

LIGJI NR. 08/L-065**PËR PRODUKTET BIOCID****Kuvendi i Republikës së Kosovës:**

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

Miraton:

LIGJ PËR PRODUKTET BIOCID**KAPITULLI I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME****Neni 1
Qëllimi**

1. Ky ligj ka për qëllim rregullimin dhe funksionimin e tregut të brendshëm duke harmonizuar rregullat për vënien në dispozicion në treg dhe përdorimin e produkteve biocide, duke siguruar nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.
2. Dispozitat e këtij ligji mbështeten në parimin parandalues, qëllimi i të cilit është mbrojtja e shëndetit të njerëzve, të kafshëve dhe mjedisit.
3. Ky ligj përcakton rregullat për:
 - 3.1. vënien në treg të substancave aktive biocide, produkteve biocide;
 - 3.2. prodhimin e substancave aktive biocide, produkteve biocide dhe importin dhe eksportin e substancave aktive biocide dhe produkteve biocide;
 - 3.3. organizimin dhe funksionimin e kontrollit të organizmave të dëmshëm për mjedisin, shëndetin publik, në ambiente publike dhe private, përmes veprimit me produkte biocide.
 - 3.4. përdorimin e substancave aktive biocide, sipas listës të Bashkimit Evropian të cilat mund të përdoren për produkte biocide;
 - 3.5. lejimin e produkteve biocide dhe artikujve të trajtuar.
4. Ky ligj është pjesërisht në përputhje me Rregulloren Nr. 528/2012/EU e Parlamentit Evropian dhe Këshillit e datës 22 Maj 2012 lidhur me vënien në dispozicion të tregut dhe përdorimin e produkteve biocide.

**Neni 2
Fushëveprimi**

1. Dispozitat e këtij ligji janë të detyrueshme për të gjitha institucionet dhe njësitë përkatëse të tyre, agjensionet, si dhe të gjithë personat fizik dhe juridik, që marrin pjesë në vënien në treg, prodhimin, përdorimin, lejimin, monitorimin dhe kontrollin e substancave aktive biocide, produkteve biocide, artikujve të trajtuar si dhe për personat që japin shërbimin për eliminimin e organizmave të dëmshëm për të mbrojtur mjedisin dhe shëndetin publik.
2. Ky ligj zbatohet për:

- 2.1. Produktet biocide dhe artikujt e trajtuar, të përcaktuar në Shtojcën 2 të këtij ligji.
- 2.2. Përdorimet në shëndetin publik të produkteve biocide;
- 2.3. Produktet që shkatërrojnë, pengojnë apo kthejnë në të padëmshëm organizmat e dëmshëm për shëndetin, përmes veprimit me anë të rrugëve kimike ose biologjike.
3. Ky ligj nuk është i zbatueshëm për:
- 3.1. Përdorimet jobiocide të produkteve biocide dhe lëndëve vepruese;
- 3.2. Produktet që shkatërrojnë, pengojnë apo kthejnë në të padëmshëm organizmat e dëmshëm për shëndetin publik, përmes rrugës fizike të veprimit dhe jo rrugëve kimike ose biologjike;
- 3.3. Produktet e rregulluara me akte të tjera ligjore si: produktet e mbrojtjes së bimëve, përgatitjen për futjen në treg dhe përdorimin e produkteve ushqimore mjekësore, barnat mjekësore për përdorim human, barnat mjekësore për përdorim veterinar, pajisjet mjekësore dhe lëndët kozmetike;
- 3.4. Ushqimin për njerëz apo ushqimin për kafshë të përdorur si repelentë apo joshës;
- 3.5. Produktet biocide kur përdoren si substanca ndihmëse për përpunim;
- 3.6. Për bartjen e produkteve biocide nëpërmjet transportit hekurudhor, rrugor, rrugëve të brendshme ujore apo ajrore;
4. Dispozitat e këtij ligji nuk bien ndesh me dispozitat e legjislacionit në fuqi për sigurinë dhe shëndetin në punë, legjislacionin mbi cilësinë e ujërave për konsum njerëzor, legjislacionin mbi klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e substancave dhe përzierjeve kimike, legjislacionin mbi ndotësit organikë të qëndrueshëm, legjislacionin mbi importin dhe eksportin e kimikateve të rrezikshme.
5. Pavarësisht nga paragrafi 3, i këtij neni, atëherë kur një produkt biocid bie ndesh brenda fushëveprimit të ndonjërit nga legjislacionet e përmendura në paragrafin 4, të këtij neni, dhe synohet të përdoret për qëllime që nuk mbulohen nga ato ligje, ky ligj zbatohet edhe për produktin biocid, edhe pse ato produkte nuk adresohen nga ato ligje.
6. Produktet biocide konsiderohen të autorizuar sipas këtij ligji, nëse ato janë aprovuar sipas Konventës Ndërkombëtare për kontrollin dhe menaxhimin e balasteve të ujërave dhe sedimenteve.”
7. Ky ligj nuk do të pengojë në kufizimin apo ndalimin e përdorimit të produkteve biocide në furnizimin publik me ujë të pijshëm.
8. Asgjësimi i substancave aktive dhe produkteve biocide kryhet në përputhje me legjislacionin përkatës për mbeturina.

Neni 3 Përkufizime

1. Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë këto kuptime:

- 1.1. Produkt Biocid nënkupton:

- 1.1.1. Çdo substancë apo përzierje, në formën në të cilën ofrohet tek përdoruesi, përmban apo gjeneron një apo më shumë substanca aktive, me synim shkatërrimin,

pengimin, bërjen e padëmshme, parandalimin e veprimit, apo ushtrimit në ndonjë mënyrë tjetër të efektit të kontrollit mbi organizmin e dëmshëm nëpërmjet çfarëdo mënyre përveç veprimit të thjeshtë fizik ose mekanik;

1.1.2. Çdo substancë apo përzierje, e gjeneruar nga substancat apo përzierjet që nuk bien nën pikën e parë, që duhet të përdoret me synimin e shkatërrimit, pengimit, shkaktimit të dëmit, parandalimit të veprimit, apo ushtrimit në ndonjë mënyrë tjetër të efektit të kontrollit mbi organizmin e dëmshëm nëpërmjet çfarëdo mënyre përveç veprimit të thjeshtë fizik ose mekanik;

1.1.3. Një artikull i trajtuar që ka funksion primar biocid, konsiderohet si produkt biocid.

1.2. Mikroorganizëm - është çdo entitet mikrobiologjik qelizor ose jo qelizor, i aftë të transferojë materialin gjenetik, duke përfshirë kërpudhat e klasave të ulëta, viruset, bakteret, myshqet, algat, protozoaret dhe helmintet parazitike mikroskopike;

1.3. Substancë aktive - nënkupton një substance biocide apo mikroorganizëm që ka një veprim mbi apo kundër organizmave të dëmshëm;

1.4. Substanca aktive ekzistuese - nënkupton një substancë që ka qenë në treg më 14 maj 2000, si një substancë aktive e produktit biocid për qëllime tjera nga ato shkencore, apo kërkimi dhe zhvillimi i orientuar në produkte apo proces;

1.5. Substanca të reja aktive - nënkuptohen substancat të cila nuk ishin në treg më 14 maj 2000, si substancë aktive e produktit biocid për qëllime tjera nga ato shkencore apo kërkimi dhe zhvillimi i orientuar në produkte apo proces;

1.6. Substancë e dyshimtë - nënkuptohet çfarëdo substance, përveç substancës aktive e cila ka kapacitet të përhershëm për të shkaktuar efekt negativ, menjëherë apo në një të ardhme më të largët, mbi njerëzit, grupet e veçanta të cënueshme, kafshët apo mjedisin dhe është e pranishme apo prodhohet në një produkt biocid në përqendrim të mjaftueshëm për të paraqitur rrezik të një efekti të tillë, përveç nëse ka baza tjera për shqetësim, një substancë e tillë normalisht do të ishte:

1.6.1. një substancë e klasifikuar si e rrezikshme apo që plotëson kriteret për klasifikim si e rrezikshme sipas Ligjit për Kimikate dhe që është e pranishme në produktin biocid në një përqendrim që çon në konsideratë si e rrezikshme brenda kuptimit të Rregullores së BE- 528/2012

1.6.2. substanca e cila i plotëson kriteret për të qenë ndotës organik i qëndrueshëm sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Mbeturina, ose i plotëson kriteret për të qenë e qëndrueshme bio - akumulative dhe toksike (PBT) apo shumë e qëndrueshme dhe shumë bio-akumultave (vPvB) në përputhje me Ligjin përkatës për Kimikate.

1.7. Organizëm i dëmshëm - nënkupton organizmat, duke përfshirë agjentët patogjenë, të cilët kanë prani të padëshiruar apo efekt të dëmshëm tek njerëzit, kafshët apo mjedisin;

1.8. Mbetje - nënkupton një substancë të pranishme në produkt me origjinë bimore apo shtazore, burime ujore, ujin e pijshëm, ushqimin për njerëz, ushqimin për kafshë apo diku tjetër në mjedis dhe që rezulton nga përdorimi i produktit biocid, duke përfshirë metabolitët e substancës, produktet e ndarjes apo reaksionit;

1.9. Vënia në dispozicion në treg- nënkupton çdo furnizim të një produkti biocid apo të një artikulli të trajtuar për shpërndarje apo përdorim në rrjedhën e një aktiviteti komercial, qoftë në këmbim për pagesë apo pa pagesë.

1.10. Vendosja në treg - nënkupton vënien e parë në dispozicion në treg të produktit biocid apo të një artikulli të trajtuar;

1.11. Përdorim - nënkupton të gjitha operacionet e kryera me një produkt biocid, përfshirë ruajtjen, përzierjen dhe zbatimin, përveç, çdo operacioni të tillë të kryer me qëllim të shites së produktit biocid apo të artikullit të trajtuar jashtë Bashkimit Evropian;

1.12. Artikull i trajtuar - nënkupton çdo substancë, përzierje apo artikull që është trajtuar, apo përfshirë qëllimisht në një apo më shumë produkte biocide;

1.13. Autorizimi kombëtar - nënkupton një akt administrativ përmes së cilit autoriteti kompetent i një shteti anëtar i Bashkimit Evropian ose Ministria, autorizon vënien në dispozicion në treg dhe përdorimin e një produkti biocid apo të një familje të produkteve biocide në territorin e tij apo pjesë të tij;

1.14. Autorizimi i Bashkimit Evropian - nënkupton një akt administrativ përmes të cilit komisioni evropian autorizon vënien në dispozicion në treg dhe përdorimin e një produkti biocid apo të familjes së produkteve biocide në territorin e Bashkimit Evropian apo në një pjesë të tij;

1.15. Autorizim - nënkupton autorizimin kombëtar, autorizimin e Bashkimit Evropian me përputhje me këtë ligj;

1.16. Bartësi i autorizimit - nënkupton personin (prodhuesin) që ka themeluar biznes, i cili është përgjegjës për vënien në dispozicion në treg të një produkti biocid në Republikën e Kosovës ose në një shtet të veçantë, anëtar të Bashkimit Evropian;

1.17. Lloji i produktit - nënkupton një nga llojet/tipet e produkteve biocide të specifikuara në Shtojcën 2, e këtij ligji;

1.18. Produkti i vetëm biocid - nënkupton produktin biocid që nuk ka dallime të parashikuara sa i përket përqindjes së substancave aktive dhe jo aktive që përmban;

1.19. Familja e produkteve biocide - nënkupton një grup të produkteve biocide që kanë përdorim të ngjashëm, substancat aktive të njëjta të cilave kanë specifikimet e njëjta dhe paraqesin dallime të specifikuara në përbërjen e tyre, të cilat nuk ndikojnë negativisht në nivelin e rrezikut apo reduktojnë në mënyrë të konsiderueshme efikasitetin e produkteve;

1.20. Dokumenti i qasjes - nënkupton një dokument origjinal, të nënshkruar nga poseduesi i të dhënave apo përfaqësuesi i tij, i cili thekson se të dhënat mund të përdoren në përfitim të palës së tretë nga autoritetet kompetente, për qëllime të këtij ligji;

1.21. Ushqimi për njerëz - çdo substancë ose produkt i përpunuar, pjesërisht i përpunuar ose i papërpunuar, me qëllim që të jetë ose me arsye pritet të jetë i dedikuar për njerëz

1.22. Ushqimi për kafshë - nënkupton çdo substancë apo produkt, duke përfshirë aditivët, i përpunuar, pjesërisht i përpunuar ose i papërpunuar, të destinuar për t'u përdorur për ushqyerje të kafshëve

1.23. Substancë ndihmëse për përpunim - nënkupton çdo substancë e përdorur qëllimisht në përpunimin e ushqimeve ose ushqimeve për kafshë për të përmbushur një qëllim teknologjik gjatë trajtimit ose përpunimit i cili mund të rezultojë në praninë e paqëllimshme, por teknologjikisht e pashmangshme të mbetjeve të substancës ose derivateve të saj në produktin përfundimtar, me kusht që këto mbetje nuk kanë një efekt negativ mbi shëndetin e kafshëve, shëndetin e njeriut ose mjedisin dhe nuk kanë asnjë efekt teknologjik në ushqimin përfunduar;

1.24. Ekuivalenca teknike - nënkupton ngjashmërinë, sa i përket përbërjes kimike dhe profilin të rrezikut të një substance të prodhuar, qoftë nëpërmjet një burimi që është i ndryshëm ndaj burimit referues, apo nga burimi referues, por pas një ndryshimi në procesin e prodhimit dhe/ose vendin e prodhimit në lidhje me të cilën është kryer vlerësimi fillestar i rrezikut;

1.25. ECHA - Agjencia Evropiane e Kimikateve.

1.26. Reklamë - nënkupton mjetet e promovimit të shitjes apo përdorimit të produkteve biocide nëpërmjet medias së shtypur, elektronike dhe të tjera;

1.27. Nanomateriali - nënkupton substancën aktive dhe substancën jo aktive natyrore apo të prodhuar e cila përmban pjesë, në një gjendje të lirë apo si agregat apo aglomerat dhe ku 50 %, apo më shumë pjesë në shpërndarjen e madhësisë së numrit, një apo më shumë dimensione të jashtme, është në vargun e madhësisë prej 1-100 nm; Fullerenet- filluskat e grafenit dhe nano tubat e karbonit me një mur të vetëm me një apo më shumë dimensione të jashtme që janë nën (një nanometer) 1nm, konsiderohen si nanomateriale, për qëllime të përkufizimit të nanomaterialit, 'grimca', 'aglomerat' dhe 'agregat' përkufizohen, si vijon:

1.27.1. Grimca - nënkupton një pjesë shumë e vogël të materies që ka kufij të caktuar fizikë;

1.27.2. Aglomerat - nënkupton një grumbull të grimcave apo aggregateve të lidhura në mënyrë të dobët ku sipërfaqja rezultuese e jashtme është e ngjashme me shumën e sipërfaqeve të përbërësve individual;

1.27.3. Agregat - nënkupton një grimcë që është e lidhur ose e përzier fuqishëm me pjesët e tjera;

1.28. Ndryshimi administrativ - nënkupton një ndryshim i autorizimit ekzistues të një natyre të pastër administrative, që nuk përfshinë asnjë ndryshim në veçoritë apo efikasitetin e produktit biocid apo familjes së produkteve biocide;

1.29. Ndryshim i vogël - nënkupton një ndryshim të autorizimit ekzistues, që nuk është i një natyre të pastër administrative dhe kërkon vetëm një ri vlerësim të kufizuar të veçorive apo efikasitetit të produktit biocid apo familjes së produkteve biocide;

1.30. Ndryshim i madh - nënkupton një ndryshim të një autorizimi ekzistues i cili nuk është as ndryshim administrativ e as ndryshim i vogël;

1.31. Grupet e cenueshme - nënkuptojnë personat që kanë nevojë për konsiderata specifike gjatë vlerësimit të efektet e produkteve biocide në shëndetin akut dhe kronik. Këto përfshijnë gratë shtatzëna dhe gratë që ushqejnë foshnjat me gji, të pa lindurit, foshnjat dhe fëmijët, të moshuarit dhe punëtorët, personat me aftësi të kufizuara dhe banorët kur janë subjekt i ekspozimit të lartë ndaj produkteve biocide;

1.32. Ndërmarrjet mikro, - të vogla dhe të mesme nënkupton ndërmarrjet mikro, të vogla dhe të mesme, siç përcaktohet me legjislacionin përkatës për investimet e huaja;

1.33. Shërbime me biocide - të gjitha aktivitetet që ndërmerren me rastin e kryerjes së veprimit duke përdorur produkte biocide, me qëllim për mbrojtjen nga dëmtuesit e ndryshëm (dezinfektimi, dezinfektimi - luftimi i insekteve, deratizimi, - luftimi i brejtësve veprimeve repelentë, konservime etj.), përfshirë edhe tregtimin e tyre;

1.34. Ministri - Ministri i Ministrisë përkatëse për mjedis;

1.35. Ministria – Ministria përkatëse për mjedis;

1.36. Metabolite - produktet që rezultojnë nga degradimi ose nga reaksionet e substancës aktive;

1.37. Papastërti - çdo përbërës tjetër, përveç substancës aktive të pastër, e pranishme në produktin biocid, përfshirë edhe izomerët inaktivë, komponentë që formohen nga procesi i prodhimit ose nga degradimi gjatë ruajtjes;

1.38. Aplikuesi - prodhuesi ose importuesi që është bartës i autorizimit ose lejes për futjen në treg të substancës aktive ose produktit biocid;

1.39. Udhëzimet për përdorimin e produktit biocid - janë Lista teknike e sigurisë nga kimikate, etiketa e produktit biocid dhe udhëzimet e veçanta për përdorim të produktit biocid;

1.40. Shitje me shumicë - është vendosja e produktit biocid në treg, për shitje me shumicë të produkteve biocide më qëllim të tregtimit të mëtutjeshëm nga ana e tregtarëve, përpunuesve dhe përdoruesve të mëdhenj në vend dhe jashtë vendit. Shitja me shumicë kryhet në magazina, depo për tregti me shumicë, në tregjet për tregti me shumicë, si dhe në lokale të tjera afariste që i plotësojnë kushtet e përcaktuara me ligj dhe rregulla tjera;

1.41. Shitje me pakicë - është vendosja e produktit biocid në treg, për shitje me pakicë, konsumatorëve të fundit. Tregtim i produktit biocid deri te konsumatorët e fundit, llogaritet tregtia për përdorim profesional ose për përdorim joprofesional dhe tregtia për nevojat e amvisërisë. Shitja me pakicë kryhet në shitore (shtëpi të mallrave, vetëshërbime etj.) ose sipërfaqe afariste, nëse për këtë mënyrë të shitjes janë plotësuar kushtet e përcaktuara me ligj dhe rregullat tjera;

1.42. Substancë - elementet kimike ose bashkë dyzimet e tyre në gjendje natyrore, të përfituara nga ndonjë proces prodhimi, duke përfshirë çdo lëndë shtesë të nevojshme, që shërben për ruajtjen e qëndrueshmërisë së tyre, përkatësisht papastërtitë që rrjedhin nga procesi i prodhimit, duke përfshirë çdo tretës që mund të ndahet pa ndryshuar qëndrueshmërinë e substancës apo përbërjen e saj;

1.43. Përzierje - përzierje ose tretësirë e përbërë nga dy ose më shumë substanca kimike. Fjala "Preparat" e përdorur deri me tani ka kuptimin e njëjtë dhe duhet të zëvendësohet me fjalën "përzierje" sipas Ligjit për Kimikate;

1.44. Artikull - do të thotë një objekt të cili gjatë prodhimit i është dhënë një formë të veçantë, sipërfaqe ose projektimin e cila përcakton funksionin e tij në një shkallë më të madhe se sa bënë përbërjen e saj kimike;

1.45. Hulumtime dhe zhvillime shkencore - hulumtime shkencore, analiza të substancave aktive me qëllim mbikëqyrjen dhe përcaktimin e vetive kryesore, efekteve dhe ndikimeve të substancave, si dhe hulumtimet shkencore lidhur me procesin e prodhimit.

1.46. Person çdo person i cili është i përfshirë në mënyrë të drejtpërdrejtë ose tërthorazi në proceset për menaxhimin e kimikateve.

1.47. Procesi i shqyrtimit- procedurat me të cilat shqyrtohet substanca aktive lidhur me vetitë e saj dhe futjen e saj në treg.

1.48. Rrethanë e veçantë- gjendje e jashtëzakonshme në të cilën duhet ndërmerren veprime të duhura me produktet biocide, për parandalimin e epidemisë apo ndotjes dhe rreziqeve të ndryshme për shëndetin dhe mjedisin.

- 1.49. AMMK - Agjencia për Mbrojtjen e Mjedisit të Kosovës;
- 1.50. AUV- Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë;
- 1.51. IKSHPK- Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës;
- 1.52. MSH- Ministria e Shëndetësisë;
- 1.53. BE - Bashkimi Evropian;
- 1.54. Praktikë e mirë laboratorike - është praktikë laboratorike e kryer në përputhje me parimet (udhëzimet) e përcaktuara me një ligj të veçantë që rregullon barnat dhe pajisjet mjekësore/medicinale;
- 1.55. Përdorimi profesional - është çdo përdorim i një produkti biocid për kryerjen e një veprimtarie të regjistruar.

