që rrjedh nga qasjet relevante në dispozicion <i>in vivo</i> ose jokafshë (p.sh., anomalitë e CNS, dëshmi të efekteve të padëshiruara në sistemin nervor ose në sistemin imun në studimet mbi kafshët e rritura ose kafshët e ekspozuara para kohe); ose



	- mekanizmat/mënyrat specifike të veprimit të substancës me një lidhje me imunotoksicitetin neurotoksik (zhvillimor) dhe/ose (zhvillimor) (p.sh., frenimin e kolinesterazës ose ndryshimet përkatëse në nivelet e hormoneve tiroide të lidhura me efektet e dëmshme); ose - informacion ekzistues mbi efektet e shkaktuara nga substancat strukturore analoge me substancën që studiohet, duke sugjeruar efektet e tilla ose mekanizmat/mënyrat e veprimit. Studimet e tjera mbi neurotoksicitetin e zhvillimit dhe/ose imunotoksicitetin e zhvillimit në vend të grupeve 2A/2B (neurotoksiciteti zhvillimor) dhe/ose grupi 3 (imunotoksiciteti zhvillimor) i Studimit të Shpejtësisë së Riprodhues të Riprodhimit të një Prodhimi të Zgjeruar mund të propozohen nga regjistruesi për të qartësuar shqetësimin mbi toksicitetin e zhvillimit. Studimet kundër toksicitetit riprodhues të dy brezave (B.35, OECD TG 416) që janë iniciuar para datës 13 mars 2015, do të konsiderohen të përshtatshme për të adresuar këtë kërkesë standarde të informacionit.
8.9.1 Studimi i kancerogjenitetit	8.9.1. Një studim i kancerogjenitetit mund të propozohet nga regjistruesi ose kërkohet nga autoriteti përgjegjës nëse: - substanca ka një përdorim të përhapur dispersiv ose ka dëshmi të ekspozimit të shpeshtë ose afatgjatë të njeriut, dhe - substanca është klasifikuar si mutagjene e qelizave embrionale, kategoria 2, ose ka dëshmi nga studimi i dozës së përsëritur se substanca është në gjendje të nxisë hiperplazinë dhe/ose lezionet paraneoplastike. Nëse substanca është klasifikuar si kategoria mutagjene të qelizave embrionale, kategoria 1A ose 1B, supozimi i paracaktuar do të ishte që një mekanizëm gjenotoksik për kancerogjenitet ka mundësi. Në këto raste, normalisht nuk do të kërkohet një test i kancerogjenitetit.

9. TË DHËNA EKOTOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARDE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHTATJEN NGA SHTYLLA 1
--	--