KAPITULLI II

PARIMET E PËRGJITHSHME PËR AUTORIZIMIN E PRODUKTEVE BIOCID DHE APROVIMI I SUBSTANCAVE AKTIVE

Neni 4

Aprovimi i substancës aktive

1. Substanca aktive duhet të jetë e aprovuar para se të bëhet autorizimi i produktit biocid i cili përmban atë substancë aktive.
2. Aprovimi i substancave aktive për personat juridik që synojnë tregun e Bashkimit Evropian, bëhet nga Komisioni Evropian, pas pranimit të opinionit të Agjencisë Evropiane për Kimikate, për afatin kohor të referuar me Rregulloren e BE-se Nr. 528/2012".
3. Substancat aktive të aprovuara janë të përfshira në Listën e Bashkimit Evropian të substancave aktive të aprovuara dhe në Listën e substancave aktive ekzistuese në programin e rishikimit.
4. Substancat aktive të aprovuara, sipas Listës së Bashkimit Evropian për substancat aktive të aprovuara, sipas paragrafit 3, të këtij neni dhe substancat aktive të përfshira në Shtojcën 1, të këtij ligji, konsiderohen të aprovuara dhe ato vendosen në treg dhe përdoren edhe në Republikën e Kosovës.
5. Ministria e mban, e përditëson dhe e bën publike duke e shpallur në uebfaqen e saj listën e substancave aktive nga paragrafi 3, i këtij neni.
6. Substanca aktive që nuk është e aprovuar dhe nuk përmbush kushtin nga paragrafi 4, i këtij neni, është e ndaluar të vendoset në tregun e Republikës së Kosovës.

Neni 5

Vënia në dispozicion në treg e produkteve biocide dhe përdorimi i tyre

1. Produktet biocide vihen në dispozicion në treg apo përdoren nëse janë të autorizuar në përputhje me këtë ligj.
2. Aplikacioni për autorizim të produkteve biocide përmban dosjen me të dhënat e kërkuara që përmbushë kriteret e nenit 6 dhe 7 të këtij ligji, dhe përgatitet nga, apo në emër të bartësit të mundshëm të autorizimit.
3. Bartësi i mundshëm i autorizimit për vendosjen e produktit biocid në treg është prodhuesi ose

importuesi i produkteve biocide ose përfaqësuesi i tyre;

4. Aplikacionet për autorizim të produktit biocid në Republikën e Kosovës dërgohen në Ministri.

5. Autorizimi mund të jepet për një produkt të vetëm biocid apo për një familje të produkteve biocide.

6. Autorizimi i produktit biocid jepet për një periudhë kohore maksimale prej dhjetë (10) vitesh.

7. Produktet biocide përdoren në përputhje me termat dhe masat e përcaktuara me autorizim, sipas nenit 8, të këtij ligji dhe kërkesat e etiketimit dhe paketimit të përcaktuara në nenin 13, të këtij ligji, si dhe tarifat e përcaktuara për pagesë sipas këtij ligji.

8. Produkti biocid i autorizuar vendoset në treg nëse është klasifikuar, shënuar, etiketuar dhe paketuar, si dhe posedon listën me të dhënat teknike për siguri nga kimikatet, në harmoni me dispozitat e këtij ligji.

9. Nëse nga aspekti i njohurive shkencore dhe teknike, ekzistojnë arsye për dyshime që një produkt biocid, substancë aktive ose artikull i trajtuar i autorizuar, paraqet rrezik potencial për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, atëherë Ministri me vendim kufizon apo ndalon vënien e tij në treg.

10. Lista e produkteve biocide të autorizuar në BE, është e shpallur në uebfaqen e Agjencisë Evropiane për Kimikate, dhe si e përditësuar sipas nevojës publikohet nga Ministria, në uebfaqen e Ministrisë.

Neni 6

Kushtet e përgjithshme për dhënien e autorizimit të produkteve biocide

1. Të gjitha produktet biocide për kontrollin e organizmave të dëmshme për mjedisin dhe shëndetin e njeriut, që importohen, prodhohen dhe/ose përdoren në Republikën e Kosovës, vendosen në treg vetëm kur janë të autorizuar.

2. Personi juridik, aplikon në Ministri për autorizim të produktit biocid me kërkesë, duke e shoqëruar me një dosje me dokumentacionin e kërkuar në njërin nga gjuhët zyrtare, për t'u verifikuar, nëse përmbushen kërkesat sipas këtij ligji.

3. Produkti biocid autorizohet vetëm për përdorime për të cilat janë dorëzuar informacione relevante në përputhje me këtë ligj.

4. Ministria lejon importimin dhe përdorimin e kufizuar të produkteve biocide të pa autorizuar në raste të gjendjeve të emergjencës shëndetësore, emergjencës civile apo mjedisore, ose gjendjes së përgjithshme të jashtëzakonshme kur luftimi i një agjenti biologjik të dëmshëm vlerësohet se nuk realizohet me produktet biocide të autorizuar ekzistuese.

5. Lejimi sipas paragrafit 4, të këtij neni, është i vlefshëm për një periudhë deri gjashtë (6) muaj, për një sasi të caktuar të produktit biocid, sipas nevojës së vlerësuar për raste të emergjencës.

6. Autorizimi për vendosjen në treg të produkteve biocide lëshohet vetëm për produktet biocide të prodhuara në Republikën e Kosovës.

7. Produkteve biocide të prodhuara dhe të autorizuar në shtetet e BE-së, dhe në cilindo shtetet tjetër, u njihet autorizimi dhe u lejohet importi dhe vendosja e tyre në treg në Republikën e Kosovës.

8. Produkti biocid nuk autorizohet për vënie në dispozicion në treg, për përdorim joprofesional, atëherë kur:

8.1. plotëson kriteret për klasifikim sipas aktit nënligjor në fuqi, për klasifikimin e kimikateve të rrezikshme, si:

- 8.1.1. toksike apo shumë toksike;
- 8.1.2. kancerogjen i kategorisë 1 apo 2;
- 8.1.3. mutagjen i kategorisë 1 apo 2; ose
- 8.1.4. toksike për kategorinë 1 apo 2 të riprodhimit.

8.2. plotëson kriteret për klasifikimin sipas aktit nënligjor në fuqi, për klasifikimin e kimikateve të rrezikshme, si:

- 8.2.1. kategoria 1 apo 2 apo 3, e toksicitetit akut oral;
- 8.2.2. kategoria 1 apo 2 apo 3, e toksicitetit akut të lëkurës;
- 8.2.3. kategoria 1 apo 2 apo 3, e toksicitetit akut të inhalimit (gazrat dhe pluhuri/mjegulla);
- 8.2.4. kategoria 1 apo 2, e toksicitetit akut të inhalimit (avujve);
- 8.2.5. kancerogjen i kategorisë 1A apo 1B;
- 8.2.6. mutagjen i kategorisë 1A apo 1B; apo;
- 8.2.7. toksike për riprodhim të kategorisë 1A apo 1B.

8.3. përmbushë kriteret për të qenë substancë e qëndrueshme bio - akumulative dhe toksike (PBT) ose substancë shumë e qëndrueshme dhe shumë bio-akumulative (vPvB), në përputhje me dispozitat e ligjit përkatës për kimikate;

8.4. ka veçori të dëmshme për sistemin endokrin; apo

8.5. ka efekte zhvillimore neurotoksike apo imunotoksike.

9. Produktet biocide që kanë karakteristikat sipas paragrafit 8 të këtij neni, autorizohen për t'u vendosur në treg vetëm për qëllime të përdorimit nga përdoruesit profesional.

10. Kur produkti biocid dedikohet për aplikim direkt në pjesët e jashtme të trupit të njeriut (epidermë, flokët/sistemin e qimeve, buzët dhe organet e jashtme gjenitale), apo në dhëmbët dhe membranat e mukozës, pjesë të zgavrës së gojës, produkti biocid nuk lejohet të përmbajë substancë jo-aktive e cila nuk mund të përfshihet në një produkt kozmetik sipas legjislacionit në fuqi dhe legjislacionit të BE-se, për produktet kozmetike.

11. Të gjitha ndalesat për vendosje në treg të produkteve biocide, të përcaktuara me këtë ligj, detyrimisht zbatohen nga Ministria, e cila me Vendim do të ndalojë vendosjen në treg dhe përdorimin e produkteve të tilla.

12. Ministria e vlerëson kërkesën me dosje, brenda treqind e gjashtëdhjetë e pesë (365) ditëve, që nga miratimi i një aplikacioni në përputhje me këtë ligj.

13. Atëherë kur nevojiten informacione shtesë për kryerjen e vlerësimit, Ministria si vlerësues kërkon nga aplikuesi që të dërgojë informacione të tilla brenda një periudhe të specifikuar kohore. Periudha prej treqind e gjashtëdhjetë e pesë (365) ditëve e referuar në paragrafin 12, të këtij neni, pezullohet nga data e lëshimit të kërkesës deri në datën e pranimi të informacioneve.

Megjithatë, pezullimi nuk tejkalon gjithsej njëqind e tetëdhjetë (180) ditë, përveç në raste të përjashtuara dhe kur justifikohet nga natyra e informacioneve të kërkuara.

14. Kërkesat për informacione lidhur me produktet biocide janë të paraqitura në aktin nënligjor sipas paragrafit 15 të këtij neni, i cili përcakton kërkesat e informacionit që do të përfshihen në dosjen për produktin biocid.

15. Rregullat, kriteret dhe kushtet për autorizimin e produktit biocid, kërkesat për procedurën e dhënies së autorizimit, kërkesat për procedurën e thjeshtësuar për dhënien e autorizimit të produktit biocid dhe kërkesën për aplikim për autorizim, përcaktohen me akte nënligjore të nxjerra nga Ministria.

Neni 7

Kriteret specifike për dhënien e autorizimit për vendosjen në treg të produkteve biocide

1. Produktet biocide, përveç atyre që janë të kualifikuara për procedurë të thjeshtësuar të autorizimit në përputhje me paragrafin 6, të këtij neni, autorizohen nëse janë plotësuar kriteret në vijim:

1.1. substancat aktive do të aprovohen për llojin përkatës të produktit duke plotësuar kushtet e specifikuara për ato substanca aktive;

1.2. vendoset që në përputhje me parimet e përbashkëta për vlerësimin e dosjeve për produkte biocide të përcaktuara në Shtojcën 3, të këtij ligji, produktin biocid, kur përdoret si i autorizuar dhe duke marr parasysh faktorët e përmendur në paragrafin 2, të këtij neni, përmbushë kriteret në vijim:

1.2.1. produkti biocid është efikas mjaftueshëm;

1.2.2. produkti biocid nuk ka efekte të papranueshme mbi organizmat që u dedikohet, në veçanti rezistencë të papranueshme apo ndër-rezistencë apo vuajtje dhe dhimbje të panevojshme për kurrizoret;

1.2.3. produkti biocid nuk ka efekte të menjëhershme apo të vonuara të papranueshme, apo si rezultat i mbetjeve të tij, mbi shëndetin e njeriut, duke përfshirë atë të grupeve të cënueshme, apo kafshëve, drejtpërdrejtë apo nëpërmjet ujit të pijshëm, ushqimit për njerëz, ushqimit për kafshë, ajrit, apo nëpërmjet efekteve tjera indirekte;

1.2.4. produkti biocid nuk ka efekte të papranueshme, ose si rezultat i mbetjeve të tij, mbi mjedisin, duke pasur parasysh veçanërisht nevojat e domosdoshme:

1.2.4.1. efekti dhe shpërndarja e produkteve biocide në mjedis;

1.2.4.2. kontaminimi i ujërave sipërfaqësore (duke përfshirë derdhjen e lumenjve dhe ujërat e njelmëta), ujërave tokësore dhe ujërave të pijshëm, ajrit dhe dheut, duke marrë parasysh lokacionet që janë në distancë nga përdorimi i tij, pasuar nga transportimi mjedisor në distanca të gjata;

1.2.4.3. ndikimi i produkteve biocide mbi organizmat që nuk synohen;

1.2.4.4. ndikimi i produkteve biocide mbi biodiversitetin dhe ekosistemin.

1.3. identiteti kimik, sasia dhe ekuivalenca teknike e substancave aktive në produktin biocid dhe kur është e përshtatshme, çdo papastërti dhe substanca jo aktive të rëndësishme dhe relevante toksikologjike apo eko toksikologjike dhe mbetjet e tyre,

- me rëndësi toksikologjike apo mjedisore, të cilat rezultojnë nga përdorimet që duhet të autorizohen, mund të përcaktohen në përputhje me kërkesat relevante sipas paragrafit 14, nenit 6, të këtij ligji.
- 1.4. vetitë e tij fizike dhe kimike janë përcaktuar dhe vlerësuar si të pranueshme për qëllime që lidhen me përdorimin, ruajtjen dhe transportin e duhur të produktit;
- 1.5. atëherë kur nano materialet përdoren në atë produkt, rreziku për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve dhe mjedisin është vlerësuar në mënyrë të ndarë.
2. Nëse vlerësohet se një produkt biocid përmbush kriteret e caktuara në nën paragrafin 1.2, të paragrafit 1, të këtij neni, Ministria merr parasysh faktorët në vijim:
- 2.1. kushtet reale të rastit më të keq nën të cilat mund të përdoret produkti biocid;
- 2.2. mënyra në të cilën mund të përdoren artikujt e trajtuar me produkte biocide apo që përmbajnë produktin biocid;
- 2.3. pasojat e përdorimit dhe deponimit të produktit biocid;
- 2.4. efektet kumulative;
- 2.5. efektet bashkëvepruese.
3. Respektimi i kriterëve sipas paragrafit 1 të këtij neni, është i lidhur me njohuritë ekzistuese shkencore dhe teknike, kushtet e përdorimit të produktit biocid, sipas përcaktimeve të autorizuara, duke respektuar kushtet normale në të cilat produkti biocid mund të përdoret, mënyrën si do të përdoret materiali që trajtohet me të, pasojat që rrjedhin nga përdorimi i tij dhe largimi i mbetjeve përkatëse.
4. Përdorimi i produkteve biocide nga përdorues profesionistë apo nga përdorues jo profesionistë, kushtëzohet nga klasifikimi i produkteve biocide në lidhje me toksicitetin, mutagjenitetin si dhe toksicitetin për riprodhim.
5. Produktet biocide të autorizuar vendosën në treg, pavarësisht nga sasia e substancës aktive në produktin biocid, dhe në artikullin e trajtuar, të cilat plotësojnë kriteret e mëposhtme:
- 5.1. për tregtim të produkteve biocide, kanë të kontraktuar një ekspert në pozicionin e drejtuesit teknik, të diplomuar në degët: inxhinieri kimike, teknologji kimike, biologji, kimi, agronomi, veterinar ose shëndetësi;
- 5.2. të kanë pajisje dhe mjedis të përshtatshëm për ushtrimin e aktivitetit, sigurojnë kushte për sigurinë e personelit;
- 5.3. të sigurojnë se kanë të klasifikuar, paketuar dhe etiketuar produktet biocide në harmoni me kërkesat për klasifikimin sipas dispozitave të ligjit përkatës për Kimikate dhe dokumentacionit për autorizimin e produktit biocid.
6. Produktet biocide mund të autorizohen sipas procedurës së thjeshtësuar, nëse është e përshtatshme të kualifikohet për këtë procedurë si:
- 6.1. Produkti biocid kualifikohet nëse përmbushen të gjitha kërkesat në vijim:
- 6.1.1. të gjitha substancat aktive që gjenden në produktin biocid gjenden në Shtojcën 1, të këtij ligji dhe përmbushin kufizimet e specifikuar në Shtojcën 1 të këtij ligji.
- 6.1.2. produkti biocid nuk përmban ndonjë substancë të dyshimtë;

6.1.3. produkti biocid nuk përmban ndonjë nano material;

6.1.4. produkti biocid është efikas mjaftueshëm; dhe

6.1.5. trajtimi i produkteve biocide dhe përdorimi i tyre i synuar nuk kërkon pajisje personale mbrojtëse.

7. Produkti biocid i autorizuar sipas procedurës së thjeshtësuar, duhet të regjistrohet në Ministri.

8. Përbërja e produktit biocid, që prodhohet nga substancat aktive, të cilat mund të përdoren për qëllime tjera - jo biocide, përcaktohet me akt nënligjor nga Ministria.

9. Produktet biocide, të prodhuara, me përbërje sipas paragrafit 8, të këtij neni, vendosen në treg vetëm pasi që të regjistrohen në Ministri.

10. Për autorizimin me procedurë të thjeshtësuar dhe regjistrimin e produkteve biocide të prodhuara sipas paragrafit 8, të këtij neni, duhet aplikuar me dokumentet:

10.1. kërkesën për aplikim sipas Shtojcës 4 të këtij ligji;

10.2. lista me të dhënat teknike të sigurisë nga kimikatet, për produktin biocid përkatës; ose Udhëzuesi për përdorim,

10.3. dëshminë për përbërjen dhe përqendrimin e komponentëve përbërëse të produktit biocid;

10.4. etiketën për produktin biocid;

10.5. lejen përkatëse mjedisore (kopje);

10.6. certifikatën e regjistrimit të biznesit dhe veprimtarisë (kopje);

10.7. kontratën për marrëdhënie pune të stafit të punësuar (kopje),

10.8. dëshminë për kualifikimin e stafit që punon me produkte biocide, (kopje e noterizuar),

10.9. kontratën e vërtetuar për marrëdhënie pune (kopje e noterizuar), dhe CV (curriculum vitae), të drejtuesit teknik profesional për produktet biocide ose kimikate.

11. Dokumentacioni i dorëzuar me kërkesë, përgatitet në kopje të fortë, të radhitura sipas numrit rendorë në paragrafin 10, të këtij neni.

Neni 8

Përmbajtja e autorizimit

1. Autorizimi përcakton termet dhe kushtet në lidhje me vënien në dispozicion në treg dhe përdorimin e produktit të vetëm biocid apo të familjes së produkteve biocide duke përfshirë një përmbledhje të karakteristikave të produkteve biocide.

2. Përmbledhja e karakteristikave të produkteve biocide për një produkt të vetëm biocid apo, në rastin e një familje të produkteve biocide, përfshinë informacionet në vijim:

2.1. emri dhe adresa e zotëruesit të autorizimit;

2.2. data e autorizimit dhe data e skadimit;

2.3. numri i autorizimit të produktit biocid, së bashku me, në rast të familjes së produkteve

biocide, prapashtesat që duhet të aplikohen në produktet e veçanta biocide brenda familjes së produkteve biocide;

2.4. përbërja cilësore dhe sasiore për sa i përket substancave aktive dhe substancave jo aktive, njohja e të cilave është thelbësore për përdorimin e duhur të produkteve biocide, dhe në rastin e një familje të produkteve biocide, përbërja sasiore tregon një përqindje minimale dhe maksimale për secilën substancë aktive dhe jo aktive, ku përqindja minimale e treguar për substanca të caktuara mund të jetë zero përqind (0 %);

2.5. prodhuesi i produktit biocid (emrat dhe adresat përfshirë lokacionin e vendeve të prodhimit);

2.6. prodhuesi i substancës aktive (emrat dhe adresat duke përfshirë lokacionet e vendeve të prodhimit);

2.7. deklaratat mbi rrezikun dhe parandalimin;

2.8. llojin e produktit dhe, kur është relevante, një përshkrim të saktë të përdorimit të autorizuar;

2.9. organizmat e dëmshëm të synuar;

2.10. dozat e aplikimit dhe udhëzimet e kufizimeve dhe udhëzimet për përdorim;

2.11. kategoritë e përdoruesve;

2.12. veçoritë e efekteve të mundshme negative direkt apo indirekt dhe udhëzimet e ndihmës së parë dhe masat emergjente për mbrojtjen e mjedisit;

2.13. udhëzimet për asgjësimin e sigurt të produktit dhe paketimit të tij;

2.14. kushtet e ruajtjes dhe kohëzgjatja e përdorimit të produktit biocid nën kushtet normale të ruajtjes;

2.15. atëherë kur është relevante, informacionet tjera në lidhje me produktet biocide, sipas paragrafit 1 nenit 7 të këtij ligji.

3. Ministria do të hartojë Udhëzues teknik për zbatimin e paragrafi 2 të këtij neni.

Neni 9

Vendosja në treg e artikujve të trajtuar

1. Artikulli i trajtuar vendoset në treg nëse të gjitha substancat aktive që gjenden në produktet biocide, që janë trajtuar ose inkuadruar në artikull, përfshihen në Listën e Bashkimit Evropian për substancat aktive të aprovuara, për llojin relevant të produktit biocid për përdorim, ose në Shtojcën 1, të këtij ligji, dhe janë përmbushur kushtet apo kufizimet të specifikuar aty.

2. Ky nen nuk zbatohet për artikujt e trajtuar që nuk janë produkte biocide, për artikujt e trajtuar ku trajtimi i vetëm i ndërmarrë është tymosja ose dezinfektimi i lokaleve apo kontejnerëve të përdorur për ruajtje ose transport dhe në rastet ku nuk pritet mbetje nga trajtimi i tillë.

3. Personi përgjegjës për vendosje në treg të artikullit të trajtuar, siguron që etiketimi të ofroj informacionet:

3.1. në rastin e një artikulli të trajtuar që përmban një produkt biocid, kërkesa bëhet nga prodhuesi i atij artikulli të trajtuar, për veçoritë biocide të artikullit, apo

3.2. në lidhje me substancën aktive relevante, duke pasur konsideratë të veçantë në mundësinë e kontaktit me njerëz apo lëshimin në mjedis, kushtet e ndërlidhura me aprovimin e substancës aktive kërkojnë një gjë të tillë.

4. Etiketa e referuar në paragrafin 3, të këtij neni ofron informacionet në vijim:

4.1. deklaratën se artikulli i trajtuar përfshinë produktet biocide;

4.2. atëherë kur dëshmohet, veçoria biocide që i atribuohet artikullit të trajtuar;

4.3. pa paragjykuar të drejtën për vënien e emrit alternativ të përcaktuar sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Kimikate, jep emrin e të gjitha substancave aktive që gjenden në produktet biocide;

4.4. emrin e të gjitha nano materialeve që gjenden në produktet biocide, pasuar nga fjala 'nano' në kllapa;

4.5. udhëzime relevante për përdorim, duke përfshirë masa paraprake që duhet të ndërmerren për shkak të produkteve biocide me të cilat artikulli i trajtuar është trajtuar apo të cilat i përfshinë.

5. Pavarësisht kërkesave për etiketim të përcaktuara në paragrafin 3 të këtij neni, personi përgjegjës për vendosje në treg të artikullit të trajtuar, e etiketon atë me udhëzimet e nevojshme për përdorim, duke përfshirë masat paraprake që duhet të ndërmerren, nëse kjo është e nevojshme për mbrojtjen e njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.

6. Pavarësisht kërkesave për etiketim të përcaktuara në paragrafin 3 të këtij neni, furnizuesi i një artikulli të trajtuar ofron brenda dyzetepesë (45) ditëve, me kërkesën e klientit, informacione pa pagesë për atë klient mbi trajtimin biocid të artikullit të trajtuar.

7. Etiketimi duhet të jetë i dukshëm, të lexohet me lehtësi dhe të jetë i qëndrueshëm. Atëherë kur është e nevojshme për shkak të madhësisë apo funksionit të artikullit të trajtuar, etiketimi shtypet në paketim, mbi udhëzimet për përdorim apo mbi garancinë në gjuhën apo gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës, të prezantimit, përveç nëse ai shtet parasheh ndryshe. Në rastin e artikujve të trajtuar që nuk prodhohen si pjesë të serive, por më shumë dizajnohen dhe prodhohen për përmbushjen e porosisë specifike, prodhuesi mund të pajtohet për metoda tjera të ofrimit të informacioneve relevante për klientin.

KAPITULLI III

REVOKIMI, SHQYRTIMI DHE NDRYSHIMI I AUTORIZIMIT

Neni 10

Obligimi për njoftim të efekteve negative

1. Për informacione që ndërlidhen me produktin e autorizuar biocid, ose me substancat aktive që i përmban produkti biocid, të cilat ndikojnë në prishjen e kushteve nën të cilat është lëshuar autorizimi, bartësi i një autorizimi njofton, pa vonesë, Ministrinë për:

1.1. të dhënat apo informacionet e reja mbi efektet negative të substancës aktive apo produktit biocid për njerëzit, në veçanti grupet e cënueshme, kafshët apo mjedisin;

1.2. të dhënat që tregojnë potencialin e substancës aktive për zhvillimin e rezistueshmërisë;

1.3. të dhënat apo informacionet e reja që tregojnë se produkti biocid nuk është mjaftueshëm efikas.

2. Ministria që ka dhënë autorizimin për produktin biocid do të shqyrtoj nëse autorizimi duhet të ndryshohet apo revokohet.

Neni 11

Revokimi apo ndryshimi i një autorizimi

1. Ministria revokon apo ndryshon në çfarëdo kohe autorizimin që e ka dhënë kur konsideron se:

1.1. nuk plotësohen kushtet e referuara në nenin 6, apo kur është relevante, në nenin 7 të këtij ligji;

1.2. autorizimi është dhënë në bazë të informacioneve të rreme apo çorientuese; ose

1.3. bartësi i autorizimit nuk ka përmbushur obligimin e tij sipas këtij ligji.

2. Ministria informon me shkrim bartësin e autorizimit për revokimin ose ndryshimin e autorizimit.

Neni 12

Revokimi dhe ndryshimi i autorizimit me kërkesën e zotëruesit të autorizimit

1. Me kërkesën e arsyetuar të një bartësi të autorizimit, Ministria, revokon autorizimin kur një kërkesë e tillë është e bazuar në dispozitat e nenit 11 të këtij ligji.

2. Bartësi i autorizimit që kërkon të ndryshojë informacionet e dërguara me aplikacionin fillestar për autorizimin e produktit biocid, aplikon në Ministri, e cila vendosë nëse duhet të ndryshohen termet dhe kushtet e autorizimit.

3. Një ndryshim në autorizimin ekzistues bie nën njërën nga kategoritë e ndryshimeve në vijim:

3.1. ndryshimet administrative;

3.2. ndryshimet e vogla; apo

3.3. ndryshimet e mëdha.

4. Ministria informon me shkrim bartësin e autorizimit për ndryshimin e bërë në autorizim sipas kategorizimit nga paragrafi 3 i këtij neni.

KAPITULLI IV

INFORMATAT PËR PRODUKTET BIOCID

Neni 13

Klasifikimi, paketimi dhe etiketimi i produkteve biocid

1. Zotëruesit e autorizimit sigurojnë që produktet biocid të klasifikohen në përputhje me përmbledhjen e miratuar të karakteristikave të produktit biocid, në veçanti deklaratat për rrezikun (H) dhe deklaratat për masat parandaluese (P), sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Kimikate.

2. Produktet të cilat mund të ngatërrohen me ushqimet për njerëzit, përfshirë pijet, apo ushqimet për kafshët, paketohen përshtatshëm për të minimizuar gjasat e një ngatërrimi të tillë. Nëse janë në dispozicion për publikun ato përmbajnë përbërës për të dekurajuar konsumimin e tyre, dhe në veçanti nuk duhet të jenë tërheqëse për fëmijët.

3. Produktet biocid klasifikohen sipas nivelit të rrezikshmërisë.

4. Produktet biocide klasifikohen edhe duke u bazuar në rrezikshmërinë e tyre, si produkte biocide me rrezikshmëri të ulët, të cilat përmbajnë substanca aktive të Shtojcës 1 të këtij ligji dhe produktet biocide me rrezikshmëri të lartë, të cilat përmbajnë substance aktive të aprovuara sipas listës së Bashkimit Evropian.
5. Klasifikimi i produkteve biocide bazohet në klasifikimin e substancave aktive, lidhur me efektet kancerogjene, mutagjene, toksike për riprodhim, efektet në mjedis dhe veti të tjera që lidhen si me vetitë e substancave aktive vepruese, si dhe me vetitë e substancave që paraqesin shqetësim, metaboliteve, mbetjeve dhe papastërtive.
6. Klasifikimi i produkteve biocide sipas objektit të veprimit, kryhet bazuar në qëllimin dhe mënyrën e përdorimit të produktit biocid dhe përcakton klasën e produkteve biocide, klasifikimin sipas sipërfaqeve që trajtohen.
7. Zotëruesit e autorizimit sigurojnë që etiketat nuk janë çorientuese në lidhje me rreziqet nga produkti biocid për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve apo mjedisin apo efikasitetin e tij.
8. Etiketa duhet të tregojë në mënyrë të qartë dhe të pashlyeshme shënimet për karakteristikat, përmes të cilave përdoruesi i produkteve biocide informohet për karakteristikat e specifikuar në nenin 25, të këtij ligji.
9. Çdo njësie paketuese me produkte biocide duhet t'i bashkëngjitet Udhëzuesi për përdorim, i shkruar në gjuhët zyrtare, në përputhje me kushtet e caktuara me këtë ligj.

Neni 14

Reklamimi i produkteve biocide

1. Publikimet, dhënia e udhëzimeve dhe këshillave është e lejuar vetëm për produktet biocide që posedojnë autorizimin për vënien e tyre në treg.
2. Reklamat për produkte biocide, përveç përputhjes me dispozitat e Ligjit përkatës për Kimikate, përfshijnë edhe përcaktimet 'Përdorni biocidet në mënyrë të sigurt'. Gjithmonë lexoni etiketën dhe informacionet mbi produktin para përdorimit'. Këto duhet të jenë të dallueshme dhe të lexueshme në mënyrë të qartë.
3. Reklamuesit mund të zëvendësojnë fjalën 'biocide' në fjalitë e përshkruara me një referim të qartë të llojit të produktit që është duke u reklamuar.
4. Reklamat për produkte biocide nuk i referohen produktit në një mënyrë që është çorientuese në lidhje me rreziqet nga produkti për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve, mjedisin apo efikasitetin e tij. Në çfarëdo rasti, reklamimi i një produkti biocid nuk përmend 'produktin biocid me rrezik të ulët', 'jo toksik', 'i padëmshëm', 'natyror', 'i favorshëm për mjedisin', 'i favorshëm për kafshët' apo ndonjë indikacion të ngjashëm.

Neni 15

Lista me të dhënat teknike të sigurisë për kimikatat

1. Prodhuesi dhe importuesi janë të detyruar të përgatitin Listën me të dhënat teknike të sigurisë për kimikate, me të dhëna mbi sigurinë për substancat aktive dhe produktet biocide, si dhe vihen në dispozicion në përputhje me dispozitat e Ligjit përkatës për Kimikate.
2. Lista me të dhënat teknike të sigurisë për kimikate, për produktet biocide dhe substancat aktive, plotësohet sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Kimikate.
3. Lista me të dhënat teknike të sigurisë për kimikate nuk është e nevojshme, kur informacioni për produktet biocide është për përdorim joprofesional nga publiku i përgjithshëm, kur shënimet në etiketë janë të mjaftueshëm në lidhje me sigurinë, mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe

mjedisin, përveç rasteve kur kërkohet nga përdoruesit ose furnizuesit.

4. Përfshihet nga paragrafi 3, i këtij neni, prodhuesi dhe importuesi janë të detyruar të sigurojnë udhëzues për përdorim, sipas paragrafit 9, të nenit 13, të këtij ligji.

Neni 16

Paketimi, etiketimi, ruajtja dhe transporti i produkteve biocide

1. Personat fizikë dhe juridikë që posedojnë autorizimin për produktin biocid të cilin e vendosin në treg, personi i pajisur me leje, që magazinon, prodhon, ofron shërbimet me produkte biocide dhe që importon produkte biocide, obligohet që:

1.1. të marrë të gjitha masat e nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njerëzve, kafshëve, bimëve, mjedisit dhe në veçanti të shmangë ndotjen e dheut dhe ujërave;

1.2. të sigurojë që çdo i punësuar tek personi juridik që kryen veprime të ruajtjes apo transportit të produkteve biocide, të jetë trajnuar, udhëzuar, informuar dhe monitoruar prej drejtuesit teknik profesional, i kontraktuar nga punëdhënësi për zbatimin e akteve dhe rregulloreve përkatëse;

1.3. të sigurojë që produktet biocide të pakëtohen dhe etikëtohen në përputhje me përmbledhjen e miratuar të karakteristikave të produktit biocid, në veçanti deklaratat mbi rrezikun dhe deklaratat mbi masat parandaluese, siç referohet në Ligjin përkatës për Kimikatet.

2. Ndaloheq që produktet biocide të pakëtohen në atë mënyrë që do të krijojnë konfuzion, paqartësi apo dilema për shfrytëzuesin e tyre.

3. Ruajtja e produkteve biocide bëhet në magazinë me dhoma ose hapësira të posaçme, të pozicionuara në mënyrë të përshtatshme, me kapacitetin e duhur, sipas nevojës të ndërtuara me materiale zjarrruduese, me hyrje-dalje të përshtatshme, të thara dhe të mbrojtura nga ngricat, të ndriçuara dhe të ventiluara, të pajisura me shenja paralajmërimi, të mbrojtura nga aktet e vjedhjes apo vandalizmit, të pajisura me aparatura adekuate, të plotësuara dhe organizuara me personel për të përmbushur menaxhimin e produkteve biocide.

4. Ruajtja e produkteve biocide bëhet nga personat që janë të pajisur me mjete të mbrojtjes personale, të pajisur me pajisje të emergjencës dhe ndihmës së parë mjekësore, të pajisura me mjete kundër zjarrit.

5. Transporti i produkteve biocide kryhet me mjete të sigurta dhe të përshtatshme, me të cilat nuk transportojnë produkte ushqimore, ushqime për kafshët apo barna mjekësore, nuk dëmtojnë paketimet e produkteve biocide, nuk i ekspozohen ndikimeve ndaj shiut ose ujit, janë të lehtë për tu pastruar.

6. Transporti i produkteve biocide kryhet nga personat e pajisur me mjete për mbrojtje personale, pajisje për veprim në rastet emergjencës dhe ndihmës së parë mjekësore dhe mjete kundër zjarrit, sipas legjislacionit në fuqi.

KAPITULLI V

AUTORITETI KOMPETENT

Neni 17

Autoriteti Kompetent

1. Ministria është autoritet kompetent për administrimin e produkteve biocide.

2. Detyrat dhe përgjegjësitë e Ministrisë në administrimin e produkteve biocide janë:

- 2.1. të hartojë legjislacionin dhe aktet nënligjore për menaxhimin e produkteve biocide në Republikën e Kosovës;
- 2.2. të publikojë Listën e Bashkimit Evropian për substancat aktive të aprovuara përfshirë edhe substancat aktive nga Shtojca 1, e këtij ligji;
- 2.3. të hartojë Listën e produkteve biocide të autorizuara, sipas llojeve;
- 2.4. të hartojë Listën e produkteve biocide të importuara, sipas llojeve;
- 2.5. të hartojë Listën e nanomaterialeve dhe Listën e mikroorganizmave të aprovuar nga Bashkimit Evropian;
- 2.6. të autorizojë produktet biocide dhe substancat aktive për prodhuesit në Republikën e Kosovës, në harmoni me dispozitat e këtij ligji;
- 2.7. nëpërmjet Departamentit përgjegjës për mbrojtjen e mjedisit, organizon dhe zbaton procedurën për autorizimin, lejimin e produkteve biocide;
- 2.8. të lëshojë lejen për importin e produkteve biocide dhe lejen për përdorimin, dhënien e shërbimit me produkte biocide;
- 2.9. të bëjë tërheqjen e produkteve biocide nga tregu ose kufizimin e përdorimit të tyre kur përbëjnë rrezik për shëndetin e njeriut dhe mjedisit, ose kur produkti biocid nuk është i autorizuar;
- 2.10. të bashkëpunojë me Agjencinë Evropiane për Kimikate, agjencitë e vendeve tjera të cilat merren me aspekte tjera të administrimit të produkteve biocide dhe kimikateve;
- 2.11. të kryejë detyra tjera të përcaktuara në këtë ligj dhe harmonizimin me ligjet tjera në fuqi;
- 2.12. përmes publikimeve të informojë publikun e gjerë për ndikimin e produkteve biocide në shëndetin e njerëzve dhe mjedisit, me qëllim zvogëlimin e rrezikut gjatë përdorimit të produkteve biocide;
- 2.13. përmes Agjencisë për Mbrojtjen e Mjedisit të Kosovës mbledh, përpunon, mirëmban dhe i shpërndan të dhëna për produktet biocide;
- 2.14. përmes AMMK, harton raport për produktet biocide, i cili do të jetë pjesë përbërëse e raportit për menaxhimin e kimikateve të rrezikshme në Kosovë, që hartohet sipas dispozitave, të Ligjit përkatës për Kimikate;
- 2.15. të mbajë evidencën për prodhuesit, importuesit dhe përdoruesit e produkteve biocide dhe përshkruan të dhënat për substancat aktive që përmbajnë produktet biocide, si dhe të dhënat për produktet biocide sipas llojeve. Të dhënat i përpunon, vlerëson dhe shpërndan.

3. Ministria përcakton kushtet për administrimin dhe mbikëqyrjen e substancave aktive, të produkteve biocide dhe të artikujve të trajtuar.

4. Ministria harton politikat për administrimin e produkteve biocide, kontrollon dhe monitoron zbatimin praktik e shkencor të shërbimit me produktet biocide, nëpërmjet trupave institucionale siç janë:

- 4.1. Inspektorati i Mjedisit;
- 4.2. Agjencia për Mbrojtjen e Mjedisit të Kosovës në Ministri;
- 4.3. Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë;
- 4.4. Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës.

KAPITULLI VI ADMINISTRIMI I SHËRBIMIT ME PRODUKTE BIOCIDË

Neni 18

Administrimi i shërbimit me produkte biocide në mjedis dhe shëndet publik

1. Administrimi i shërbimit me produkte biocide në mjedis dhe shëndetin publik, mundëson lejimin, reduktimin, asgjësimin, pengimin, kthimin në të padëmshëm, parandalimin e veprimit dhe kontrollin e efektit të veprimit në çdo organizëm të dëmshëm (përmes metodave biologjike ose kimike), me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik dhe mjedisit.
2. Shërbimi me produkte biocide në mjedis dhe shëndetin publik realizohet nëpërmjet:
 - 2.1. Institutit Kombëtar të Shëndetësisë Publike në Republikën e Kosovës;
 - 2.2. Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë në Republikën e Kosovës;
 - 2.3. Personave të regjistruar fizikë dhe juridikë, të pajisur me leje për dhënien e shërbimit me produkte biocide nga Ministria, në Republikën e Kosovës.

Neni 19

Agjencia për Mbrojtjen e Mjedisit të Kosovës

1. Agjencia për Mbrojtjen e Mjedisit të Kosovës zbaton dhe mirëmban Sistemin e Informimit për produkte biocide, i cili i referohet si Regjistri për substancat aktive, për produktet biocide të autorizuar dhe artikullin e trajtuar (këtu e tutje Regjistri).
2. Regjistri përmban Listën e Bashkimit Evropian për substancat aktive të aprovuara; Listën e Bashkimit Evropian për produkte biocide të autorizuar; Listën e prodhuesve të produkteve biocide të autorizuar; Listën e personave të pajisur me leje që ofrojnë shërbime me produkte biocide; Listën e sasisë së produkteve biocide të prodhuara dhe/ose importuara; Listën e substancave aktive të prodhuara dhe/ose të importuara; Listën e artikullit të trajtuar dhe shënimet tjera, të cilat konsiderohen të rëndësishme që mban edhe Agjencia Evropiane e Kimikateve.
3. Regjistri përdoret për shkëmbimin e informacioneve ndërmjet Ministrisë, institucioneve, dhe personave fizikë dhe juridikë, ndërsa sipas kërkesës edhe për Agjencinë Evropiane të Kimikateve.
4. AMMK bën regjistrimin e të dhënave për produktet biocide në formën elektronike dhe të shkruar, përpunimin e të dhënave dhe shpërndarjen e tyre në formë të raporteve vjetore ose sipas kërkesave të veçanta.
5. AMMK kontrollon nëse këto të dhëna janë dërguar nga operatorët në formatin e saktë dhe njofton pa vonesë inspektoratin e mjedisit në përputhje me rrethanat.
6. AMMK është e detyruar që sipas dispozitave të legjislacionit në fuqi për mbrojtjen e mjedisit të ofrojë bashkëpunim, të raportojë dhe të ofrojë shënime për institucionet e BE-së.