9.2 Shpërbërja	9.2 Provat e mëtejshme të shpërbërjes biotike duhet të propozohen nga regjistruesi, nëse vlerësimi i sigorisë kimike sipas shtojcës I shfaq nevojën për të hetuar më tej shpërbërjen e substancës dhe të produkteve të saj të shpërbërjes. Zgjedhja e provës/ave të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike dhe mund të përfshijë testimin e simulimit në mjedise të përshtatshme (p.sh. ujë, sediment ose tokë).
9.2.1 Biotike	
9.3 Fati dhe sjellja në mjedis 9.3.4 Të dhëna të mëtejshme mbi fatin dhe sjelljen e substancës në mjedis dhe/ose produkteve të shpërbërjes	9.3.4 Further testing shall be proposed by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Articles 40 or 41 if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the fate and behaviour of the substance. Testimi i mëtejshëm propozohet nga regjistruesi ose mund të kërkohej nga autoriteti përgjegjës në qoftë se vlerësimi i sigorisë kimike sipas shtojcës I tregon nevojën për të hetuar më tej fatin dhe sjelljen e substancës. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the chemical safety assessment. Zgjedhja e provave të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike.
9.4 Ndikimet në organizmat tokësorë	9.4 Testimi i toksicitetit afatgjatë duhet të propozohet nga regjistruesi nëse rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike sipas shtojcës I tregojnë nevojën për të hetuar më tej efektet e substancës dhe/ose produkteve të shpërbërjes në organizmat tokësorë. Zgjedhja e provave të përshtatshme varet nga rezultati i vlerësimit të sigorisë kimike. Këto studime nuk kanë nevojë të kryhen nëse ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ekosistemit tokësor është i pamundur të ndodhë.
9.4.4 Testimi i toksicitetit afatgjatë mbi jovertebrorët, me përjashtim të rastit kur është dhënë paraprakisht si pjesë e kërkesave të shtojcës V të këtij vendimi.	
9.4.6 Testimi i toksicitetit afatgjatë në bimë, me përjashtim të rastit kur është dhënë paraprakisht si pjesë e kërkesave të shtojcës V të këtij vendimi.	
9.5.1 Toksiciteti afatgjatë ndaj organizmave të sedimenteve	9.5.1 Testimi i toksicitetit afatgjatë duhet të propozohet nga regjistruesi, nëse rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike tregojnë nevojën për të hetuar më tej efektet e substancës dhe/ose produktet përkatëse të shpërbërjes në organizmat e sedimenteve. Zgjedhja e testeve të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike.
9.6.1 Toksiciteti afatgjatë ose toksiciteti riprodhues kundrejt zogjve	9.6.1 Çdo nevojë për testim duhet të shqyrtohet me kujdes duke marrë parasysh grupin e madh të të



dhënave të gjitarëve që gjendet zakonisht në këtë nivel të tonazhit.

10. METODAT E PËRCAKTIMIT DHE TË ANALIZËS

Metodat analitike duhet të sigurohen sipas kërkesës për ekosistemet përkatës, për të cilat janë kryer testet duke përdorur metodën e duhur analitike. Nëse metodat analitike nuk janë të mundura, atëherë, kjo duhet justifikuar.

SHTOJCA VII RREGULLAT E PËRGJITHSHME PËR PËRSHTATJEN E REGJIMIT TË STANDARDIT TË TESTIMIT

Përveç rregullave specifike të përcaktuara në kolonën 2, të shtojcave III deri në VI, një regjistruar mund të përshtatë regjimin e testimit standard në përputhje me rregullat e përgjithshme të përcaktuara në seksionin 1 të kësaj shtojce.

1. TESTIMI NUK ËSHTË I NEVOJSHËM SHKENCËRISHT

1.1 Përdorimi i të dhënave ekzistuese

1.1.1 Të dhënat mbi vetitë fiziko-kimike nga eksperimentet që nuk kryhen sipas praktikave të mira laboratorike (GLP) ose metodave të provave, në përputhje me pikën 3, të Kreut IV, të këtij vendimi.

Të dhënat konsiderohen të barasvlershme me të dhënat, në përputhje me pikën 3, të Kreut IV, të këtij vendimi. Të krijuara nga metodat përkatëse të testimit, nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:

a) përshtatshmëria për qëllimin e klasifikimit, etiketimit dhe/ose vlerësimit të rrezikut;

b) është siguruar dokumentacioni i mjaftueshëm për të vlerësuar përshtatshmërinë e studimit; dhe

c) të dhënat janë të vlefshme në lidhje me qëllimin e hetimit dhe studimi kryhet duke përdorur një nivel të pranueshëm të sigurimit të cilësisë.

1.1.2 Të dhënat për shëndetin e njeriut dhe vetitë e mjedisit nga eksperimentet që nuk kryhen sipas praktikave të mira laboratorike (GLP), ose metodave të testimit në përputhje me pikën 3, të kreut IV, të këtij vendimi.

Të dhënat konsiderohen të barasvlershme me

të dhënat e krijuara nga metodat përkatëse të testimit, nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:

a) përshtatshmëria për qëllimin e klasifikimit, etiketimit dhe/ose vlerësimit të rrezikut;

b) mbulimi i përshtatshëm dhe i besueshëm i parametrave kryesorë, të parashikuar për t'u hetuar në metodat përkatëse të testimit;

c) nëse kohëzgjatja e ekspozimit është një parametër domethënës, kohëzgjatja e ekspozimit duhet të jetë e krahasueshme me, ose më e gjatë se metodat përkatëse të testimit;

d) është siguruar dokumentacioni i mjaftueshëm për të vlerësuar përshtatshmërinë e studimit.

1.1.3 Të dhënat njerëzore historike

Merren parasysh të dhënat historike të njeriut, siç janë studimet epidemiologjike mbi popullatat e ekspozuara, të dhënat e ekspozimit rastësor ose gjatë punës, si edhe studimet klinike. Rëndësia e të dhënave për një efekt të veçantë në shëndetin e njeriut varet, ndër të tjera, nga:

a) lloji i analizës,

b) parametrat e matur,

c) madhësia dhe specifikat e reagimit dhe rrjedhimisht parashikueshmëria e efektit.

Kriteret për vlerësimin e përshtatshmërisë së të dhënave përfshijnë:

a) përzgjedhjen dhe karakterizimin e duhur të grupeve të ekspozuara dhe të kontrollit;

b) karakterizimin e përshtatshëm të ekspozimit;

c) kohëzgjatjen e mjaftueshme të ndjekjes për sëmundjet që shfaqen;

ç) metodën e vlefshme për vërtetimin e një efekti;

d) shqyrtimin e saktët e paragjytimeve dhe faktorëve ndikues; dhe

dh) një besueshmëri të arsyeshme statistikore për të justifikuar përfundimin.

Për rastet e renditura me sipër duhet të sigurohet dokumentacion i përshtatshëm dhe i besueshëm.

1.2 Rëndësia e provave

Të dhënat nga disa burime të pavarura që çojnë në përfundimin se një substancë ka ose nuk ka një veti të rrezikshme të veçantë, mund të kenë rëndësi të mjaftueshme si provë, ndërsa të



dhënat nga çdo burim i vetëm, konsiderohen të pamjaftueshme.

Përdorimi i metodave të reja të testimit, të cilat nuk janë përfshirë ende në metodat e testimit, ose një nga metodat ndërkombëtare të testimit, të pranuar si të barasvlershme, mund të kenë rëndësi të mjaftueshme si provë, për të arritur në përfundimin se një substancë ka ose nuk ka një veti të rrezikshme të veçantë.

Kur ka të dhëna në lidhje me praninë ose mungesën e një vetie të rrezikshme, të veçantë, duhet të shmanget:

a) testimi i mëtejshëm i vertebrorëve në lidhje me atë veti;

b) testimi i mëtejshëm i jovertebrorëve.

Në të gjitha rastet, duhet të sigurohet dokumentacion i përshtatshëm dhe i besueshëm.

1.3 Marrëdhënia cilësore ose sasiore strukturë-aktivitet (Q)SAR

Rezultatet e përfutuara nga modelet e vlefshme të (Q)SAR-it, mund të tregojnë praninë ose mungesën e një vetie të rrezikshme. Rezultatet e përfutuara në këtë mënyrë, mund të përdoren në vend të testimit kur plotësohen kushtet e mëposhtme:

a) rezultatet rrjedhin nga një model (Q)SAR, vlefshmëria shkencore e të cilit është vërtetuar;

b) substanca bie në zonën e zbatueshmërisë të modelit (Q)SAR;

c) rezultatet janë të përshtatshme me qëllimin e klasifikimit dhe etiketimit dhe/ose vlerësimit të rrezikut; dhe

ç) sigurohet një dokumentacion i përshtatshëm dhe i besueshëm i metodës së zbatuar.