Neni 20**Komisioni për autorizimin e produkteve biocide**

1. Komisioni për autorizimin e produkteve biocide (në tekstin e mëtejshëm Komisioni për autorizim) është një organ teknik këshillimor në mbështetje të Ministrisë.
2. Komisioni për autorizim përbëhet nga specialistë me kualifikim universitar në fushat e shëndetit, mjedisit, epidemiologjisë, mikrobiologjisë, toksikologjisë, mjekësisë, farmakologjisë, kimisë, biologjisë, veterinarisë, agronomisë, teknologjisë kimike, ekologjisë, inxhinierisë kimike.
3. Komisioni për autorizim është përgjegjës për dhënien e këshillimeve teknike dhe shkencore lidhur me lëshimin dhe mirëmbajtjen e autorizimeve të produkteve biocide. Këshillat e Komisionit për autorizim kanë karakter rekomandues për Ministrinë.
4. Komisioni për autorizim është përgjegjës për përgatitjen e opinionit lidhur me aplikacionin për çështjet në vijim:
 - 4.1. shqyrtimin e aplikacionit për autorizim të produkteve biocide;
 - 4.2. jep rekomandim për lëshimin apo refuzimin e autorizimit;
 - 4.3. jep rekomandim për ndalim dhe kufizim të përdorimit të produktit biocid;
 - 4.4. jep rekomandimin për lejimin kufizimin dhe ndalimin e artikullit të trajtuar.
5. Komisioni për autorizim caktohet me Vendim nga Ministria, pas propozimit nga Departamenti përgjegjës për mbrojtjen e mjedisit me mandat dy (2) vjeçar nga dita e emërimit.
6. Komisioni për autorizim përbëhet nga pesë (5) anëtarë.
7. Anëtarët e Komisionit për autorizim emërohen në bazë të kualifikimit dhe përvojës së tyre që është relevante për kryerjen e detyrave të specifikuara në paragrafin 3, të këtij neni dhe mund të punojë në kuadër të një autoriteti kompetent ose institucion shkencor. Ata shfrytëzojnë informacionet nga burimet shkencore dhe teknike që janë në dispozicion.
8. Anëtarët e Komisioni për autorizim nuk duhet të kenë konflikt interesi me parashtuesit e kërkesës për autorizimin e produkteve biocide.
9. Komisioni për autorizim nga paragrafi 1, i këtij neni, pas shqyrtimit të dosjes me dokumentacion, të prezantuar nga parashtuesi i kërkesës, jep raport me rekomandim profesional për lëshimin e autorizimit lidhur me vendosjen në treg dhe përdorimin e produktit biocid.
10. Ministria përcakton me akt nënligjor procedurat për funksionimin e Komisionit për autorizim.

Neni 21**Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës**

1. Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës ka për detyrë:
 - 1.1. të zhvillojë punën hulumtuese-shkencore, kur është e nevojshme kryen hulumtime, analiza kimike, ekzaminime të lëndëve nën kushtet e monitorimit dhe përcaktimin e vetive të produkteve biocide, ndikimeve dhe efekteve nga produktet biocid;
 - 1.2. të monitorojë dëmtuesit e shëndetit publik, metodat e kontrollit dhe të informojë Ministrin e Ministrisë përkatëse për shëndetësi dhe Ministrin e Ministrisë përkatëse për mjedis;

1.3. të përcaktoj diagnozën dhe prognozën – sinjalizimin lidhur me dëmtuesit në shëndetin publik duke përcaktuar edhe masat e kontrollit të tyre;

1.4. sipas nevojës të ndërmerr masat higjienike – sanitare, masat kundër epidemisë, ose pandemike;

1.5. përmes përfaqësuesit të merr pjesë në vlerësimin e produkteve biocide gjatë procedurës së autorizimit;

1.6. të mbajë shënime për rastet e helmimeve të njerëzve me produktet biocide.

Neni 22

Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë

1. Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë ka për detyrë:

1.1. të monitorojë dëmtuesit e shëndetit të kafshëve dhe parazitëve, të përcaktojë statusin e tyre, metodat e kontrollit dhe të informojë Zyrën e Kryeministrit dhe Ministrinë;

1.2. të bëjë diagnostikim dhe prognozë-sinjalizim të dëmtuesve të shëndetit të kafshëve duke i përcaktuar edhe masat e kontrollit të tyre;

1.3. përmes përfaqësuesit të merr pjesë në komisionin për produkte biocide gjatë procedurës së autorizimit;

1.4. kur është e përshtatshme, të kryejë hulumtime me eksperimente, analiza kimike, ekzaminime të lëndëve nën kushtet e monitorimit dhe përcaktimin e vetive të rëndësishme, ndikimeve dhe efekteve, në mënyrë që hulumtimet shkencore të jenë të ndërlidhura me zhvillimin e produkteve biocide;

1.5. të mbajnë evidencën për rastet e helmimeve të kafshëve me produktet biocide.

Neni 23

Dhënia e shërbimit me produktin biocid

1. Në kuadër të detyrave të kryera nga IKSHPK dhe AUV, për nevoja publike, është edhe mbikëqyrja e kryerjes së shërbimit me produkte biocide, e cila organizohet për kontrollin e organizmave të dëmshëm në rrethana të veçanta.

2. Personat juridikë, të pajisur me leje për kryerjen e shërbimit me produkte biocide, përmes marrëveshjes me personat e interesuar, përdorin biocide dhe kryejnë shërbime me produkte biocide nën kujdesin e vazhdueshëm për mbrojtjen e mjedisit dhe shëndetit të njeriut.

3. Institucionet, agjencitë dhe ndërmarrjet publike të Republikës së Kosovës, brenda kompetencave të tyre, dhe për nevojat e tyre, kontraktjnë personat e pajisur me leje për kryerjen e shërbimit me produkte biocide, për hapësirat e institucioneve publike, me qëllim të mbrojtjes së mjedisit dhe shëndetit publik.

KAPITULLI VII

PRODHIMI, PËRDORIMI, RUAJTJA DHE TRANSPORTIMI I PRODUKTEVE BIOCID

Neni 24

Prodhimi i produkteve biocide

1. Prodhimi i produkteve biocide kryhet nga persona juridikë të regjistruar, vendas apo të huaj, që plotësojnë kërkesat e neneve 6, 7, 8, 13, 15 dhe 16 këtij ligji dhe të akteve nënligjore të

nxjerra në zbatim të tij.

2. Personat që prodhojnë produkte biocide, sipas dispozitave të këtij ligji, janë të obliguar të autorizojnë dhe regjistrojnë produktet biocide që i prodhojnë.

Neni 25

Obligimet për prodhimin, magazinimin dhe transportimin e produkteve biocide

1. Zotëruesit e autorizimit sigurojnë që etiketat nuk janë çorientuese në lidhje me rreziqet nga produkti biocid për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve apo mjedisin apo efikasitetin e tij dhe në çfarëdo rasti, nuk përmend indikacionet 'produkt biocid me rrezik të ulët', 'jo toksik', 'i padëmshëm', 'natyror', 'favorshëm për mjedisin', 'favorshëm për kafshët' apo indikacione të ngjashme. Përveç kësaj, etiketa duhet të tregojë në mënyrë të qartë dhe të pashlyeshme informacionet në vijim:

1.1. identitetin e çdo substance aktive dhe përqendrimin e saj në njësi të matjes;

1.2. nëse ka nanomaterialet që gjenden në produktin biocid, dhe çdo rrezik specifik të ndërlidhur dhe pas çdo referim të nanomaterialeve, shënohet fjala 'nano' në kllapa;

1.3. numrin e autorizimit të ndarë për produktin biocid nga autoriteti kompetent apo Komisioni;

1.4. emrin dhe adresën e zotëruesit të autorizimit;

1.5. llojin e formulimit (PT);

1.6. përdorimet për të cilat produkti biocid është autorizuar;

1.7. udhëzimet për përdorim, shpeshtësia e aplikimit me produkt biocid dhe niveli i dozës, të shprehura në njësi matëse, në një mënyrë e cila është e kuptueshme për përdoruesin, për secilin përdorim të paraparë me termet e autorizimit;

1.8. veçoritë e efekteve të mundshme anësore direkt apo indirekt negative dhe çdo orientim për ndihmë të parë;

1.9. nëse shoqërohet nga një fletëpalosje, fjalia 'lexoni udhëzimet e bashkangjitura para përdorimit' dhe, kur është e aplikueshme, paralajmërimet për grupet e cënueshme;

1.10. udhëzimet për asgjësimin e sigurt të produktit biocid dhe paketimit të tij, përfshirë, kur është relevante, çdo ndalim mbi ripërdorimin e ambalazhit;

1.11. data e skadimit që është e rëndësishme për kushtet normale të ruajtjes;

1.12. atëherë kur është e aplikueshme, periudhën kohore që është e nevojshme për efektin biocid, intervalin që duhet të vëzhgohet ndërmjet aplikimeve të produktit biocid apo ndërmjet aplikimit dhe përdorimit të ardhshëm të produktit të trajtuar, apo qasjen e ardhshme nga njerëzit apo kafshët në zonën ku produkti biocid është përdorur, duke përfshirë veçoritë në lidhje me mjetet dhe masat e dekontaminimit dhe kohëzgjatja e ajrosjes së nevojshme për zonat e trajtuara; veçoritë për pastrim të duhur të pajisjeve, veçoritë në lidhje me masat parandaluese gjatë përdorimit dhe transportimit;

1.13. atëherë kur është e aplikueshme, kategoritë e përdoruesve për të cilët kufizohet produkti biocid;

1.14. atëherë kur është e aplikueshme, informacionet mbi ndonjë rrezik specifik për mjedisin, veçanërisht në lidhje me mbrojtjen e organizmave për të cilat nuk dedikohet

prodhimi dhe shmangien e kontaminimit të ujit;

1.15.për produktet biocide që përmbajnë mikroorganizma, kërkesat për etiketim në përputhje me legjislacionin për mbrojtjen e punëtorëve nga rreziqet në punë që ekspozohen agjentëve biologjikë;

2. Etiketimi, paketimi sipas kërkesave:

2.1. ofrimin e modeleve apo drafteve të paketimit, etiketimit dhe fletëpalosjeve;

2.2. që produktet biocide të vëna në dispozicion në tregun në territoret e caktuar, sipas kërkesës etiketohen në gjuhën apo gjuhët e tyre zyrtare.

3. Përdoruesit e produkteve biocide, gjatë ofrimit të shërbimeve me produkte biocide në mjedis ose shëndetin publik, kanë këto përgjegjësi:

3.1. të mos rrezikojnë jetën e tyre, jetën e të tjerëve dhe të mos shkaktojnë ndikime të dëmshme për shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisin;

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

3.3. të përdorin produkte biocide duke respektuar vlerat kufi, të dhëna në udhëzimet për përdorimin e produktit biocid dhe të miratuara sipas legjislacionit në fuqi;

3.4. të respektojnë udhëzimet e paraqitura në Etiketë në paketimin e produkteve biocide, në Fletën udhëzuese për përdorim ose në Listën me të dhënat Teknike të Sigurisë nga kimikate;

3.5. në rast përdorimi të produkteve biocide nga përdoruesit profesionistë, të zbatohen rregullat e sigurisë dhe shëndetit në punë.

KAPITULLI VIII

LEJA E IMPORTIT DHE LEJA PËR OFRIMIN E SHËRBIMIT ME PRODUKTET BIOCID, NDALIMET DHE KUFIZIMET

Neni 26

Kufizimet dhe ndalimet

1. Ministria me Vendim përcakton kufizimin ose ndalimin për prodhim, vënien në treg dhe përdorimin e produktit biocid që paraqet rrezik të papranueshëm për shëndetin dhe mjedisin,

2. Nëse për shkaqe teknike, sociale dhe ekonomike, ndalimi dhe kufizimi sipas paragrafit 1, të këtij neni, për produktin biocid të caktuar nuk mund të zbatohet. Ministria me Vendim përcakton afatet kohore të obligueshme për zbatimin e ndalimit të kufizimit.

3. Personat që prodhojnë, magazinojnë dhe përdorin substancat aktive – që japin shërbim me produktet biocide, ose prodhojnë artikullin e trajtuar, janë të obliguar t'i përmbahen kufizimit dhe ndalimit sipas vendimit nga paragrafi 2, të këtij neni, dhe të harmonizuar me aktet nga autoriteti kompetent i BE-së për kimikate.

Neni 27**Leja për import dhe leja për ofrimin e shërbimit me produkte biocide**

1. Ministria lëshon leje për importin e substancave aktive dhe/ose produkteve biocide, sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Kimikate. Kjo leje vlen edhe për magazinimin e kimikateve.
2. Ministria, sipas këtij ligji, lëshon leje për ofrimin e shërbimeve me produkte biocide.
3. Leja, sipas paragrafit 1, të këtij neni, nuk lëshohet, për personat që nuk dëshmojnë miratimin e substancave aktive dhe/ose autorizimin e produktit biocid dhe nuk i plotësojnë kushtet tjera të përcaktuara me këtë ligj.
4. Leja, sipas paragrafit 1, të këtij neni, lëshohet edhe për personat juridikë që zhvillojnë veprimtari individuale për të cilat përdorin produktet biocide, si: veprimtarinë e artit, veprimtaritë studimore shkencore dhe veprimtaritë tjera specifike, ku është e përshtatshme të përdorën produktet biocide.
5. Leja për importin e produkteve biocide lëshohet brenda periudhës tridhjetë (30) ditësh, nga dita e dorëzimit të kërkesës.

Neni 28**Kërkesa për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide**

1. Për marrjen e lejes, sipas paragrafit 2, të nenit 27, të këtij ligji, bëhet kërkesë me shkrim e cila përmban të dhënat si: emrin e personit juridik; adresën e personit juridik; emrin e personit përgjegjës dhe veprimtarinë për ofrimin e shërbimit me produkte biocide .
2. Me kërkesën për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide bashkëngjiten dokumentet dhe shënimet si vijon:
 - 2.1. vendimi për lejen përkatëse mjedisore (kopje) për objektin dhe pajisjet, në të cilin magazinohen mjetet pune pajisjet, me të cilat jepet shërbimi me produkte biocide;
 - 2.2. certifikatën e regjistrimit të biznesit me përshkrimin e veprimtarive (kopje);
 - 2.3. kopjen e kontratës për marrëdhënie pune të stafit të punësuar (kopje);
 - 2.4. dëshminë për kualifikimin e stafit që punon me produkte biocide, (kopje e noterizuar);
 - 2.5. kontratën e vërtetuar për marrëdhënie pune (kopje e noterizuar), dhe CV (curriculum vitae), - të drejtuesit teknik profesional për produktet biocide ose kimikate;
 - 2.6. listën e pajisjeve në dispozicion për dhënien e shërbimit;
 - 2.7. listën e pajisjeve mbrojtëse në punë për vënien e masave preventive për siguri nga substancat e rrezikshme gjatë dhënies së shërbimit me produkte biocide.
3. Ministria harton:
 - 3.1. formën e kërkesës për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide,
 - 3.2. vendimin për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide, që përmban preambulën, emrin e personit juridik që merr lejen për ofrimin e shërbimit me produkte biocide, numrin e saj , veprimtarinë për të cilën lëshohet leja për ofrimin e shërbimit me produkte biocide, afati i vlefshmërisë së lejes për ofrimin e shërbimit me produkte biocide, emri i personit juridik përgjegjës dhe emri drejtuesit teknik profesional, arsyetimin, afatin e vlefshmërisë dhe datën e lëshimit.

Neni 29**Shqyrtimi i kërkesës për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide**

1. Komisioni për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide i shqyrton kërkesat për leje, sipas nenit 28, të këtij ligji.
2. Komisioni për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide emërohet me mandat dy (2) vjeçar.
3. Komisioni për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide përbëhet nga pesë (5) anëtarë, që kanë kualifikim universitar nga drejtimet e shkencave natyrore, ku dy (2), prej tyre nga lëmi i kimisë ose inxhinieri kimike, teknologji kimike, biologji, agronomi ose fushës së mjekësisë dhe veterinarisë.
4. Komisioni për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide është i obliguar të vizitojë në vendin e ngjarjes objektin, pajisjet dhe veglat për dhënien e shërbimit me produktet biocide.
5. Shqyrtimi i kërkesës nga Komisioni për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide dhe lëshimi i saj bëhen në afat kohor prej tridhjetë (30) ditëve pune, nga kur dosja e dokumentacionit është e kompletuar.
6. Komisioni për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide nga paragrafi 2, i këtij neni, pas shqyrtimit të dosjes me dokumentacion, të prezantuar nga parashtruesi i kërkesës, dhe vizitës së vendit, jep rekomandim profesional për lëshimin e lejes për ofrimin e shërbimit me produkte biocide.
7. Ministria i përcakton me akt nënligjor procedurat për mënyrën e funksionimit të komisionit për lëshimin e lejes për ofrimin e shërbimit me produkte biocide, mënyrën organizimit të tij, procedurat shtesë, detyrimet e anëtarëve të Komisioni për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide dhe kryerjen e punëve tjera

Neni 30**Vlefshmëria e lejes për ofrimin e shërbimit me produkte biocide**

Leja për ofrimin e shërbimit me produktin biocid është e vlefshme për pesë (5) vjet.

Neni 31**Tarifa për leje për ofrimin e shërbimit me produkte biocide**

1. Për marrjen e lejes për ofrimin e shërbimit me produkte biocide dhe për çdo ndryshim ose plotësim të kësaj leje, të marr më parë, personat aplikojnë me dokumentacion sipas nenit 28, të këtij ligji, duke i bashkangjitur dëshminë për pagesën e tarifës së taksës administrative për marrjen e lejes për ofrimin e shërbimit me produkte biocide.
2. Shuma për pagesën e tarifës për taksën shërbimit për leje për ofrimin e shërbimit me produktin biocid përcaktohet me akt nënligjor.
3. Tarifa sipas paragrafit 2, të këtij neni, paguhet nëse leja për ofrimin e shërbimit me produktin biocid është aprovuar nga Ministria.
4. Niveli i tarifës të shërbimit të parapara në paragrafin 2, të këtij neni reflekton koston dhe kohën e kryerjes së shërbimeve për lëshimin e lejes për dhënien e shërbimit me produktin biocid.
5. Pagesat sipas paragrafit 2, të këtij neni derdhen në Buxhetin e Republikës së Kosovës.

Neni 32**Revokimi i lejes për ofrimin e shërbimit me produktin biocid**

1. Leja për ofrimin e shërbimit me produktin biocid revokohet nëse nga personi janë prezantuar dokumente dhe të dhëna jo të sakta dhe është konstatuar se nuk i plotësohen kushtet e përcaktuara sipas këtij ligji.
2. Poseduesi i lejes për ofrimin e shërbimit me produktin biocid është i detyruar t'i përmbahet kushteve të përcaktuara në këtë ligj, lidhur qarkullimin e substancave aktive, produkteve biocide dhe artikullit të trajtuar.

KAPITULLI IX**RAPORTIMI I TË DHËNAVE PËR PRODUKTET BIOCID****Neni 33****Mbajtja e evidencës për produktet biocide**

1. Zotëruesit e autorizimit, lejes për ofrimin e shërbimit me produkte biocid për veprimtarisë e caktuar dhe lejes së importit, për produktet biocide, janë të obliguar të mbajnë evidencën për:
 - 1.1. identitetin dhe llojin e produkteve biocide;
 - 1.2. sasinë e prodhuara dhe importuara të produkteve biocide sipas llojeve, të shitura dhe të magazinuara;
 - 1.3. sasinë e substancave aktive të furnizuara, ose që janë shitur.
2. Poseduesi i lejes për ofrimin e shërbimit me produktin biocid sipas paragrafit 2, neni 27, të këtij ligji, është i obliguar që të mbajë evidencën e saktë për llojin dhe sasinë e substancave aktive, produkteve biocide dhe artikujt e trajtuar, si dhe të dhënat për furnizuesin, blerësin, përdoruesin. Të dhënat i raporton në Ministri.
3. Zotëruesit e autorizimit mbajnë të dhëna mbi produktet biocide, të cilat i vendosin në treg për së paku dhjetë (10) vite pas vendosjes në treg, apo së paku dhjetë (10) vite pas datës në të cilën është revokuar ose ka skaduar autorizimi, cila do që është më e hershme.
4. Personat juridik, shënimet e mbajtura në evidencë gjatë vitit kalendarik të kaluar, raportojnë në Ministri, më së largu deri më 31 Mars të vitit vijues kalendarik.
5. Ministria, në kuadër të sistemit të informimit për kimikate, e krijon edhe sistemin informimit për produktet biocide.
6. AMMK mirëmban një sistem të informimit sipas paragrafit 5, të këtij neni, që referohet si regjistri për produktet biocide.

Neni 34**Informimi për efektet rrezikshme dhe helmimet e shkaktuara nga produktet biocide**

1. Pranimin dhe shkëmbimin e informatave dhe të dhënave lidhur me helmimet akute dhe efektet tjera të produkteve biocide, të cilat janë vendosur në treg, të dhënat për përbërjen kimike dhe ndikimin e tyre në mjedis dhe shëndet e bënë IKSHPK dhe AUUV, si dhe kur janë në dispozicion, e bënë edhe AMMK.
2. Të dhënat sipas paragrafit 1, të këtij neni i jepen në dispozicion IKSHPK dhe këto shënime mund të shfrytëzohen për nevoja medicinale për tu kujdesur për mbrojtjen e shëndetit të njeriut, kafshëve dhe mjedisit.

3. IKSHPK është e obliguar që të dhënat nga paragrafi 1, i këtij neni, të pranuar nga burimet e ndryshme, pasi ti përpunojë, t'i bëjë publike.

Neni 35

Sistemi informimit për produktet biocide

1. Shkëmbimi i informacioneve me institucionet e BE-së dhe ato ndërkombëtare për produktet biocide bëhet duke u bazuar në dispozitat e dokumenteve të ratifikuara nga Qeveria e Republikës së Kosovës dhe Bashkimi Evropian.

2. Mbledhja, përpunimi, ruajtja dhe shkëmbimi i informacioneve me institucionet vendore për produktet biocide është detyrë e Ministrisë, duke u bazuar në dispozitat e këtij ligji, dhe sipas detyrimeve për raportim dhe informim sipas legjislacionit në fuqi për kimikate.

3. Ministria informon publikun dhe autoritetet përkatëse për rreziqet që mund të rrjedhin nga përdorimi i substancave aktive për produktet biocide, nga produktet biocide, si dhe nga produktet e trajtuara, andaj rekomandon marrjen e masave të nevojshme për zvogëlimin e rrezikut.

Neni 36

Informimi

Ministria obligohet, që përmes Zyrës për informim të jep këshilla për prodhuesit, eksportuesit, importuesit, magazinuesit, furnizuesit e substancave aktive, furnizuesit e produkteve biocide dhe artikujve të trajtuar, si dhe për çdo palë tjetër të interesuar në lidhje me përgjegjësitë dhe detyrimet e tyre, sipas këtij ligji dhe informata tjera për kimikate.

Neni 37

Konfidencialiteti

1. Ministria dhe trupat e tjerë sipas paragrafit 2, neni 18, të këtij ligji, refuzojnë qasjen në informacione, kur shpalosja e tyre do të mund të dëmtojë mbrojtjen e interesave komerciale apo privatësisë apo sigurisë së personave të caktuar.

2. Shpalosja e informacioneve nga paragrafi 1 i këtij neni, që konsiderohet të dëmtojë mbrojtjen e interesave komerciale apo të privatësisë apo sigurisë së personave të caktuar, përfshin:

2.1. detajet e përbërjes së plotë të një produkti biocid;

2.2. sasia e saktë e substancës aktive apo produktit biocid të prodhuar apo të vënë në dispozicion në treg;

2.3. lidhjet ndërmjet një prodhuesi të një substance aktive dhe personit përgjegjës për vendosjen e një produkti biocid në treg apo ndërmjet personit përgjegjës për vënien e produktit biocid në treg dhe shpërndarësve;

2.4. emrat dhe adresat e personave të përfshirë në testimin në vertebrorë, eventualisht.

3. Autoritetet kompetente shpalosin informacionet e referuara në paragrafin 2, të këtij neni, atëherë kur nevojitet veprim urgjent për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve, shëndetit të kafshëve, sigurisë apo mjedisit apo për arsye të interesit mbizotërues publik,

4. Pavarësisht nga paragrafi 1, i këtij neni, pas dhënies së autorizimit, qasja e të interesuarve nuk refuzohet për informacionet në vijim.

4.1. emri dhe adresa e zotëruesit të autorizimit;

4.2. emri dhe adresa e prodhuesit të produktit biocid;

- 4.3. emri dhe adresa e prodhuesit të substancës aktive;
- 4.4. përbërja e substancës apo substancave aktive në produktin biocid dhe emrin e produktit biocid;
- 4.5. të dhënat fizike dhe kimike në lidhje me produktin biocid;
- 4.6. çfarëdo metode që e bënë të padëmshëm substancën aktive apo produktin biocid;
- 4.7. përmbledhjen e rezultateve të kërkuara në bazë të Shtojcës 3, për të përcaktuar efikasitetin dhe efektet e produktit tek njerëzit, kafshët dhe mjedisi dhe kur është e aplikueshme, aftësia e tij për promovimin e rezistencës;
- 4.8. metodat e rekomanduara dhe masat paraprake për reduktimin e rreziqeve nga trajtimi, transportimi dhe përdorimi, si dhe nga zjarri apo rreziqet tjera;
- 4.9. listën me të dhënat teknike për siguri për kimikate;
- 4.10. metodat e analizave të referuara në nenin 7, paragrafi 1, nën-paragrafi 3, të këtij ligji;
- 4.11. metodat e deponimit të produktit dhe të paketimit të tij;
- 4.12. procedurat që duhet të ndiqen dhe masat që duhet të ndërmerren në rastin e derdhjes apo rrjedhjes;
- 4.13. ndihma e parë dhe këshilla mjekësore që duhet të jepet në rast të lëndimit tek personat.

5. Çdo person që dërgon informacione që ndërlidhen me një substancë aktive apo një produkt biocid tek Ministria apo një trupë e autoritetit kompetent për qëllime të këtij ligji, mund të kërkojë që informacioni i caktuar sipas nenit 38, të këtij ligji, të mos vihet në dispozicion, duke përfshirë një justifikim sa i përket asaj se pse shpalosja e informacionit do të ishte e dëmshme për interesat e tyre komerciale apo interesat e palës tjetër relevante.

Neni 38

Qasja e publikut

1. Nga dita në të cilën aprovohet një substancë aktive, Ministria, përveç atëherë kur furnizuesi i të dhënave dërgon një justifikim në përputhje me paragrafin 5 të nenit 37 të këtij ligji, i cili është pranuar si i vlefshëm nga Ministria sa i përket asaj se pse një publikim i tillë është potencialisht i dëmshëm për interesat e tij komerciale apo ndonjë palë tjetër relevante, vë në dispozicion pa pagesë për publikun informacionet në vijim të cilat janë të përditësuara:

- 1.1. nëse është thelbësore për klasifikimin dhe etiketimin, shkallën e pastërtisë së substancës dhe identitetin e papastërtive dhe/ose aditivëve të substancave aktive të cilat njihen që janë të rrezikshme;
- 1.2. përmbledhjet e studimit, apo përmbledhjet e fuqishme të studimit, të studimeve të dërguara për mbështetjen e aprovimit të substancës aktive;
- 1.3. informacionet, përveç atyre të listuar në paragrafin 1, të këtij neni, të përfshira në listën e të dhënave mbi sigurinë;
- 1.4. marka (-t) tregtare të substancës;
- 1.5. raporti i vlerësimit.

2. Nga data në të cilën autorizohet një produkt biocid, Ministria, përveç kur furnizuesi i të dhënave dërgon një justifikim në përputhje me paragrafin 5 të nenit 37 të këtij ligji, i cili është pranuar si i vlefshëm nga Ministria, sa i përket asaj se pse një publikim i tillë është potencialisht i dëmshëm për interesat e tij komerciale apo ndonjë palë tjetër relevante, vë në dispozicion pa pagesë për publikun informacionet në vijim të cilat janë të përditësuara:

2.1. përmbledhjet e studimit për mbështetjen e autorizimit të produktit biocid; dhe

2.2. raportin e vlerësimit.

KAPITULLI X KONTROLLI I ORGANIZMAVE TË DËMSHËM

Neni 39

Masat paraprake të kontrollit të organizmave të dëmshme

1. Personat juridikë duhet të sigurojnë kushte me të cilat pengojnë apo reduktojnë rrezikun nga produktet biocide dhe të krijojnë kushte që të bëhet zëvendësimi i produkteve biocide të rrezikshme me ato më pak të rrezikshme.

2. Personat nga paragrafi 1, i këtij neni, gjatë ofrimit të shërbimeve me produkte biocide, në raste të veçanta janë të obliguar të kërkojnë këshillime shtesë nga specialistë të shëndetit publik për mënyrën e kontrollit të organizmave të dëmshme për shëndetin publik dhe mjedisit.

3. Personat nga paragrafi 1, i këtij neni, janë të detyruar t'i respektojnë rekomandimet e inspektorit: mjedisor, fito sanitarë dhe sanitarë, lidhur me produktin biocid.

4. Kontrolli i helmit bëhet sipas dispozitave të legjislacionit përkatës për kimikate dhe zbatohen për qëllime të këtij ligji.

Neni 40

Masat e veçanta të kontrollit të organizmave të dëmshëm për shëndetin publik dhe mjedisin

1. Qendra për kontrollin e helmimit nga kimikatat e rrezikshme e rregulluar me Ligjin përkatës për Kimikate, e cila është përgjegjëse edhe për produktet biocide dhe substancën aktive.

2. Në rastet e përhapjes dhe shtimit masiv të organizmave të dëmshëm për shëndetin publik dhe mjedisin, të cilët nuk mund të kufizohen me metodat e zakonshme të kontrollit, Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë shpall gjendjen e emergjencës shëndetësore.

3. Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë përcakton masat përkatëse në kuadër të planit të veçantë për gjendjen emergjente/jashtëzakonshme, të shpallur sipas paragrafit 2, të këtij neni, dhe sipas legjislacionit përkatës për gjendjen emergjente/jashtëzakonshme.

Neni 41

Përgjegjësia për dëmet

1. Bartësi i autorizimit për futjen e produktin biocid në treg, bartësi i lejes për ofrimin e shërbimit me produktin biocid dhe bartësi i lejes për importim dhe prodhim, në territorin Republikës së Kosovës, është përgjegjës për dëmet të cilat krijohen për shkak të mos zbatimit të kushteve sipas këtij ligji, dhe akteve të nxjerra nga ky ligj, ose për shkak të deklarimeve jo të sakta për natyrën e produktit biocid.

2. Ndalohet testimi i produkteve biocide në kurrizorë, me qëllim që rezultatet e testimit të përdoren për miratimin e substancës aktive ose autorizimin e produktit biocid.

Neni 42**Drejtuesi teknik profesional për produkte biocide**

1. Personat juridikë që posedojnë autorizimin për vënien në treg të produktit biocid, personi që magazinon dhe personi që jep shërbimin me produkte biocide, detyrohet me kontratë të sigurojë një drejtues teknik profesional, i cili është përgjegjës për zbatimin e rregullave ligjore dhe standardeve teknike për menaxhimin e produkteve biocide, sipas dispozitave të këtij ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra nga ky ligj.
2. Zotëruesit e lejes, që kryejnë shitjen me shumicë dhe shitjen me pakicë të produkteve biocide, në cilën do rrethanë, janë të obliguar që përmes kontratës të sigurojë një drejtues teknik profesional, i cili është përgjegjës për zbatimin e rregullave ligjore dhe standardeve teknike për menaxhimin e produkteve biocide, sipas dispozitave të këtij ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra nga ky ligj.
3. Drejtuesi teknik profesional për produktet biocide, duhet të jetë i kualifikuar në nivel universitar në degë të fushës së shkencave: të kimisë, teknologjisë kimike apo inxhinieri kimike, biologji, farmakologji, farmacisë, mjekësi, agronomi, veterinar.

KAPITULLI XI**LËVIZJA NDËRKUFITARE DHE TARIFAT PËR LEJE IMPORTI TË PRODUKTEVE BIOCID****Neni 43****Importi i produkteve biocide**

1. Importi i produktit biocid në territorin e Republikën së Kosovës realizohet vetëm nga personat që posedojnë lejen për import të produktit biocid dhe që i plotësojnë kushtet për tregtim dhe përdorimin e kimikateve të rrezikshme sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Kimikate.
2. Leja për import të produkteve biocide është e vlefshme për afat kohor prej një (1) viti.
3. Inspektori fito sanitar në vendkalimin kufitar, është i obliguar për mbikëqyrje dhe kontroll gjatë importit të substancës aktive, ose produktit biocid, ose artikullit të trajtuar.
4. Zyrtari doganor nuk e kryen zhdoganimin e produktit biocid nëse nuk është zbatuar dispozita nga paragrafi 2, i këtij neni.
5. Kthimi i produktit biocid në shtetin e eksportit kryhet nga inspektori fito sanitar në pikat doganore ose nga zyrtari doganor, pas inspektimit, në rastet e konstatuara se substanca aktive, ose/dhe produkti biocid, ose/dhe artikulli i trajtuar, nuk i përmbush kushtet sipas këtij ligji dhe Ligjit përkatës për Kimikate në fuqi.
6. Importuesi është i obliguar t'ia prezantojë inspektorit fito sanitarë në kufi, vendimin për leje të importit të lëshuar nga Ministria, për vënien në treg të substancës aktive ose/dhe produktit biocid ose/dhe artikullit të trajtuar.
7. Paragrafët 1, 4 dhe 5, të këtij neni do të zbatohen edhe për substancën aktive, ose dhe produktit biocid, ose dhe artikullin e trajtuar, që do të mbahen në zonat dhe magazinat e lira doganore në Republikën e Kosovës.
8. Lejen për import të produkteve biocide e lëshon zyrtari përgjegjës për produkte biocide në Ministri.

Neni 44**Tarifat për autorizim, lejen për prodhim të produktit biocid dhe aprovim të substancës aktive**

1. Ministria nxjerrë akte nënligjore për përcaktimin e tarifave për zhvillimin e procedurës për autorizimin e produkteve biocide, për aprovimin e substancës aktive, lejes për prodhim dhe vendosjen e produktin, si dhe mënyrën dhe kushtet për pagesën e tyre nga aplikuesi
2. Akti i referuar në paragrafin 1, të këtij neni në lidhje me tarifat respekton parimet në vijim:
 - 2.1. tarifat caktohen përmes kalkulimit, në një nivel të tillë në mënyrë që të sigurohet, se tarifat e përcaktuara, në parim janë të mjaftueshme për të mbuluar koston e shërbimeve të ofruara dhe nuk tejkalojnë nevojat për mbulimin e këtyre kostove;
 - 2.2. rimbusimi i pjesshëm i tarifave bëhet nëse aplikuesi nuk dërgon informacionet e kërkuara brenda afatit të specifikuar kohor;
 - 2.3. nevojat specifike të ndërmarrjeve të vogla dhe të mesme merren parasysh, siç është e përshtatshme, duke përfshirë mundësinë e ndarjes së pagesave në këste dhe faza;
 - 2.4. struktura dhe shuma e tarifave marrin parasysh nëse informacionet janë dërguar së bashku apo veçmas;
 - 2.5. në rrethana të justifikuara në mënyrë të duhur dhe kur pranohet nga Ministria, mund të tërhiqet e gjithë tarifa apo një pjesë e saj;
 - 2.6. afatet e fundit për pagesën e tarifave janë caktuar duke marrë parasysh afatet e përfundimit të procedurave të parapara në këtë ligj; dhe
 - 2.7. mënyrën dhe kushtet për pagesën e tyre.

KAPITULLI XII**KONTROLLI DHE MBIKQYRJA E ZBATIMIT TË LIGJIT****Neni 45****Kontrolli dhe mbikëqyrja**

1. Mbikëqyrjen për zbatimin e akteve nënligjore të nxjerra për zbatim të tij, si dhe informimin dhe shkëmbimin e informatave e bën Ministria.
2. Ministria është kompetente të zhvillojë dhe zbatojë mbikëqyrjen e vazhdueshme të menaxhimit të produkteve biocide, substancës aktive dhe artikullit të trajtuar, vendosjes në treg dhe përdorimit të tyre, mbikëqyrjen dhe kontrollin e gjendjes, si dhe ndikimit të tyre në shëndetin e njeriut dhe mjedisin.
3. Kontrollin inspektues për zbatimin e dispozitave të këtij ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në zbatim të tij, në objektet e prodhimit, në pikat e doganës, në objektet e ruajtjes, në pikat e shitjes me shumicë dhe pakicë në treg, kontrolli i aparaturave, kontrolli i pajisjeve dhe dokumentacionit, në Republikën e Kosovës, kryhet nga inspektorati mjedisor, inspektorati fitosanitar në kufi, inspektorati sanitar (këtu e tutje inspektorati).
4. Analiza e mostrave bëhet në laboratorë të certifikuar sipas legjislacionit në fuqi për certifikim dhe dispozitave të këtij ligji dhe Ligjit përkatës për Kimikate.
5. Inspektoratet nëpërmjet inspektorëve të tyre, sipas paragrafit 3, të këtij neni që mbulojnë zbatimin e dispozitave të këtij ligji, ligjit përkatës për inspektoratin e mjedisit, ujërave, natyrës,

planifikimit hapësinor dhe ndërtimit, të ligjit përkatës për inspektoratin sanitar të Kosovës dhe ligjit përkatës për inspektoratin bujqësor lidhur me detyrimet e Inspektoratit fito sanitar, kanë edhe përgjegjësit në vijim, të:

- 5.1. inspektojë hapësirat, objektet, aparaturat, pajisjet dhe dokumentacionin e personave juridikë që ofrojnë shërbime me produkte biocide për mjedis dhe për shëndetin publik;
 - 5.2. kërkojë të marrë mostra të produkteve biocide në harmoni me dispozitat e legjislacionit në fuqi;
 - 5.3. verifikojë nëse produktet biocide, janë të autorizuar apo jo, me përjashtim të rasteve të parashikuara në këtë ligj;
 - 5.4. kontrollojë nëse produkte biocide janë vendosur në treg, në përputhje me kërkesat e parashikuara në këtë ligj dhe në aktet nënligjore të dala në zbatim të tij;
 - 5.5. kontrollojë nëse produktet biocide të vendosura në treg janë klasifikuar, paketuara dhe etiketuar sipas kërkesave të këtij ligji, ligjit për kimikate dhe akteve nënligjore në zbatim të tij;
 - 5.6. kontrollojë, nëse personat janë të pajisur me leje për shërbim të produkteve biocide, sipas legjislacionit në fuqi;
 - 5.7. vendosë për largimin nga tregu dhe për asgjësimin e produktit biocid sipas legjislacionit të mbeturinave në fuqi, nëse konstatohet se produkti biocid është vendosur në treg i pa autorizuar dhe është jashtë afatit të përdorimit.
6. Gjatë kontrollit të importit të produktit biocid, zyrtari i doganës së Kosovës dhe inspektori fito sanitar në pikën kufitare të kontrollit doganor, sipas këtij ligji, janë të detyruar të kryejnë: verifikimin dhe vlerësimin e dokumenteve shoqëruese të produkteve biocide në pikat e kalimit kufitar.
7. Nëse gjatë kontrollit të importit të produktit biocid, në kufi haset në parregullsi ligjore, Inspektori fito sanitar, sipas këtij ligji është i obliguar:
- 7.1. të ndalojë importin e produktit biocid, për të cilat nuk është dhënë leja për vendosjen e tyre në treg në territorin e Republikës së Kosovës;
 - 7.2. të ndalojë kalimin e kufirit dhe qarkullimit nëse vërejnë se produkti biocid nuk është paketuara ose etiketuar sipas këtij ligji dhe urdhërojnë që të eliminohen parregullsitë ose ta kthejnë produktin biocid te dërguesi ose prodhuesi;
 - 7.3. të japin urdhëresa të tjera në pajtim me këtë ligj nëse nga produkti biocid rrezikohet jeta e njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.
8. Gjatë kontrollit, Inspektori ka për detyrë:
- 8.1. të ndalojë vendosjen në treg të produktit biocid për të cilin nuk është lëshuar leja sipas këtij ligji;
 - 8.2. të ndalojë vendosjen në treg të produktit biocid, i cili është klasifikuar dhe shënjuar si kimikat shumë i rrezikshëm dhe për të nuk posedon leje nga organi kompetent për zhvillimin e veprimtarisë dhe nuk respekton vendin e shitjes që i është caktuar me leje;
 - 8.3. të ndalojë vendosjen në treg të produktit biocid, për të cilin nuk është siguruar lista teknike me të dhëna të sigurisë për kimikate;

8.4. të ndalojë vendosjen në treg e produktit biocid, i cili nuk është klasifikuar, paketuar dhe shënuar sipas kërkesave të këtij ligji;

8.5. të ndalojë vendosjen në treg e produktit biocid, i cili nuk i plotëson edhe kushtet tjera sipas këtij ligji;

8.6. të ndalojë vendosjen në treg e produktit biocid, për të cilin nuk posedon lejen për ofrimin e shërbimit me produkte biocide, miratimin, autorizimin, lejen e importit ose nuk ka bërë notifikimin e eksportit ose atë të transitit;

8.7. të urdhërojë marrjen e masave tjera për të cilat është i autorizuar me dispozitat e këtij Ligji dhe dispozitat e ligjeve tjera në fuqi.

9. Nëse gjatë kontrollit të produktit biocid, konstatohen shkelje ligjore, Inspektori është i obliguar që në kuadër të masave, të shqiptoj gjobë për kundërvajtje sipas nenit 46, të këtij ligji si dhe të inicioj procedurë kundërvajtëse dhe penale për shkak të shkeljes së dispozitave të këtij ligji ndaj personave juridik.