1.4 Metodave *in vitro*

Rezultatet e përfutuara nga metodat e përshtatshme *in vitro* mund të tregojnë praninë e një vetie të rrezikshme, ose mund të kenë rëndësi në lidhje me një kuptim mekanistik, që mund të jetë i rëndësishëm për vlerësimin.

Në këtë kontekst, “i përshtatshëm” nënkupton mjaftueshëm të mirëzhvilluara sipas kritereve të zhvillimit të testeve të pranuar ndërkombëtarisht (p.sh., Qendra Evropiane për Vlerësimin e Kritereve të Metodave Alternative (ECVAM)) për të futur një test në procesin e paravlerësimit. Në varësi të rrezikut potencial, mund të jetë e nevojshme konfirmimi i menjëhershëm që kërkon testime përtej

informacioneve të parashikuara në shtojcat III ose IV ose konfirmimi i propozuar që kërkon testime përtej informacioneve të parashikuara në shtojcat V ose VI për nivelin përkatës të tonazhit.

Në qoftë se rezultatet e marra nga përdorimi i metodave të tilla *in vitro* nuk shfaqin një veti të rrezikshme të caktuar, testimi përkatës duhet të kryhet në nivelin e duhur të tonazhit për të konfirmuar rezultatin negativ, përveç rastit kur testimi nuk kërkohet në përputhje me shtojcat III deri në VI ose rregullat e tjera në këtë shtojcë.

Një konfirmim i tillë mund të mënjanohet nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:

a) rezultatet rrjedhin nga një metodë *in vitro*, vlefshmëria shkencore e së cilës është përcaktuar nga një studim i vlefshmërisë, sipas parimeve të vlefshmërisë të pranuar ndërkombëtarisht;

b) rezultatet janë të përshtatshme për qëllimin e klasifikimit dhe etiketimit dhe/ose vlerësimit të rrezikut; dhe

c) sigurohet një dokumentacion i përshtatshëm dhe i besueshëm i metodës së zbatuar.

1.5 Grupimi i substancave dhe qasja e leximit të plotë (*read-across*)

Substancat me veti të ngjashme fiziko-kimike, toksikologjike dhe ekotoksikologjike, ose vetitë e të cilave ndjekin një model të rregullt si rezultat i ngjashmërisë strukturore, konsiderohen si grup substancash. Zbatimi i konceptit të grupit kërkon që vetitë fiziko-kimike, efektet në shëndetin e njeriut dhe efektet mjedisore, ose fati i substancës në mjedis të parashikohen nga të dhënat e substancës apo i substancave krahasuese brenda grupit, nëpërmjet interpolimit nga substancat e tjera në grup. Koncepti i grupit shmang nevojën për të testuar çdo substancë për çdo çështje deri në fund.

Ngjashmëritë mund të bazohen në:

a) një grup funksional të përbashkët;

b) prekursorët e zakonshëm dhe/ose ngjashmëritë e produkteve të zakonshme, të shpërbërjes nga proceset fizike dhe biologjike, të cilat japin përbërje kimike me struktura të ngjashme; ose

c) një model konstant në ndryshimin e fortësisë së vetive në të gjithë kategorinë.

Nëse zbatohet koncepti i grupit, substancat duhet të klasifikohen dhe etiketohen mbi këtë



bazë. Në të gjitha rastet rezultatet duhet të:

a) të jenë të përshtatshme për qëllime të klasifikimit dhe etiketimit dhe/ose vlerësimit të rrezikut;

b) të kenë mbulim të përshtatshëm dhe të besueshëm të parametrave kryesorë të trajtuar në metodën përkatëse të testimit;

c) nëse kohëzgjatja e ekspozimit është një parametër domethënës, të mundësohet një kohëzgjatje e ekspozimit e krahasueshme ose më e gjatë se metoda përkatëse e testimit;

d) të sigurohet një dokumentim i përshtatshëm dhe i besueshëm i metodës së zbatuar.