KAPITULLI XIII DISPOZITAT NDËSHKUESE

Neni 46 Dispozitat kundërvajtëse

1. Për mosrespektim e dispozitave të këtij ligji, personat juridikë dënohen për kundërvajtje me gjobe, e cila nuk mund të jetë më pak se pesëqind (500) euro, dhe jo më shumë se dyzetmijë (40.000) euro, në rast se:

1.1. vendosen në treg apo përdorë substanca aktive apo produkte biocide në kundërshtim me nenin 4, paragrafi 6, të këtij ligji;

1.2. vendosen në treg produktet biocide të pa autorizuar duke mos zbatuar nenin 5, paragrafi 1, të këtij ligji;

1.3. nuk bëhet etiketimi, shënimi, paketimi dhe nuk u lënë në dispozicion listën me të dhëna për siguri, për produktin biocid, neni 5, paragrafi 10, të këtij ligji;

1.4. produkti biocid vendoset në treg ose përdoret në kundërshtim me dispozitat e nenit 7, paragrafi 4, dhe/ ose 5, të këtij ligji;

1.5. vendosen në treg dhe përdorin artikuj të trajtuar në kundërshtim me neni 9, paragrafi 1, të këtij ligji;

1.6. etiketimi i produktit biocid jep shënime të pasakta në kundërshtim me përcaktimet nga neni 9, paragrafi 3 dhe 4, i këtij ligji;

1.7. nuk zbaton kërkesat sipas nenit 9, paragrafi 6 dhe 7, të këtij ligji;

1.8. nuk njofton organin kompetent sipas dispozitave të nenit 10, paragrafi 1, të këtij ligji;

1.9. nëse klasifikimi, paketimi dhe etiketimi i produkteve biocide nuk bëhet në harmoni me nenin 13, të këtij ligji;

1.10. nëse gjatë reklamimit të produkteve biocide nuk i përmbahen nenit 14, paragrafi 2, 3 dhe 4, të këtij ligji;

- 1.11. nëse prodhuesi ose Importuesi nuk sigurojnë listën me të dhënat mbi sigurinë nga kimikatet e rrezikshme, për produktet biocide dhe substancat aktive, sipas nenit 15, të këtij ligji;
- 1.12. personi juridik i autorizuar apo i lejuar që prodhon ose dhe magazinon ose transporton produkte biocide nuk i përmbushë kushte sipas nenit 16, paragrafi 1, 3 dhe 4 të këtij ligji;
- 1.13. kur produktet biocide paketohen në atë mënyrë që do të krijojnë konfuzion, paqartësi apo dilema për shfrytëzuesin e tyre sipas nenit 16 paragrafi 2, të këtij ligji;
- 1.14. transporti dhe ruajtja e produkteve biocide bëhet në kundërshtim me kërkesat e parashikuara në nenin 16, paragrafi 5, dhe 6, i këtij ligji;
- 1.15. personat juridikë kryejnë shërbime me produkte biocide pa marrëveshje dhe nuk përfillin legjislacionin në fuqi dhe normat higjienike - sanitare, dhe mjedisore, si dhe nuk posedojnë lejen për ofrimin e shërbimeve me produktin biocid sipas nenit 23, paragrafi 2, të këtij ligji;
- 1.16. institucionet dhe agjencitë publike të Republikës së Kosovës, brenda kompetencave të tyre, dhe për nevojat e tyre, nuk kontraktjnë personat juridikë për shërbimet me produkte biocide, sipas nenit 23, paragrafi 3, të këtij ligji;
- 1.17. personi juridik vendas apo i huaj, nuk autorizojnë produktin biocid të tyre neni 24, paragrafi 1 dhe 2, i këtij ligji;
- 1.18. bartësi i autorizimit nuk siguron, që etiketa të mos jetë çorientuese në lidhje me rreziqet nga produkti biocid për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve apo mjedisin apo efikasitetin e tij dhe nuk zbatohen detyrimet sipas nenit 25, paragrafi 1, të këtij ligji;
- 1.19. përdoruesit e produkteve biocide, gjatë ofrimit të shërbimeve me produkte biocide në mjedis ose shëndetin publik, nuk i përmbushin detyrimet sipas nenit 25, paragrafi 3, të këtij ligji;
- 1.20. personat që prodhojnë, magazinojnë dhe personat që përdorin substancat aktive, artikullin e trajtuar dhe japin shërbimin me produktet biocide, nuk iu përmbahen kufizimit dhe ndalimit sipas nenit 26, paragrafi 3, të këtij ligji;
- 1.21. veprohet në kundërshtim me nenin 27 të këtij ligji;
- 1.22. nëse mbajtësit e autorizimit, lejes për ofrimin e shërbimeve me produktin biocid dhe lejes për import nuk mbajnë dhe ruajnë shënimet sipas nenit 33, paragrafi 1, 2 dhe 3, të këtij ligji;
- 1.23. nëse mbajtësit e autorizimit, lejes për ofrimin e shërbimeve me produktin biocid dhe lejes për import nuk raportojnë sipas nenit 33, paragrafi 4, i këtij ligji;
- 1.24. nuk i përcjell dhe vëzhgon të gjitha efektet e dëmshme, që mund të kenë ndikime të dëmshme në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedis, nëse nuk informohen institucionet kompetente dhe shënimet nuk bëhen publike sipas nenit 34, të këtij ligji;
- 1.25. nëse nuk zbatohen dispozitat e nenit 37 dhe 38, të këtij ligji;
- 1.26. nëse zotëruesi i autorizimit, lejes për ofrimin e shërbimeve me produktin biocid dhe bartësi i lejes për import nuk përgjigjet për dëmet e shkaktuara, neni 41, i këtij ligji;
- 1.27. kur nuk është përmbushur obligimi përmes kontratës të sigurojë një drejtuesin

technik profesional sipas nenit 42, paragrafi 1, të këtij ligji;

1.28. nëse importi i produkteve biocide, substancave aktive nuk bëhet në përputhshmëri me kushtet e lejes për import, neni 43, paragrafi 1 i këtij ligji;

1.29. nuk prezanton vendimin për leje sipas neni 43, paragrafi 7 të këtij ligji;

1.30. nëse nuk zbatohen paragrafët 1, 4 dhe 5, të nenit 43 të këtij ligji, kur produktet sipas paragrafit 8, të nenit 43 të këtij ligji, gjenden në zonën dhe magazinën doganore.

3. Personi që zhvillon biznes individual ndëshkohet për kundërvajtje për shkelje nga paragrafi 1, i këtij neni, me gjobë, në vlerë prej dyqind (200) deri në pesëmijë (5000) euro.

4. Sendet që janë përdorë ose kanë qenë të destinuara për kryerjen e kundërvajtjes gjatë zhvillimit të çfarëdo aktiviteti gjatë të cilit kryen shkeljet sipas paragrafit 1, të këtij neni, ose që kanë lidhje me kundërvajtjen e bërë, sekuestrohen, nëse janë pronë e personit që kryen kundërvajtjen, dhe konfiskim i sendit.

5. Personi ndaj të cilit shqiptohet ndëshkimi me gjobë është i detyruar që të bëjë pagesën në afat prej pesëmbëdhjetë (15) ditësh nga dita e shqiptimit të gjobës.

Neni 47

Procedura e Ankesës kundër vendimeve të Inspektoratit

1. Kundër vendimit të lëshuar nga inspektori i Ministrisë mund të ushtrohet ankesë në komisionin për shqyrtimin e ankesave në Ministri, në afat prej tridhjetë (30) ditësh nga dita e pranimi të aktit administrativ.

2. Ankesa kundër vendimit të inspektorit të Ministrisë shqyrtohet nga komisioni për shqyrtimin e ankesave në Ministri, brenda pesëmbëdhjetë (15) ditësh nga dita e pranimi të ankesës.

3. Kundër vendimit të lëshuar nga inspektori i nivelit lokal mund të ushtrohet ankesë në komisionin për shqyrtimin e ankesave në Komunë, në afat prej tridhjetë (30) ditësh nga dita e pranimi të aktit administrativ.

4. Ankesa kundër vendimit të inspektorit të nivelit lokal shqyrtohet nga komisioni për shqyrtimin e ankesave në Komunë, brenda pesëmbëdhjetë (15) ditësh nga dita e pranimi të ankesës.

5. Kundër vendimit të Komisionit për shqyrtimin e ankesave të Komunës dhe Ministrisë, mund të iniciohet konflikt administrativ pranë gjykatës kompetente për çështje administrative brenda pesëmbëdhjetë (15) ditësh nga dita e pranimi të këtij vendimi.

6. Ankesa kundër vendimit të inspektorit nga paragrafi 1 dhe 3 i këtij neni nuk e shtyn ekzekutimin e vendimit të inspektorit.

Neni 48

Procedura e ankesave kundër vendimeve të Komisionit

1. Kundër vendimit të Komisionit për lëshimin e lejes për ofrimin e shërbimeve me produkte biocide ose lejes për import, të paraparë në nenin 20, 29 dhe 43 të këtij ligji, pala ka të drejtë ankesë në afatin prej tridhjetë (30) dite nga marrja e vendimit në Komisionin e ankesave për shqyrtimin e vendimeve lidhur me lejimet në Ministri.

2. Kundër vendimit të Komisionit për shqyrtimin e ankesës për pajisje me leje, personi juridik ka të drejtë me padi të inicioj konflikt administrativ në Gjykatën Themelore Prishtinë - Departamenti për Çështje Administrative, në afat prej pesëmbëdhjetë (15) ditësh nga dita e pranimi të vendimit.

KAPITULLI XIV DISPOZITAT KALIMTARE DHE PËFUNDIMTARE

Neni 49

Zbatimi i dispozitave nga legjislacioni i kimikateve

Nëse me dispozitat e këtij ligji nuk janë përfshirë në tërësi çështjet për prodhimtarinë dhe vënien në treg të produkteve biocide dhe për pasojë nuk do të mund të kryhet procedura e plotë e shqyrtimeve për leje importi, dhe autorizim të produktit biocid, si dhe lejes për dhënien e shërbimit me produktet biocide, atëherë, zbatohen dispozitat në fuqi të legjislacionit për kimikate.

Neni 50

Nxjerrja e akteve nënligjore

Ministria nxjerrë aktet nënligjore të përcaktuara me këtë ligj brenda dymbëdhjetë (12) muajsh nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

Neni 51

Shtojcat

1. Shtojcat 1, 2, 3 dhe 4 janë pjesë përbërëse e këtij ligji:

1.1.Shtojca 1: Lista e substancave aktive të referuara në Nenin 25 (a), të Rregullores nr. 528/2012, apo paragrafi 6 të nenit 7, të këtij ligji;

1.2.Shtojca 2: Llojet e produkteve biocide dhe përshkrimet e tyre të referuara në nenin 2 (1), të Rregullores nr. 528/2012, apo nën paragrafi 1.1, paragrafi 1, nenin 3, të këtij ligji;

1.3.Shtojca 3: Parimet e përgjithshme për vlerësimin e dosjeve për produktet biocide;

1.4.Shtojca 4, Kërkesa për Import Prodhim dhe Regjistrim të produktit biocid.

Neni 52

Shfuqizimi

Me hyrjen në fuqi të këtij ligji, shfuqizohet Ligji Nr. 03/L-119 për Produktet Biocide (Gazeta Zyrtare Nr. 55/2009 e dt. 10.07.2009).

Neni 53

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit të tij në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

**Ligji Nr. 08/L- 065
21 korrik 2022**

Shpallur me dekretin Nr. DL-254/2022, datë 08.08.2022 nga Presidentja e Republikës së Kosovës Vjosa Osmani-Sadriu

SHTOJCA 1:

Lista e substancave aktive te referuara në nenin 25 (a) të Rregullores nr. 528/2012/UE, apo neni 7, paragrafi 6, nënparagr. 6.1, nën-nënparagrafi 6.1.1, i këtij ligji.

Kategoria 1 — Substancat e autorizuara si aditivë të ushqimit për njerëz sipas Rregullores (KE) Nr. 1333/2008

Numri KE	Emri/grupi	Kufizimi	Komenti
200-018-0	Acidi laktik	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E270
204-823-8	Acetati i natriumit	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk kërkon klasifikim sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E262
208-534-8	Benzoati i natriumit	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E211
201-766-0	(+)-Acidi taratarik	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E334
200-580-7	Acidi acetik	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E260
201-176-3	Acidi propionik	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E280

Kategoria 2 — Substancat e përfshira në Shtojcën IV të Rregullores (KE) Nr. 1907/2006

200-066-2	Acid askorbik		
232-278-6	Vaj liri		

Kategoria 3 — Acidet e dobëta

Kategoria 4 — Substancat me origjinë natyrore të përdorura tradicionalisht

Vaji natyral	Vaji i livandës		CAS8000-28-0
Vaji natyral	Vaj mente		CAS8006-90-4

Kategoria 5 — Feromonet

222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Përzierja	Feromoni i moleve të rrobave nga pëlhura e trashë		

Kategoria 6 — Substancat e përfshira në Shtojcën I apo I A të Direktivës 98/8/EC

204-696-9	Dioksidi i karbonit	Vetëm për përdorim në bombola të gazit që janë të gatshme për përdorim, të cilat funksionojnë së bashku me një pajisje për kurth	
231-783-9	Nitrogjeni	Vetëm për përdorim në sasi të kufizuara në bombola që janë të gatshme për përdorim	
250-753-6	(Z,E)-Tetradec-9,12-dienyl acetate		

Kategoria 7 — Tjera

	Baculovirus		
215-108-5	Bentoniti		
203-376-6	Citronella		
231-753-5	Sulfati i hekurit		

SHTOJCA 2:

Llojet e produkteve biocide dhe përshkrimet e tyre të referuara në nenin 2(1), (Shtojca 5), të rregullores Nr. 528/2012/UE, ose sipas nenit 2, paragrafit 1, të këtij ligji:

GRUPI KRYESORË 1: Dezinfektuesit

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

Lloji i produktit1: Higjiena personale

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

Lloji i produktit 2: Dezinfektuesit jo të destinuar për aplikim të drejtpërdrejtë tek njerëzit apo kafshët

Produktet që përdoren për dezinfektim të ajrit, sipërfaqeve, materialeve, alateve dhe mobileve që nuk janë në kontakt të drejtpërdrejt me ushqimin ose ushqimin për shtazët shtëpiake
Vendet të përdorimit përfshijnë, mes të tjerash, pishinat, akvariumet, ujin për larje dhe ujëra të tjera; sistemet e klimatizimit; muret dhe dyshemetë e institucioneve shëndetësore dhe të tjera; nevojtoreset kimike, ujërave të zeza, mbeturinave të spitaleve, tokës dhe substrateve të tjerë.

Produktet që përdoren si dezinfektues për trajtimin e pishinave, akvariumeve dhe ujërave tjerë dhe për sanimin e materialeve të ndërtimit.

Produktet e përdorura për t'u inkorporuar në tekstil, materiale, maska, bojëra tjera ose materiale me qëllim të prodhimit të trajtuara në nene me veti të dezinfektimit.

Lloji i produktit 3: Produktet biocide për higjienë veterinare

Produktet që përdoren për nevojat e higjienës në veterinarin të tilla si dezinfektuesit, sapunë dezinfektues, produkte për shëndetin oral dhe trupor me funksion kundër mikrobeve.

Produktet për dezinfektim të materialeve dhe sipërfaqeve lidhur me kujdesin ose transportin e kafshëve.

Lloji i produktit 4: Produktet për dezinfektim në fushë të ushqimit dhe ushqimit për shtazët

Produktet që përdoren për nevojat e higjienës veterinare të tilla si dezinfektuesit, sapunët e dezinfektimit, produktet e higjienës orale dhe trupore me funksion kundër mikrobeve.

Produktet që përdoren për materialet e mbarështimit e që mund të hyjnë në kontakt me ushqimin.

Lloji i produktit 5: Uji i pijshëm

Produktet që përdoren për dezinfektimin e ujit të pijshëm për njerëzit dhe kafshët.

GRUPI KRYESORË 2: Produktet për mbrojtje

Nëse nuk shprehet ndryshe, këto lloje të produkteve përfshijnë vetëm produkte për parandalimin e zhvillimit të mikrobeve dhe algave.

Lloji i produktit 6: Konservuesit e produkteve gjatë deponimit

Produktet që përdoren për ruajtjen e produkteve të prodhuara, pos ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, kozmetikës ose produktit medicinal ose pajisjes medicinale nga prishja mikrobike për të siguruar jetën e tyre.

Produktet që përdoren si mbrojtës për ruajtjen ose përdorimin e helmeve, insekticideve ose produkteve helmuese tjera.

Lloji i produktit 7: Mbrojtja e mbështjellësit

Produktet që përdoren për mbrojtjen e sipërfaqeve ose mbështjellësve nga kontrolli i prishjes mikrobike apo rritjen e algave për të mbrojtur karakteristikat potenciale të sipërfaqes të materialeve apo objekteve të tilla si ngjyra, plastika, ngjytës, ngjytëse muri, lidhësit, letër, veprat e artit.

Lloji i produktit 8: Konservuesit e drurit

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

Ky lloj i prodhimeve përfshinë edhe produktet kurative dhe preventive.

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

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

Ky lloj i produktit përfshin prodhimet biocide të cilat armiqësojnë zgjidhjen e mikroorganizmave në sipërfaqen e materialeve dhe për këtë arsye pengojnë ose parandalojnë zhvillimin e aromës dhe/ose ofrojnë lloje tjera të përfitimeve

Lloji i produktit 10: Produktet për mbrojtje në ndërtimtari

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

Lloji i produktit 11: Konservuesit për ftohjen e lëngjeve dhe sistemin e përpunimit

Produktet për mbrojtje të ujit dhe lëngjeve të tjera sistemet e klimatizimit dhe instalimeve nga organizmat të dëmshëm si që janë: mikrobet, algat dhe guaskat.

Produktet që përdoren për dezinfektimin e ujit të pijshëm ose për ujin e pishinave nuk janë të

përfshira në këtë lloj të produktit

Lloji i produktit 12: Slimicidet

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

Lloji i produktit 13: Produktet për mbrojtje të lëngjeve për përpunimin e metaleve

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

GRUPI KRYESOR 3: Kontrollimi i insekteve

Lloji i produktit 14: Rodenticidet

Produktet që përdoren për kontrollin e minjve apo brejtësve të tjera, me mjete të tjera të shtytje apo tërheqje

Lloji i produktit 15: Avicidet

Produktet që përdoren për kontrollin e zogjve nëpërmjet mënyrave të tjera përveç shtytjes dhe tërheqjes

Lloji i produktit 16: Moluskicidet

Produktet që përdoren për kontrollin e butakëve, krimbave dhe jovertebrorëve nuk mbulohen nga lloje të produkteve tjera me mjete të tjera përveç shtytjes apo tërheqjes.

Lloji i produktit 17: Preparatet për pengimin e peshqve

Produktet që përdoren për kontrollin e peshqve, nëpërmjet mënyrave të tjera përveç shtytjes dhe tërheqjes

Lloji i produktit 18: Insekticidet, akaricidet dhe prodhimet për pengimin e nyjorëve, si dhe produkte tjera për të kontrolluar antropotë

Produktet që përdoren për të kontrolluar antropotë (p.sh. insektet, antropoid i llojit të merimangës ose akrepi dhe krustacet), nëpërmjet mënyrave të tjera përveç shtytjes dhe tërheqjes.

Lloji i produktit 19: Shtytës (preparatet për largimin) dhe karremat

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

Lloji i produktit 20: Kontrolli i vertebrorëve tjerë

Produktet e përdorura për kontrollin e vertebrorëve përveç atyre të mbuluara tashmë nga lloje tjera të produktit të këtij grupi kryesor, nëpërmjet mënyrave të tjera përveç repulsionit dhe tërheqjes.

GRUPI KRYESORË 4: Produkte tjera biocide

Lloji i produktit 21: Produkte jo ndotëse

Produktet që përdoren të kontrolluar rritjen dhe vendosjen e organizmave ndotës (mikrobet dhe formave të larta të bimëve dhe shtazëve) për anijet, pajisjet për akua kulturë ose struktura tjera të përdorura në ujë.

Lloji i produktit 22: Lëngjet për balsamim dhe përparim

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

SHTOJCA 3:

Parimet e përgjithshme për vlerësimin e dosjeve për produktet biocide (Shtojca 6 e rregullores Nr. 528/2012/UE)

PËRMBAJTJA

Shprehjet dhe përkufizimet

Hyrja

Vlerësimi

Parime të përgjithshme:

Efekte në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve,

Efekte në mjedis,

Efekte në organizmat e synuar;

Efikasiteti;

Përmbledhja;

Konkluzione;

Parime të përgjithshme;

Efektet mbi shëndetin e njeriut dhe kafshëve;

Efektet në mjedis;

Efektet në organizmat e synuar;

Efikasiteti;

Përmbledhja;

Konkluzionet e përgjithshme integruese

SHPREHJET DHE PËRKUFIZIMET

Korrespondenca me kriteret e përcaktuara në nenin 19(1)(b) të rregullores Nr. 528/2012/UE , ose nenit 8, paragrafi 1 të këtij ligji.

Nëntitujt “Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve”, “Efektet në mjedis”, “Efektet në organizmat e synuar” dhe “Efikasiteti” të përdorur në seksionet “Vlerësimi” dhe “Konkluzionet” korrespondojnë ndaj katër kriterëve të përcaktuara në nenin 19(1)(b) të rregullores Nr. 528/2012/UE ose nenit 8, paragrafi 1 të këtij ligji, si me poshtë:

‘Efikasiteti’ korrespondon me kriterin (i): ‘është mjaft efektive’.

‘Efektet mbi organizmat e synuar’ korrespondojnë me kriterin (ii): “nuk ka efekte të dëmshme mbi organizmat e synuar, në veçanti efekte të papranueshme apo rezistencë kryq apo vuajtje të panevojshme dhe dhimbje për vertebrorë’.

“Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve” korrespondon me kriterin (iii): “nuk ka efekte të papranueshme të menjëhershme apo të vonuara vetë, ose si rezultat i mbetjeve të saj, në shëndetin e njeriut, duke përfshirë atë të grupeve të rrezikuara (1), ose shëndetin e kafshëve, direkt ose nëpërmjet ujit të pijshëm, ushqimit të kafshëve, ajrit, ose nëpërmjet efekteve të tjera indirekte”.

‘Efektet në mjedis’ korrespondon me kriterin (iv): “nuk ka efekte të papranueshme në vetvete, ose si rezultat i mbetjeve të saj, në mjedis, duke pasur parasysh në mënyrë të veçantë konsideratat e mëposhtme:

-Fati dhe shpërndarja e saj në:

-ndotja e ujërave sipërfaqësore (duke përfshirë derdhjen e lumenjve dhe detit), ujërave nëntokësore dhe ujërave të pijshëm, ajrin dhe tokën, duke marrë parasysh vende të largëta nga përdorimi në distancë të largët të transportit mjedisit,

-ndikimi në organizmat jo të synuar,

-ndikimi në biodiversitetin dhe ekosistemin’.

Përkufizime teknike

(a) Identifikimi i rreziqeve

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

(b) Doza (përqendrimi) — reaksionet (efekti)

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

(c) Përcaktimi i ekspozimit

Përcaktimi i emisionit, formës dhe shpejtësisë të përhapjes substancës aktive ose substancës të dyshimtë në prodhimin biocid dhe transformimin e saj ose dekompozimin për ta vlerësuar përqendrimi/dozat, cilit/cilëve popullsia njerëzore, shtazët ose pjesët e mjedisit janë ose mund të janë të ekspozuar.

(d) Karakteristikat e rrezikshmërisë

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

(e) Mjedisi

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

HYRJE

1. Kjo shtojcë përcakton parimet e përbashkëta për vlerësimin e dosjeve për produktet biocide të përmendura në nenin 19 (1) (b) të rregullores Nr. 528/2012/UE or neni 8 paragrafi 1 i këtij ligji. Një vendim nga një Shtet Anëtar ose Komisioni për lejimin e produktit biocid do të merret në bazë të kushteve të përcaktuara në nenin 19 të rregullores Nr. 528/2012/UE të rregullores Nr. 528/2012/UE, duke marrë parasysh vlerësimin e kryer sipas kësaj shtojce. Udhëzime të hollësishme teknike lidhur me zbatimin e kësaj shtojce janë në dispozicion në faqen e internetit të Agjencisë.

2. Parimet e përcaktuara në këtë shtojcë mund të zbatohen në tërësinë e tyre në vlerësimin e produkteve biocide të përbëra nga substanca kimike. Për produkte biocide që përmbajnë mikroorganizmat, këto parime duhet të zhvillohen më tej në udhëzim teknik duke marrë parasysh përvojën praktike të fituar, dhe të zbatohen duke marrë parasysh natyrën e produktit dhe informacionet e fundit shkencore. Në rastin e produkteve biocide që përmbajnë nanomateriale, parimet e përcaktuara në këtë shtojcë do të duhet të përshtaten dhe të përpunohet në drejtimin teknik për të marrë parasysh informacionin e fundit shkencorë.

3. Për të siguruar një nivel të lartë dhe të harmonizuar të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, shëndetit të kafshëve dhe mjedisin, çdo rrezik që shkaktohet nga përdorimi i produktit biocid duhet të identifikohet. Për të arritur këtë, një vlerësim i rrezikut duhet të kryhet për të përcaktuar pranueshmërinë ose ndryshe rreziqet që janë të identifikuara. Kjo është bërë duke kryer një vlerësim të rreziqeve lidhur me përbërësit e rëndësishëm të produktit biocid, duke marrë parasysh çdo efektet grumbullues dhe sinergjik.

4. Gjithmonë kërkohet vlerësimi i rrezikut për substancat aktive të pranishme në produktin biocid. Ky vlerësim i rrezikut do të përfshijë identifikimin e rrezikut, dhe sipas nevojës dozën (përqendrimin) - reagimin (efektin) vlerësimin i ekspozimit dhe karakterizimin i rrezikut. Kur vlerësimi sasior nuk mund të bëhet një vlerësim kualitativ duhet të vlerësohet.

5. Vlerësimet shtesë të rrezikut duhet të kryhen, në të njëjtën mënyrë siç përshkruhet më sipër, në çdo substance të dyshimtë që gjenden në prodhimin biocid. Informacioni i paraqitur në

kuadër të rregullores (KE) nr. 1907/2006 do të merret parasyshë kur është e nevojshme.

6. Në mënyrë që të kryhet një vlerësim i rrezikut, të dhënat janë të nevojshme. Këto të dhëna janë të detajuara në shtojcat II dhe III dh duke marrë parasysh faktin se ka një shumëllojshmëri të gjerë të aplikacioneve, si dhe lloje të produkteve të ndryshme dhe se kjo ka një ndikim në rreziqet që lidhen. Të dhënat e kërkuara nuk duhet të jenë të nevojshme për të kryer një vlerësim të duhur të rrezikut. Trupi vlerësimit do të marrë vëmendjen e duhur të kërkesave të neneve 6, 21 dhe 62 për të shmangur dyfishimin e aplikimeve të të dhënave. Të dhënat gjithashtu mund të kërkojnë në një substancë të dyshimtë e cila gjendet në prodhimin biocid. Për substancat aktive që gjenerohen në vend, vlerësimi i rrezikut përfshinë edhe rreziqet e mundshme nga paralajmëruesit.

7. Rezultatet e vlerësimit të rrezikut për substancën aktive dhe mbi substancat e dyshimta që gjenden në produktin biocid do të bashkohen për të prodhuar një vlerësim të përgjithshëm për vetë produktin biocid.

8. Kur bëhen vlerësimet e produktit biocid, trupi vlerësues do të:

a) marrë parasysh informacione të tjera relevante teknike ose shkencore që janë në dispozicionin e tyre lidhur me vetitë e produktit biocid, përbërësit e tij, metabolitët, ose mbetjet

b) vlerësojë aty ku duhet justifikimet e paraqitura nga aplikanti për mos furnizimin e të dhënave individuale

9. Zbatimi i këtyre parimeve të përbashkëta do të përcaktohet në nenin 19 të rregullores Nr. 528/2012/UE, kur merren së bashku me kushtet e tjera, që shpie në organet kompetente ose Komisioni të vendosë nëse mund ose nuk mund të autorizohet një produkt biocid. Një autorizim i tillë mund të përfshijë kufizime në përdorimin ose kushtet e tjera. Në disa raste, autoritetet kompetente mund të arrijnë në përfundim se më shumë të dhëna janë të nevojshme para se të bëhet një vendim i autorizimit.

10. Në rastin e produkteve biocide që përmbajnë substanca aktive mbulohen nga kriteri i përjashtimit në nenin 5 (1), apo paragrafi 9 neni 6 i këtij ligji, autoritetet kompetente ose Komisioni gjithashtu do të vlerësojnë nëse kushtet e nenit 5 (2) apo paragrafi 5 neni 7 i këtij ligji, mund të jenë të kënaqura.

11. Gjatë procesit të vlerësimit, aplikantët dhe organet e vlerësimit do të bashkëpunojnë në mënyrë për të zgjidhur shpejt ndonjë pyetje lidhur me kërkesat e të dhënave, për të identifikuar të gjitha studimet e nevojshme në një fazë të hershme për të ndryshuar ndonjë kusht të propozuar për përdorimin e produktit biocid, apo për të ndryshuar natyrën ose përbërjen e tij për të siguruar pajtueshmëri të plotë me kërkesat e nenit 19 të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 7 dhe 8 të këtij ligji dhe të kësaj shtojce. Barra administrative, veçanërisht për NVM-të, do të mbahet në minimumin e nevojshëm pa paragjykuar nivelin e mbrojtjes së njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.

12. Vendimet e bëra nga organi i vlerësimit gjatë vlerësimit duhet të bazohen në parimet shkencore, mundësisht të njohura në nivel ndërkombëtar, dhe duhet të bëhen me të përfitim të këshillave të ekspertëve.

VLERËSIMI

Parimet e përgjithshme

13. Të dhënat e paraqitura në mbështetje të kërkesës për lejimin e produktit biocid duhet të miratohen nga autoriteti kompetent i vlerësimit në përputhje me nenet përkatëse të rregullores. Pas vlerësimit të këtyre të dhënave autoritetet kompetente do t'i shfrytëzojnë duke kryer një

vlerësim të rrezikut të bazuar në përdorimin e propozuar. Informacioni i paraqitur në kuadër të rregullores (KE) nr. 1907/2006 do të merret në konsideratë kur është e përshtatshme.

14. Një vlerësim i rrezikut mbi substancën aktive në produktin biocid duhet të kryhet gjithmonë. Nëse gjendet ndonjë substancë e dyshimtë në produktin biocid, atëherë vlerësimi i rrezikut duhet të kryhet për secilin prej tyre. Vlerësimi i rrezikut do të mbulojë përdorimin normal të propozuar të produktit biocid, së bashku me një skenar me rastin me të keq, duke përfshirë ndonjë produkt relevant dhe çështje asgjësimi. Vlerësimi gjithashtu duhet të merr parasysh se si mund të përdoret ndonjë 'artikull i trajtuar' i trajtuar me ose që përmban produktin mund të përdoret dhe asgjësohet. Substancat aktive që janë të krijuara në vend si dhe do të konsiderohen pararendësit e lidhur.

15. Në kryerjen e vlerësimit, mundësia e efekteve kumulative ose sinergjike gjithashtu duhet të merren parasysh. Agjencia në bashkëpunim me Shtetet Anëtare, Komisionin dhe palët e interesuara, të zhvillojnë dhe japin udhëzime të mëtejshme mbi përkufizimet shkencore dhe metodologjitë për vlerësimin e efekteve kumulative dhe sinergjike.

16. Për çdo substancë aktive dhe çdo substancë të dyshimtë e cila gjendet në produktin biocid, vlerësimi i rrezikut përfshinë identifikimin e rrezikut dhe krijimin e vlerave të përshtatshme të referencës për dozë ose përqendrim të efektit si NOAEL ose përqendrim i parashikuar pa efekt (PNEC), kur të jetë e mundur. Gjithashtu do të përfshijë një dozë (përqendrimi) - reagimi (efekti) të vlerësimit, së bashku me një vlerësim të ekspozimit dhe karakterizim të rrezikut.

17. Rezultatet arriten në nga një krahasim i ekspozimit ndaj vlerave përkatëse të referencës për secilën prej substancave aktive dhe për substanca të interesit do të jenë integruar për të prodhuar një vlerësim të përgjithshëm të rrezikut për produktin biocid. Ku rezultatet sasiore nuk janë në dispozicion atëherë rezultatet e vlerësimeve cilësore do të integrohen në mënyrë të ngjashme.

18. Vlerësimi i rrezikut vërteton:

- a. Rreziqet për shkak të vetive fiziko-kimike,
- b. Rreziku për njerëzit dhe kafshët,
- c. Rreziku për mjedisin,
- d. masat e nevojshme për mbrojtjen e njerëzve, shtazëve dhe mjedisit gjatë përdorimit normal të paraparë të prodhimit biocid dhe në rast kur përfundimi është më i keq.

19. Në raste të caktuara kjo mund të konstatohet se të dhënat e mëtejshme janë të nevojshme para se të mund të finalizohet një vlerësim i rrezikut. Çdo e dhënë e tillë shtesë do të jetë më së paku e nevojshme për të përfunduar një vlerësim të tillë të rrezikut.

20. Informacioni i dhënë në familjen e produktit biocid do të lejojë trupin vlerësues për të arritur një vendim se a janë të gjitha produktet brenda familjes së produktit biocid në përputhje me kriteret e parashikuara në nenin 19 (1) (b) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8, paragrafi 1 të këtij ligji.

21. Kur është e mundur ekuivalenca teknike për çdo substancë aktive të përmbajtur në produktin biocid do të përcaktohet duke iu referuar substancave aktive tashmë të përfshira në listën e substancave aktive të aprovuara.

Efektet mbi shëndetin e njeriut dhe të kafshëve **Efektet mbi shëndetin e njeriut**

22. Vlerësimi i rrezikut do të merr parasysh efektet e mëposhtme të mundshme që rrjedhin nga përdorimi i produktit biocid dhe popullatat përgjegjëse për ekspozim

23. Efektet e cekura rrjedhin nga vetitë e substancës aktive dhe çdo substancë të dyshimtë e cila gjendet. Ata janë:

- Toksiciteti akut,
- Irritimi (pezmatimi),
- korrozioni,
- sensibilizimi,
- doza e përsëritur e toksicitetit,
- mutagjentët,
- karcinogjenetika,
- toksiciteti riprodhues,
- neurotoksimi,
- imunotoksikologjia,
- ndërprerja dhe sistemi endokrin,
- çdo veti tjetër e veçantë e substancës aktive ose substancës së dyshimtë,
- efekte tjera për shkak të pronave fiziko-kimike.

24. Speciet e përmendura janë:

- Përdoruesit profesional,
- Përdoruesit jo-profesional,
- Njerëzit e ekspozuadirekt ose indirekt përmes mjedisit.

Gjatë shqyrtimit të këtyre specieve, vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet nevojës për të mbrojtur grupet e rrezikuara brenda këtyre popullatave.

25. Identifikimi i rrezikut do të adresohet pronave dhe efektet e mundshme negative mbi substancën aktive dhe çdo substance të dyshimtë në produktin biocid.

26. Trupi vlerësues do të zbaton pikët 27 në 30 gjatë kryerjes së një doze (përqendrimi) - reagimi (efekti) vlerësimi për substancën aktive ose substancës së dyshimtë e cila gjendet në produktin biocid.

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

28. Për toksim aktiv, korrozion dhe iritim përgjegjësi nuk është e mundur të bëhet NOAEL ose LOAEL në bazë të testimeve të cilat janë bërë në bazë të udhëzimit të kësaj direktive. Për toksim aktiv jepet vlerësimi LD50 (doza e mesme vdekje prurës) ose LC50 (përqendrimi i mesëm vdekje prurës) ose kur aplikohet mënyra e dozës fikse, nxirret doza kritike. Për efekte të tjera mjafton të konstatohet a mundet përdorimi i substancës aktive ose substancës së dyshimtë të ketë për pasojë efekte të tilla.

29. Për mutagjenim dhe karcinogjenim, një vlerësim duhet të kryhet nëse substanca aktive ose substanca e dëmshme është gjenotoksike dhe kancerogjene. Nëse substanca aktive ose substanca në fjalë nuk është gjenotoksike një prag i vlerësimit duhet të kryhet.

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

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

32. Vlerësimi i ekspozimit zbatohet për të gjithë popullsinë njerëzore (shfrytëzuesit profesional,

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

33.Vlerësimi i ekspozimit do të bazohet në informacionin në dosjen teknike të ofruar në pajtim me nenet 6 dhe 21, apo paragrafi 9 neni 6 dhe nen 12 i këtij ligji, dhe në çdo informacion tjetër relevant dhe në dispozicion. Sipas nevojës, llogari të veçantë duhet t'i kushtohet:

- Të dhënat e ekspozuara të matura në mënyrë adekuate,
- Forma në të cilin produkti biocid është tregtuar,
- Lloji i produktit biocid,
- Metoda dhe shpeshtësinë e përdorimit,
- Vetitë fiziko-kimike të produktit biocid,
- format e parashikueshme të ekspozimit dhe potenciali për përvetësim,
- frekuenca dhe kohëzgjatja e ekspozimit,
- nivelet maksimale të mbetjeve,
- lloji dhe madhësia e specieve të ekspozuara, ku një informatë e tillë është në dispozicion.

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

Këto modele do të:

- paraqesin vlerësimin më të mirë të gjithë procedurave relevante që marrin në konsideratë parametrat dhe supozimeve reale,
- janë të nënshtruar analizës e cila merr në konsideratë elementet e mundshme të pasigurisë
- janë sigurisht të vërtetuar me matje të zbatuara nën kushte relevante për përdorimin e këtij modeli,
- jenë relevante për kushtet dhe fushën e përdorimit.

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

35.Nëse, për ndonjë nga efektet e përcaktuara në pikën 23 vlera e referencës është identifikuar, karakterizimi i rrezikut përfshinë krahasimin e vlerës së referencës me vlerësimin e dozës/përqendrimit ku do të ekspozohet popullsia. Ku nuk mund të vendoset një vlerë e referencës një qasje cilësore duhet të përdoret.

Faktorët e vlerësimit të llogarisë për ekstrapolim nga toksiciteti i kafshëve për popullatën njerëzore të ekspozuar. Vendosja e një faktori të përgjithshëm të vlerësimit konsideron shkallën e pasigurisë në ndër-specie dhe brenda specieve të ekstrapolimit. Në mungesë të të dhënave të përshtatshme kimike specifike, një faktor vlerësimit i 100 i parazgjedhur është aplikuar në vlerën përkatëse të referencës. Elemente të tjera shtesë gjithashtu mund të konsiderohen për faktorë të vlerësimit, duke përfshirë toksikokinetikat dhe dinamikat e tij, natyrën dhe forcën e efektit, nën-popullatat njerëzore, devijimet e ekspozuara mes rezultateve të studimit dhe ekspozimit të njeriut lidhur me frekuencën dhe kohëzgjatjen, kohëzgjatjen e studimit ekstrapolim (p.sh. nën-kronike deri në kronike), marrëdhëniet dozë-përgjigje dhe cilësia e përgjithshme e paketës së të dhënave të toksicitetit.

Efektet në shëndetin e kafshëve

36.Duke përdorur parimet e njejta të rëndësishme siç është përshkruar në seksionin që ka të bëjë me efektet në njerëzit, organi vlerësues do të marrë parasysh rreziqet e paraqitura për kafshët nga produkti biocid.

Efektet në mjedis

37. Vlerësimi i rrezikut do të merr parasysh ndonjë efekt negativ që dal në ndonjë nga tri pjesë të mjedisit- ajrit, tokës dhe ujit (duke përfshirë sedimentet) - dhe në gjallesa, pas përdorimit të produktit biocid.

38. Identifikimi i rrezikut do t'i adresojë pronat dhe efektet e mundshme negative të substancës aktive dhe substancës së dyshimtë që gjenden në produktin biocid.

39. Një dozë (përqendrimi) – reagimi (efekt) vlerësimi do të kryhet në mënyrë që të konstatohet përqendrimi me të cilin efekti i dëmshëm në pjesën e mjedisit nuk pritet të ndodhë. Kjo do të kryhet për substancën aktive dhe për çdo substancë të dyshimtë e cila gjendet në produktin biocid. Ky përqendrim është i njohur si PNEC. Megjithatë, në disa raste kjo mund të mos jetë e mundur për të krijuar PNEC dhe një vlerësim kualitativ të dozës (përqendrimit) - reagimit (efektit) atëherë duhet të bëhen.

40. PNEC vërtetohet prej të dhënave mbi efektin në organizma dhe hulumtimeve ekotoksikologjike të cilat dorëzohen në përputhje me kërkesat e neneve 6 dhe 20. Ajo do të llogaritet duke aplikuar një faktor të vlerësimit të vlerave të referencës që rezultojnë nga testet mbi organizmat, p.sh. LD50 (doza e mesme vdekjeprurëse), 50ML (përqendrimi i mesëm vdekjeprurës), EC50 (përqendrimi mesatare në fuqi), IC50 (përqendrimi shkakton 50% inhibimin të parametrit të dhënë p.sh. rritjes), NOEL (C) (niveli i mos financimit i efektit të vërejtur (përqendrimi)), ose LOEL (C) (niveli më i ulët i efektit të vërejtur (përqendrimi)). Kur është e përshtatshme, përshtatshme, përshtatshme tjerë të dozë-efektit mund të përdoren si vlera referuese.

41. Faktori i vlerësimit është shprehje e shkallës së pasigurisë në ekstrapolimit nga të dhënat e provave në një numër të kufizuar të specieve në mjedis real. Prandaj, në përgjithësi më shumë të dhëna të ekspozuara dhe kohëzgjatja më e madhe e testeve, shkalla e pasigurisë më e vogël dhe madhësia e faktorit të vlerësimit.

42. Për çdo pjesë të mjedisit, një vlerësim i ekspozimit do të kryhet në mënyrë për të parashikuar përqendrimin e mundshëm të çdo substance aktive ose substance të dyshimtë që gjenden në produktin biocid. Ky përqendrim është i njohur si Përqendrimi i Parashikuar në Mjedis (PEC). Megjithatë, në disa raste mund të mos jetë e mundur për të krijuar një PEC, pastaj duhet të bëhet vlerësimi kualitativ i ekspozimit.

43. Një PEC, ose kur është e nevojshme një vlerësim i ekspozimit, duhet vetëm të përcaktohen për ndarjet mjedisore të cilat emetimet, shkarkimet, asgjësimet ose shpërndarjet (duke përfshirë çdo kontribut përkatës nga nenet e trajtuara me produkte biocide), janë të njohura ose janë të arsyeshme të parashikueshme.