2. TESTIMI ËSHTË TEKNIKISHT JO I MUNDUR

Testimi për një çështje specifike përfundimtare mund të mënjanohet, kur si pasojë e vetive të substancës nuk është teknikisht e mundur kryerja e studimit. Raste të tilla përfshijnë substancat tepër të avullueshme, tepër reaktive ose të paqëndrueshme, ose kur përzierja e substancës me ujë mund të shkaktojë rrezik zjarri ose shpërthimi ose kur radio-etiketimi i substancës që kërkohet në disa studime mund të mos jetë e mundur. Parashikimet mbi metodat e testimit mbi kufizimet teknike të një metode të veçantë respektohen pa përjashtim.

3. Testet e kryera mbi ekspozimin e orientuar në varësi të llojit të substancës

3.1 Testimi në përputhje me seksionet 8.6 dhe 8.7, të shtojcës IV dhe në përputhje me shtojcat V dhe VI mund të mënjanohet, bazuar në rastet/skenarët e ekspozimit të zhvilluar në Raportin e Sigurisë Kimike.

3.2 Në të gjitha rastet, sigurohet arsyetimi dhe dokumentacioni i përshtatshëm. Arsyetimi duhet të bazohet në një vlerësim të ekspozimit në përputhje me seksionin 5, të shtojcës I dhe duhet të përmbushë cilindo nga kriteret e mëposhtme:

a) prodhuesi ose importuesi demonstroi dhe dokumenton që të gjitha kushtet e mëposhtme janë plotësuar:

i. rezultatet e vlerësimit të ekspozimit që mbulojnë të gjitha ekspozimet përkatëse gjatë gjithë ciklit jetësor të substancës demonstrojnë mungesën ose nuk ka ndonjë ekspozim të rëndësishëm në të gjitha skenarët e prodhimit dhe të gjitha përdorimet e identifikuar;

ii. një DNEL ose një PNEC mund të rrjedhin nga rezultatet e të dhënave në dispozicion të testimit për substancën në fjalë duke marrë

parasysh plotësisht pasigurinë e rritur që rezulton nga mosveprimi i kërkesës për informacion dhe se DNEL-i ose PNEC-i është relevante dhe e përshtatshme si për informacionin kërkesa për t'u përjashtuar dhe për qëllime të vlerësimit të rrezikut;

iii. krahasimi i rezultateve DNEL ose PNEC me rezultatet e vlerësimit të ekspozimit tregon se ekspozimet janë gjithmonë shumë më të ulëta se DNEL-i apo PNEC-i që rrjedhin;

b) kur substanca nuk është inkorporuar në një artikull, prodhuesi ose importuesi demonstroi dhe dokumenton për të gjitha skenarët përkatës që gjatë gjithë ciklit të jetës zbatohen kushtet e kontrolluara në mënyrë strikte;

c) kur substanca është inkorporuar në një artikull në të cilin është ngulitur përgjithmonë në një matricë ose që rregullohet rigorozisht me mjete teknike, është demonstruar dhe dokumentuar që të gjitha kushtet e mëposhtme janë plotësuar:

i. substanca nuk lirohet gjatë ciklit të tij të jetës;

ii. gjasat që punëtorët ose publiku i përgjithshëm ose mjedisi të ekspozohen ndaj substancës nën kushte normale ose të arsyeshme të parashikueshme të përdorimit është i papërfillshëm; dhe

iii. substanca trajtohet në përputhje me kushtet e përcaktuara gjatë gjithë fazave të prodhimit dhe prodhimit, duke përfshirë menaxhimin e mbetjeve të substancës gjatë këtyre fazave.

3.3 Kushtet specifike të përdorimit duhet të komunikohen nëpërmjet zinxhirit të furnizimit në përputhje me kreun V ose VI të këtij vendimi dhe sipas rastit.

	Formati 61x86/8
--	-----------------

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2019

Adresa: Rr. "Nikolla Jorga", Tiranë
Tel./fax: +355 4 24 27 004 Tel.: +355 4 24 27 006

Çmimi 420 lekë