44. PEC ose vlerësimi kualitativ i ekspozimit, do të përcaktohet duke marrë parasysh në mënyrë të veçantë dhe kur është e nevojshme:

- të dhënat e ekspozuara të matura në mënyrë adekuate,
- forma në të cilën produkti është tregtuar,
- lloji i produktit biocid,
- metoda dhe shpeshtësia e përdorimit,
- vetitë fiziko-kimike,
- produktet e dekompozimit/transformimit,
- rrugët e mundshme për pjesët e mjedisit dhe potenciali i adsorpcisë/desorpcisë dhe degradimit,
- frekuenca dhe kohëzgjatja e ekspozimit,
- vargu i gjatë mjedisorë i transportimit.

45. Kur kryhet vlerësimi i ekspozimi, rëndësi të veçantë do t'i jepet matjes në mënyrë adekuate, të dhëna të ekspozuara përfaqësuese ku të dhëna të tilla janë në dispozicion. Ku metodat e

llogaritjes përdoren për vlerësimin e nivelit të ekspozimit, do të zbatohen modele adekuate. Karakteristikat e këtyre modeleve duhet të listohen si në pikën 34. Kur është e përshtatshme, mbi baza rast pas rasti, të dhënat relevante për përcjellje të substancave me përdorim analog dhe ekspozimit ose vetive analoge duhet të merren parasysh.

46. Për çdo ndarje të caktuar mjedisore, karakterizimi i rrezikut për aq sa të jetë e mundur do të sjellë krahasimin e PEC me PNEC në mënyrë që relacioni PEC/PNEC mund të rrjedh.

47. Në qoftë se nuk është i mundur një raport PEC/PNEC, karakterizimi i rrezikut duke përfshirë një vlerësim cilësor të mundësisë që një efekt po ndodh në kushtet aktuale të ekspozimit ose do të ndodhë në kushte të pritura të ekspozimit.

48. Trupi vlerësues do të arrijnë në përfundimin se prodhimi biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) në pikën (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.4). të këtij ligji, nëse ajo përmban ndonjë substancë të dyshimtë ose metaboliteve relevante ose avari ose reaksionit produktet i plotësojnë kriteret për të qenë PBT ose vPvB në përputhje me shtojcën XIII të Rregullores (KE) nr. 1907/2006, ose në qoftë se ajo ka veti endokrine-të ndërprerjes përveç nëse është shkencërisht e vërtetuar që ne kushte relevante në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm.

Efektet në organizmat e synuar

49. Një vlerësim do të bëhet për të treguar se produkti biocid nuk shkakton vuajtje të panevojshme në vertebrorët e synuar. Kjo do të përfshijë një vlerësim të mekanizmit me të cilin efekti është marrë dhe efektet e vërejtura në sjelljen dhe shëndetin e vertebrorëve të synuar; ku objektivi është paraparë për mbytjen e vertebrorëve, kohën e nevojshme për të marrë vdekjen e synuar të vertebrorëve dhe kushtet në të cilat vjen vdekja do të vlerësohet.

50. Trupi vlerësues, aty ku duhet do të vlerësojë mundësinë e zhvillimit nga organizmat e synuar të rezistencës apo ndër-rezistencës ndaj një substance aktive në produktin biocid.

Efikasiteti

51. Të dhënat e paraqitura nga aplikuesi do të jenë të mjaftueshme për të mbështetur pohimet mbi efektin për produktin. Të dhënat e paraqitura nga aplikanti ose të mbajtura nga organi i vlerësimit duhet të jenë në gjendje të demonstrojnë efikasitetin e produktit biocid kundër organizmit të synuar kur përdoret në baza normale në përputhje me kushtet e autorizimit.

51. Testimi duhet të kryhet sipas udhëzimeve të BE-së ku këto janë të vlefshme dhe të zbatueshme. Aty ku duhet, mund të përdoren metoda tjera nga lista e mëposhtme. Nëse të dhënat relevante të pranueshme ekzistojnë, ato mund të përdoren.

- ISO, CEN ose standarde tjera ndërkombëtare
- metodat standarde ndërkombëtare
- metoda standarde e industrisë (nëse pranohet nga trupi vlerësues)
- metodat standarde të prodhimit individual (nëse pranohet nga trupi vlerësues)
- të dhëna nga zhvillimi aktual i produktit biocid (nëse pranohet nga trupi vlerësues).

Përmbledhje

53. Në secilën nga fushat ku janë kryer vlerësimet e rrezikut, organi vlerësues do të kombinojë rezultatet për substancën aktive së bashku me rezultatet për çdo substancë të dyshimtë për të prodhuar një vlerësim të përgjithshëm për vetë produktin biocid. Kjo gjithashtu do të marrë parasysh të gjitha efektet kumulative ose sinergjike.

54. Për produktin biocid i cili përmban më shumë se një substancë aktive, gjithashtu do të konsiderohet ndonjë efekt anësorë do për të prodhuar një vlerësim të përgjithshëm për vetë produktin biocid.

PËRFUNDIMET

Parimet e përgjithshme

55. Qëllimi i vlerësimit është të përcaktojë nëse produkti është në përputhje me kriteret e përcaktuara në pikën (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8, paragrafi 1 të këtij ligji. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim si rezultat i integritetit të rreziqeve që vijnë nga çdo substancë aktive së bashku me rreziqet nga çdo substancë e dyshimtë e pranishme në produktin biocid, bazuar në vlerësimin e kryer sipas pikave 13 dhe 54 të shtojcës.

56. Në krijimin përputhshmërisë me kriteret e përcaktuara në pikën (b) të nenit 19 (1), apo nenit 8, paragrafi 1 të këtij ligji, organi vlerësues do të arrijë në një nga këto konkluzionet për secilin lloj të produktit dhe çdo mjedis të përdorimit të produktit biocid për të cilin është bërë aplikimi:

- (1) se produkti biocid është në përputhje me kriteret;
- (2) se në varësi të kushteve/kufizimeve specifike, produkti biocid mund të përputhet me kriteret;
- (3) se nuk është e mundur, pa të dhëna shtesë të vendoset nëse produkti biocid është në përputhje me kriteret;
- (4) se produkti biocid nuk përputhet me kriteret.

57. Trupi vlerësues, kur kërkon përcaktimin nëse një produkt biocid në përputhje me kriteret e pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8, paragrafi 1 të këtij ligji, do të marrë parasysh pasigurinë që rrjedh nga rreziku i të dhënave të përdorura në procesin e vlerësimit.

58. Nëse konkluzioni i arritur nga trupi vlerësues është se informatat shtesë ose të dhënat janë të nevojshme, atëherë trupi vlerësues duhet të justifikojë nevojën për çdo informacion ose të dhëna të tillë. Këto informacione shtesë ose të dhëna do të jenë shumë pak të nevojshme për të kryer një vlerësim të mëtijshëm të përshtatshëm të rrezikut.

Efektet në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve

Efektet në shëndetin e njerëzve

59. Trupi vlerësues do të marrë parasysh efektet e mundshme në tërë popullsinë njerëzore, përkatësisht përdoruesit profesional, përdoruesit jo-profesional dhe njerëzit e ekspozuar direkt ose indirekt përmes mjedisit. Në arritjen e këtyre konkluzioneve, vëmendje e veçantë do t'u kushtohet grupeve të cënueshme në mesin e popullsisë të ndryshme

60. Trupi vlerësues do të shqyrtojë marrëdhëniet mes ekspozimit dhe efektit. Një numër faktorësh duhet të merren parasysh kur shqyrtohet kjo marrëdhënie. Një nga faktorët më të rëndësishëm është natyra e efektit të dëmshëm të substancës në shqyrtim. Këto efekte përfshijnë toksicitetin akut, iritimin, korozimin, sensibilizimin, dozën e përsëritur të toksicitetit, mutagjenet, karcinogjenet, neurotoksimin, imunotoksikologjinë, toksicitetin riprodhues, ndërprerjen e sistemit endokrin bashkë me vetitë fiziko-kimike, dhe secilën veti të dëmshme të substancës aktive ose substancës së dëmshme, ose metaboliteve të tyre përkatëse ose produkteve të degraduara.

61. Në mënyrë tipike, kufiri i ekspozimit (MOE_{ref}) - raporti mes përshkruesit të dozës dhe përqendrimit të ekspozimit.

Është në rajonin e 100, por një MOE_{ref} që është më e lartë ose më e ulët se kjo mund të jetë e përshtatshme në varësi të natyrës efektive kritike dhe ndjeshmërisë së popullatës.

62. Trupi vlerësimit do të arrijë në përfundimin e këtij kriteri (III) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) mund të përmbushet vetëm me nga zbatimi i masave të parandalimit dhe mbrojtjes, duke përfshirë hartimin e proceseve të punës, kontrollet inxhinierike, përdorimin e pajisjeve

adekuate dhe materialeve, zbatimin e masave kolektive të mbrojtjes ku ekspozimi nuk mund të parandalohet me mjete të tjera, zbatimin e masave të mbrojtjes individuale duke përfshirë mbajtjen e pajisjeve personale mbrojtëse siç janë: respiratorët, maskat për frymëmarrje, rrobat e punës, dorëzat dhe syzet për të reduktuar ekspozimin për operatorët profesional.

63. Nëse për përdoruesit jo-profesional, veshja e pajisjeve personale mbrojtëse do të jetë metoda e vetme e mundshme për reduktimin e ekspozimit në një nivel të pranueshëm për këtë popullsi, produkti normalisht nuk do të konsiderohet si në përputhje me kriterin (iii) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.3). të këtij ligji për këtë popullsi.

Efektet mbi shëndetin e kafshëve

64. Duke përdorur kriteret e njehta relevante siç përshkruhen në seksionin që ka të bëjë me efektet në shëndetin e njeriut, trupi i vlerësimit do të marrë parasysh nëse kriteri (iii) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.3). të këtij ligji është në pajtueshmëri me shëndetin e kafshëve.

Efektet mbi mjedisin

65. Mjeti themelor i përdorur në vendimmarrje është relacioni PEC/PNEC ose, nëse kjo nuk është në dispozicion atëherë përdoret një vlerësim cilësor. Rëndësi e duhur duhet t'i kushtohet saktësisë së këtij raporti për shkak të variabilitetit të të dhënave të përdorura si në matjet e përqendrimit dhe ashtu edhe atyre të vlerësimit.

Në përcaktim të PEC, modeli më i përshtatshëm duhet të përdoret duke marrë parasysh mbetjen dhe veprimin e produktit biocid.

66. Për çdo ndarje të caktuar mjedisore, në qoftë se relacioni PEC / PNEC është i barabartë ose më pak se 1, karakterizimi i rrezikut do të jetë se nuk ka informacion të mëtijshëm dhe/ose testim të nevojshëm. Nëse relacioni PEC/PNEC është më i madh se 1, trupi i vlerësues do të gjykojë në baza të madhësisë së raportit dhe faktorët tjerë relevant, nëse informacioni i mëtijshëm dhe/ose testi është i nevojshëm për të sqaruar shqetësimin ose masat e duhura për reduktimin e rrezikut janë të nevojshme, ose nëse produkti biocid nuk mund të pajtohet me kriter (iv) sipas pikës (b) së nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE apo nenit 8, paragrafi 1, të këtij ligji.

Uji

67. Trupi vlerësues do të arrijnë në përfundim se prodhimi biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) në pikën (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij ligji ku nën kushtet e propozuara të përdorimit, përqendrimi i substancës aktive të parashikueshme apo ndonjë substancë tjetër e dëmshme ose i metaboliteve përkatëse, të dekompozimit ose reaksionit të produkteve në ujë (ose sedimenteve të saj) ka një ndikim të papranueshëm mbi organizmat ujorë jo të synuar ose sedimenteve mjedis, përveç nëse është vërtetuar shkencërisht që në kushte relevante në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm. Në veçanti, trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij ligji ku në kushtet e propozuara të përdorimit, përqendrimi i parashikueshëm i substancës aktive ose ndonjë tjetër substanca e dyshimtë, apo të metaboliteve përkatëse ose të dekompozimit ose reaksionit të produkteve në ujë (ose sedimenteve të tij), do të minonte arritjen e pajtueshmërisë me standardet e përcaktuara në:

- Direktiva 2000/60/EC,
- Direktiva 2006/Direktiva 2006/118/EC,
- Direktiva 2008/56/EC e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit të datës 17 qershor 2008 duke krijuar një kuadër për veprimin e Komunitetit në fushën e politikave mjedisore detare (1),

- Direktiva 2008/105/EC, ose
- Marrëveshjet ndërkombëtare për mbrojtjen e sistemeve të lumenjve apo ujërave detare nga ndotja.

68.Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se prodhimi biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) në pikën (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij ligji, ku nën kushtet e propozuara të përdorimit, përqendrimi i parashikueshëm i substancës aktive apo ndonjë substance tjetër të dëmshme, i metaboliteve përkatëse, të dekompozimit ose reaksionit të produkteve në ujërat nëntokësore, kalon koncentrimin më të ulët:

- përqendrimi maksimal i lejueshëm i përcaktuar nga Direktiva 98/83/EC, ose
- Përqendrimi maksimal siç përcaktohet në vijim për miratimin e procedurës së substancës aktive sipas kësaj rregulloreje, në bazë të të dhënave të duhura, në veçanti të të dhënave toksikologjike,
- përveç nëse është shkencërisht e vërtetuar që në kushte relevante nuk është tejkaluar përqendrimi më i ulët.

69.Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij ligji, ku përqendrimi i parashikueshëm i substancës aktive ose substancës së dyshimtë, ose i metaboliteve të rëndësishme, defekti apo produktet reaguese që të priten në ujërat sipërfaqësore ose sedimenteve të tij pas përdorimit të produktit biocid nën kushtet e propozuara të përdorimit:

- Tejkallimet, ku uji sipërfaqësor në ose nga zona e përdorimit të parashikuar që është dedikuar për marrjen e ujit të pijshëm, vlerat fikse nga:
- Direktiva 2000/60/EC,
- Direktiva 98/83/EC, ose
- Ka një ndikim të papranueshëm mbi organizmat jo të synuar, deri sa të demonstron shkencëtarshin se nën kushte të përshtatshme ky përqendrim nuk tejkalohet.

70.Udhëzimet e propozuara për përdorimin e produktit biocid, duke përfshirë procedurat për pastrimin e mjeteve për përdorim, duhet të jetë i tillë për të minimizuar mundësinë e rastësishme të kontaminimit të ujit ose sedimenteve të tij.

Dheu

71.Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij ligji ku nën kushtet e propozuara të përdorimit, përqendrimi i parashikuar i substancës aktive ose ndonjë substancë tjetër të dëmshme, metaboliteve përkatëse, të dekompozimit ose reaksionit të produkteve në tokë, ka një ndikim të papranueshëm mbi specie jo të synuara përveç nëse shkencëtarisht është e vërtetuar që në kushte të përshtatshme në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm.

Ajri

72.Trupi vlerësues do të arrijë në përfundimin se prodhimi biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) të pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij ligji, ku ekziston mundësia e parashikuar e efektit të papranueshëm në ndarjen e ajrit, përveç nëse shkencërisht është e vërtetuar që në kushte përshtatshme në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm.

Organizmat jo të synuar

73.Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij ligji, ku ka një mundësi të arsyeshme të parashikueshme të organizmave jo të synuar të

ekspozuar ndaj produktit biocid, për çdo substancë aktive ose substancës të dëmshme:

- PEC/PNEC simë lartë, ose
- Përqendrimi i substancës aktive ose ndonjë substance tjetër të dëmshme, ose i metaboliteve përkatëse, dekompozimit ose reaksionit të produkteve, ka një ndikim të papranueshëm mbi specie jo të synuara, përveç nëse është shkencërisht e vërtetuar që në kushte relevante në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm.

74. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.4.) të këtij ligji, ku ka një mundësi të arsyeshme të parashikueshme të mikro-organizmave në impiante të trajtimit të ujërave të zeza duke u ekspozuar ndaj produktit biocid, nëse çdo substancë aktive, substanca e dëmshme, metabolit relevant, dekompozimi ose reaksioni PEC/PNEC është mbi 1, përveç nëse është përcaktuar qartë në vlerësimin e rrezikut se në kushtet fushore ka ndikim të papranueshëm, drejtpërdrejt ose tërthorazi, ndodh në qëndrueshmërinë e këtyre mikroorganizmave.

Efekti në organizmat e synuar

75. Kur zhvillimi i rezistencës apo ndër-rezistencës ndaj substancës aktive në produktin biocid është i mundshëm, trupi vlerësues do të marrë parasysh veprimet për të eliminuar pasojat e kësaj rezistence. Kjo mund të përfshijë ndryshimin e kushteve në të cilat është dhënë autorizimi. Megjithatë, kur zhvillimi i rezistencës ose ndër-rezistencës nuk mund të reduktohet në mënyrë të mjaftueshme, autoriteti vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk plotëson kriterin (ii) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8, paragrafi 1 pika (1.2.2.) të këtij ligji.

76. Produkti biocid ka për qëllim të kontrollojë vertebrorët dhe nuk do të konsiderohet si kriter i kënaqshëm (ii) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.2.) të këtij ligji përveç nëse:

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

Për prodhimet debuese, efekti i synuar duhet të merret pa vuajtje të panevojshme dhe dhimbje për vertebrorët e synuar.

Efikasiteti

77. Niveli, konsistenca dhe kohëzgjatja e mbrojtjes, kontrollit ose efekteve të tjera të synuara duhet, si minimum të jenë të ngjashme me ato që rezultojnë nga produktet e përshtatshme të referencës, kur produktet e tilla ekzistojnë ose të mjetëve të tjera të kontrollit. Ku nuk ekzistojnë produktet referuese, produkti biocid duhet të japë një nivel të caktuar të mbrojtjes apo kontrollit në fushat e përdorimit të propozuar. Konkluzionet si në performancën e produktit biocid duhet të jenë të vlefshme për të gjitha fushat e përdorimit të propozuar dhe për të gjitha fushat në Shtetin Anëtar ose, sipas rastit, në BE përveç në rastet kur produkti biocid është i destinuar për përdorim në rrethana specifike. Trupi vlerësues do të vlerësojë të dhënat e përgjigjeve të mjaftueshme të krijuara në gjykimet e duhura (të cilat duhet të përfshijnë një kontroll të përastruar) duke përfshirë norma të dozës së ulët se sa norma e rekomanduar, në mënyrë që të vlerësohet nëse doza e rekomanduar është më së paku e nevojshme për të arritur efektin e dëshiruar.

Përmbledhje

78. Lidhur me kriteret e përcaktuara në pikat (iii) dhe (iv) të Nenit 19 (1) (b) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.4.) të këtij ligji trupi vlerësues do të kombinon konkluzionet e arritura për substancat aktive dhe substancat me interes për të prodhuar përfundime të përgjithshme përmbledhëse për vetë produktin biocid. Gjithashtu do të bëhen

përmbledhje të konkluzioneve lidhur me kriteret e përcaktuara në pikat (i) dhe (ii) të Nenit 19 (1) (b) të rregullores Nr. 528/2012/UE apo nenit 8 paragrafi 1` pika (1.2.1.) të këtij ligji.

INTEGRIM I PËRGJITHSHËM I KONKLUZONEVE

Trupi vlerësues në bazë të vlerësimit të kryer në përputhje me parimet e përcaktuara në këtë shtojcë do të vij në një përfundim nëse është apo nuk është vendosur se produkti biocid është në përputhje me kriteret e parashikuara sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) apo nenit 8 paragrafi 1 të këtij ligji.

SHTOJCA 4



Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

Ministria e Mjedisit Planifikimit Hapësinor dhe Infrastrukturës
Ministarstvo Životne Sredine Prostronog Planiranja i Infrastrukture
Ministry of Environment Spatial Planning and Infrastructure

KËRKESË PËR [Import-Prodhim] REGJISTRIM TË PRODUKTEVE BIOCID	
1. Qëllimi i kërkesës:	☐ Import ☐ Prodhim dhe Regjistrim për vendosje në treg
2. Emri i Aplikuesit për leje: - Adresa, - Nr. tel. dhe E-mail, - Nr. i regjistrimit të Biznesit. - Emri i personit kontaktues.	
3. Emri i dërguesit: - Adresa, - Nr. tel. dhe e-mail, - Nr. i regjistrimit të Biznesit.	
4. Deklarate për qëllimin e regjistrimit të Produktit biocid	Produktit biocid që do të përdoret:
5. Substanca aktive për Produktin biocid, ☐	
6. Produktin biocid në formë përzierje, ☐	
7. Deklarate mbi saktësinë e të dhënave: Deklaroj se shënimet në këtë Kërkesë janë të sakta.	
Emri dhe mbiemri,	Nënshkrimi i aplikuesit:
_____	_____
	Date:

	Prishtinë

Në rast nevojë për plotësimin e rubrikave, të përdoren faqe shtesë: